04.09.2023

PARASETAMOL+ALLOBARBİTAL+ADİFENİN İÇEREN İLAÇLAR: GÜVENLİLİK PROFİLİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, parasetamol+allobarbital+adifenin içeren ilaçlarla ilişkili gelişebilecek yan etkiler hakkında sizleri bilgilendirmektedir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **Parasetamol+allobarbital+adifenin etkin maddelerine sahip Spasmo-panalgine suppozituar, allobarbital içeriğinden dolayı yeşil reçeteye alınmıştır.**
- **Ürünün her bir etkin maddesine ait kontrendikasyonlar ve istenmeyen etkiler yeniden düzenlenmiş olup aşağıda yer almaktadır.**

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

4.3 Kontrendikasyonlar

SPASMO-PANALGİNE aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- SPASMO-PANALGİNE preparattaki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Parasetamol nedeniyle: İlerlemiş karaciğer hastalığında (Child-Pugh kategorisi >9), ve kronik alkolizmde,
- Adifenin nedeniyle: Dar açılı glokom, myasthenia gravis, pilor stenozu, mesane çıkışı obstrüksiyonu, ülseratif kolit, paralitik ileus, taşi-aritmiler, reflü özofajiti ve Down sendromunda,
- Allobarbital nedeniyle: Akut porfiride ve akut porfiri geçirmiş olanlarda, hipovantilasyon ve solunum depresyonunda ve ilaç bağımlılığı olanlarda,
- Ağır solunum depresyonu olanlarda,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullananlarda,
- Hiperkinetik çocuklarda kontrendikedir.

4.8. İstenmeyen etkiler:

Parasetamol:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Trombositopeni, lökopeni, nötropeni

Bilinmiyor: Agranülositoz, altta yatan glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz eksikliği olan hastalarda hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Anjiyoödem, anafilaktik şok

Kardiyak hastalıklar:

Bilinmiyor: Kounis sendromu

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediyastinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek: Yüksek dozlarda mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlıkları, diyare ve karın ağrısı gibi gastrointestinal bozukluklar

Hepato-biliyer hastalıklar:

Bilinmiyor: Akut karaciğer yetmezliğine neden olabilen sitolitik hepatit.

Deri ve Deri Altı Dokusu Hastalıkları:

Seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, akut generalize eksantematöz püstülozis, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (fatal sonuçlar dahil).

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Analjezik nefropatisi, steril piyüri

Özellikle doz aşımında renal hasarlar.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Uygulama yerinde kızarıklık ve ağrı

Allobarbital:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Allerjik reaksiyon

Psikiyatrik hastalıkları:

Bilinmiyor: Korkulu rüya görme

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: İnkoordinasyon, ataksi, paradoksal eksitasyon, konfüzyon

Vasküler hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulantı, kusma

Adifenin:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Allerjik reaksiyon

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Görmede bulanıklık, midriyazis

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu, bulantı, disfaji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Bilinmiyor: Kızarma (flushing), ateş

Mevcut bilgilere dayanarak, ürün bilgileri en son verileri ve önerileri yansıtacak şekilde güncellenecektir.

Raporlama Gerekliliği

Parasetamol+allobarbital+adifenin içeren ürünler reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesi ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,
MESUL MÜDÜR
Vildan TÜZER