

KULLANMA TALİMATI

MEDASET 325 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 325 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, polivinilpirolidon, talk, koloidal silisyum dioksit, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDASET nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 325 mg parasetamol içeren bir ağrı kesici-ateş düşürücüdür.
- MEDASET 20 tabletlik ambalajlarda bulunur.
- Hafif ve orta şiddette ağrılar ile ateşin semptomatik (Hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde kullanılır.

2. MEDASET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDASET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Parasetamol ya da ilacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz var ise
- Parasetamolü ilk kullanıyorsanız veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise
- 12 yaş altında kullanılmaz.

MEDASET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz, başka bir karaciğer hastalığınız ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliğiniz ya da başka bir böbrek hastalığınız var ise,
- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Gilbert Sendromu (Karaciğerin, alyuvar hücrelerinin parçalanması ile üretilen, bilirubin adındaki maddeyi gerektiği gibi işleme koymadığı, yaygın görülen, hafif bir karaciğer bozukluğuyla seyreden doğumsal ve ailevi bir rahatsızlık) adı verilen bir rahatsızlığınız var ise,
- 3-5 gündür bu ilacı kullanmanıza rağmen yeni şikayetlerinizin olması veya ağrının ya da ateşin azalmaması durumunda,
- Alkol kullanıyorsanız

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

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir.

MEDASET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEDASET'in içerdiği parasetamol alkol veya alkol içeren yiyecek/ içecek vb (örn. bazı ilaçlar) ile birlikte alındığında karaciğerinize zarar verebilir.

Besinler MEDASET'in barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEDASET'i hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte MEDASET kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEDASET'in içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu zamana kadar istenmeyen bir etki görülmemiş olmasına rağmen MEDASET'i emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

MEDASET'in içerdiği parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. MEDASET kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

MEDASET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

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

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantel vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları (Hipnotikler - benzodiazepin, diazepam, oksezapam, midazolam vb.- Barbitüratlar- fenobarbital) ve sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar- Glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin vb.)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)

- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Diğer ağrı kesici ilaçlar (Örn: Salisilatlar, NSAİİ- Diflunisa)
- Bulantı ve kusmada kullanılan tropisetron ve granisetron (parasetamolün ağrı kesici etkisini tamamen engelleyebilir)
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)

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

3. MEDASET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Parasetamol, doktorunuz önermedikçe 3 ardışık günden daha fazla kullanılmamalıdır.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça 4-6 saatte 1-2 tablet alınız. Günde maksimum 8 tableti aşmayınız.

Alkol alan kişilerde hepatoksisite (karaciğer hücrelerinde zehirli olma durumu) riski nedeniyle, günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Ağrı süresi 5 günü aşarsa ya da ateş 3 günden fazla sürerse, artarsa ve/veya başka belirtiler ortaya çıkarsa hekime veya eczacıya danışmadan tedaviye devam etmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bol su ile yutulmalıdır.

Doktorunuz MEDASET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş üzeri çocuklarda 6 saatte 1-2 tablet kullanılır. Günde maksimum 8 tableti aşmayınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MEDASED, ileri derecede böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Eğer MEDASET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDASET kullandıysanız:

Solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma parasetamolün aşırı dozda kullanımında sık görülen erken belirtileridir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

MEDASET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEDASET 'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Alerjik ödem,
- Anjio ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Akut generalize eksentematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar),
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu),
- Steven Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık – ölümcül sonuçlar dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEDASET'c karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bronş spazmı (Solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Böbrek hasarları (Çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma)
- Kan pulcuğu- sayısında azalma (Halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (Sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık - yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (Tam kan tetkiklerinde tespit edilmektedir. Halsizlik, solukluk, yorgunluk, sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık yakalanma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma belirtilerinin birlikte görüldüğü trombositopenik purpura (Kan pulcuğu sayısında azalma ile ilişkili deri bulguları)
- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (Yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı, mide rahatsızlıkları
- Kusma
- İshal

- Baş dönmesi
- Uyku hali
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (Eritema multiforme)

Bunlar MEDASET'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MEDASET'in saklanması

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

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDASET'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: KOAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdaę

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