KULLANMA TALİMATI

PARANOX® TRİPLE 250 mg/250 mg/50 mg Tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Asetilsalisilik asit, parasetamol ve kafein.
  Her bir PARANOX® TRİPLE 250 mg asetilsalisilik asit, 250 mg parasetamol ve 50 mg kafein içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, kolloidal anhidr silika, stearik asit.

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. PARANOX® TRİPLE nedir ve ne için kullanılır?
2. PARANOX® TRİPLE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PARANOX® TRİPLE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PARANOX® TRİPLE'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARANOX® TRİPLE nedir ve ne için kullanılır?

- PARANOX® TRİPLE, beyaz ila beyaza yakın, yuvarlak, yassı, çentiksiz tablet formunda üretilmektedir.

- PARANOX® TRİPLE, kutuda, PVC/PVDC/Al blister ambalajlarda 20 tablet olarak piyasaya sunulmaktadır.

- PARANOX® TRİPLE üç etkin maddenin bir kombinasyonudur; asetilsalisilik asit, parasetamol ve kafein.
- Asetilsalisilik asit ve parasetamol, ağrı kesici etkilerinin üst üste eklenmesiyle sonuçlanan bütünleyici bir aktivite gösterirler. Kafeinin bu kombinasyona eklenmesi, asetilsalisilik asit + parasetamolün ağrı kesici etkisini yaklaşık % 40 oranında artırır.

- PARANOX® TRİPLE, 16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, sinir ağrısı (nevralji), kas-iskelet sistem ağrıları, adet ağrısı (dismenore) gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir. Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.

2. PARANOX® TRİPLE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARANOX® TRİPLE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Salisilatlara, parasetamole, kafeine veya PARANOX® TRİPLE'ın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Daha önceden salisilik asit ve türevleri veya başka bir non-steroid antienflamatuar ilaç (NSAİİ: ağrı ve iltihaba etkili ilaç) içtikten sonra astım belirtileri, burun polipleri (burun içinde şişlikler/tomurcuklanmalar), yüz, ağız ya da boğazda soluk almanızı zorlaştıran şişmeler (anjiyoödem) veya kurdeşen geçirdiyseniz,
- Mide ya da onikiparmak bağırsağınızda halen aktif yaralar (ülser) varsa,
- Kanama bozukluklarınız (örn. hemofili) varsa,
- Hamileliğin son üç aylık dönemi içindeyseniz,
- Suçiçeği ya da grip hastalığı geçirmekte olan bir çocuk ya da ergen iseniz (Reye sendromu riski nedeniyle),
- 16 yaşın altında iseniz,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır böbrek hastalığınız varsa,
- Kontrol altında olmayan şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg ya da daha fazla metotreksat (kanser ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artritte kullanılır) tedavisi görüyorsanız,
- Doktorunuz sizde galaktozemi, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi ender rastlanan kalıtsal galaktoz entoleransı hastalıklarından birisinin olduğunu söylediyse.

PARANOX® TRİPLE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Doktorunuz sizde glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz eksikliği olduğunu söylediyse,
- Astım, allerjik rinit (burun iltihabı) ve nazal polipleriniz (burun içinde şişlikler /tomurcuklanmalar) varsa,
- Süreğen veya tekrarlayan mide veya onikiparmak bağırsağı şikayetleriniz varsa,
- Halen veya daha önce mide-bağırsak yaraları (ülser), kanama ya da delinme varsa,
- Non-steroid anti-inflamatuar (genellikle artrit denilen eklem iltihabında ya da romatizmada ağrı ve iltihaba karşı kullanılan) ilaçlara karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu varsa (örn. süreğen alkol bağımlılığına, hepatite (karaciğer iltihabı) bağlı),
- Böbrek fonksiyonlarınız bozuk ise,
- Gilbert sendromu adı verilen karaciğer-safra yolları hastalığınız varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:
  - Ağızdan alınan kan sulandırıcılar (oral antikoagülanlar),

- Kan pulcuklarının aktivitelerini engelleyen ajanlar (antitrombositer ilaçlar),
- Sistemik etkili heparin ve pıhtı çözücüler (trombolitikler),
- SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörü) grubu depresyon (ruhsal çöküntü) ilaçları,
- Cerrahi girişim geçirecekseniz.

Doktorunuz başka türlü söylemediği sürece, PARANOX® TRİPLE'ı ağrı için 10 günden fazla veya ateş için 3 günden fazla süreyle kullanmayınız. Eğer, ağrı veya ateş devam eder ya da kötüleşirse, yeni belirtiler ortaya çıkarsa veya kızarıklık ya da şişlik oluşursa doktorunuza başvurunuz, çünkü bunlar ciddi bir rahatsızlığın işaretleri olabilir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Aşırı doz almaktan korunmak için, parasetamol içeren diğer ilaçlar ile birlikte kullanmaktan kaçınınız. Önerilenden fazla doz alınırsa karaciğer harabiyeti oluşabilir.

Uzun süreli kullanımdan sonra, doktorunuz sizden bazı kan ve idrar tetkikleri yaptırmanızı isteyebilir.

