

KULLANMA TALİMATI

PİROFEN 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet 500 mg parasetamol içerir.

Yardımcı madde(ler): Mikrokristalin selüloz (pH 102), kroscarmelloz sodyum, polivinilprolidon K25, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***PİROFEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PİROFEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PİROFEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PİROFEN 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİROFEN nedir ve ne için kullanılır?

PİROFEN, her tabletinde 500 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

PİROFEN, 20 tablet içeren blister ambalajlardadır.

PİROFEN, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. PİROFEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİROFEN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

PİROFEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Deride kızarıklık ,döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (4 PİROFEN tablet) almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

3 – 5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

PİROFEN akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Sepsis gibi glutasyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa ve bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PİROFEN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİROFEN 'in hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemiştir. Ancak, bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİROFEN 'in emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Emziren anneler bu dönemde hekim önerisi ile kullanabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. PİROFEN kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

PİROFEN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PİROFEN 'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar(fenitoin, fenobarbital,karbamezapin) gibi
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol,rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St. John's Worth/ Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. PİROFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİROFEN yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen doz 1-2 tablettir ve gerekirse doz, her 4 saatte bir yinelenabilir. Ancak 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır. 6-12 yaş arasındaki çocuklarda önerilen doz 4-6 saat ara ile 1/2-1 tablet önerilir. Günlük en yüksek doz 10-15 mg/kg bölünmüş dozlarda 60 mg/kg'dır.

Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir doktorun önerisiyle olmadıkça 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlam sıklığı azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer PİROFEN 'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİROFEN kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

PİROFEN 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİROFEN 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİROFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİROFEN 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Parasetamolün istenmeyen etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (20 adet PİROFİN) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PİROFEN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin sahil bölümüne başvurunuz:

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Alerjik belirtiler
- Astım ve akciğerlerde nefes darlığına yol açacak astım belirtileri (bronkospazm)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise sizin PİROFİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uyku hali (somnolans)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek görülen yan etkiler

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (meteglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılçak damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)

Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranulositoz)

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcukları (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PİROFEN 'in saklanması

PİROFEN 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda ısısında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİROFEN 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİROFEN 'i kullanmayınız.

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../.....tarihinde onaylanmıştır.