Uzun süreyle yüksek dozda ağrı kesici kullanılması, baş ağrılarını tetikleyebilir. Böyle bir durumda, baş ağrısını gidermek için daha yüksek dozlarda ağrı kesici ilaç almayınız ve doktorunuza başvurunuz.

Ağrı kesicilerin uzun süreler boyunca yüksek dozlarda kullanıldıktan sonra aniden bırakılması, yoksunluk belirtilerine yol açabilir (örn. baş ağrısı, yorgunluk, sinirlilik); bu durum tipik olarak birkaç gün içerisinde ortadan kalkar. Ağrı kesicilerin yeniden alınması doktor tavsiyesine bağlı olmalıdır ve yoksunluk belirtileri iyileşmiş olmalıdır.

Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve şok oluşabilir. Kan basıncında ani düşme, yüz ve boğazda şişme, aniden ortaya çıkan döküntü, kızarıklık durumlarında derhal bir doktora başvurunuz.

Asetilsalisilik asit, ürik asidin atılımını azaltabilir ve duyarlı kişilerde gut hastalığının ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir.

Asetilsalisilik asit kullanımı, enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.
PARANOX® TRİPLE ergenler ve çocuklardaki ateşli hastalık tablolarında sadece doktor tavsiyesi üzerine ve sadece diğer önlemler etkisiz kaldığında kullanılmalıdır. Bu hastalarda, ender ama yaşamı tehdit edici bir tablo olan Reye sendromu gelişme riski vardır. Reye sendromu mikrobik kökenli (enfeksiyöz) olmayan ensefalopati (beyin hastalığı) ve karaciğer yetmezliğinden oluşur ve tipik olarak ateşli bir hastalığın (suçiçeği, grip benzeri hastalık) esas belirtileri geçtikten sonra ortaya çıkar. Belli başlı özellikleri uzun süreli ve aşırı kusma, baş ağrısı ve bilinç bozukluğudur.

Bütün non-steroid anti-enflamatuar ilaçlar ile mide-bağırsak kanalında ölümcül olabilen kanama, yaralar (ülserler) ve delinme görülmüştür. Bu nedenle, özellikle de yaşlı iseniz, olağan dışı herhangi bir karın ağrısı, ağızdan kan gelmesi ya da dışkı renginde kararma hissederseniz, hemen doktora başvurunuz.

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanmış olanlarda, alınan ilk dozda veya sonraki dozlarda, deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu

durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir. Bu hastalıklara ilişkin açıklamalar için, "4. olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız.

Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir.
Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

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

PARANOX® TRİPLE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
PARANOX® TRİPLE bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk altı ayında, açık bir şekilde gerekli olmadığı sürece PARANOX® TRİPLE kullanmayınız. Hamile kalmaya çalışıyorsanız veya hamileliğin ilk altı ayı içindeyseniz, PARANOX® TRİPLE kullanmanız gerektiğinde, dozu olabildiğince düşük tutunuz ve tedaviyi olabildiğince kısa sürede sonlandırınız.

Hamileliğin son üç ayında non-steroid antiinflamatuarlar grubundaki bütün ilaçlar, anne karnındaki bebekte kalp-akciğer ve böbrek bozukluklarına sebep olabilmektedir. Doğum zamanında ise anne ve yenidoğanda aşırı kanamalar ve doğum eyleminde gecikme ya da uzamayla sonuçlanabilmektedir.

Uzun süreyle yüksek miktarlarda kafein alınması, hamile kadınlarda kendiliğinden düşük ya da erken doğuma öncülük edebilir.

Hamileliğin son üç ayında PARANOX® TRİPLE kullanmayınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Parasetamol ve asetilsalisilik asit anne sütüne geçerler. Kafein de anne sütüne geçer ve bebeğin durumunu ya da davranışlarını etkileyebilir.

PARANOX® TRİPLE'ın uzun süreli kullanılması ya da yüksek dozlarda alınması durumunda emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı
PARANOX® TRİPLE'ın araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yürütülmemiştir.

Ancak tedavi sırasında uykulu hal, görme bozuklukları ve baş dönmesi gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Eğer sizde bu türlü belirtiler ortaya çıkmış ise araç kullanma ve makine işletme gibi tehlikeli olabilecek işlerden uzak durunuz.

PARANOX® TRİPLE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PARANOX® TRİPLE laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PARANOX® TRİPLE almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

Asetilsalisilik asit:
Asetilsalisilik asit aşağıdaki ilaçların etkisini ve zehirleyici etki yapma (toksisite) riskini artırabilir:

- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ); artrit ve romatizmada ağrı ve iltihaba karşı kullanılan ilaçlar, örn. ibuprofen), kortikosteroidler (örn. kortizon, prednizon, deksametazon gibi bazı durumlarda hayat kurtarıcı olan ilaçlar) ya da alkol: Mide-bağırsak kanalıyla ilgili yan etki riskinde artışa (örn. mide-bağırsak kanalında kanamaya) sebep olabilir
- Digoksin (kalp atışını düzenleyen bir ilaç), lityum (bir çeşit ruh hastalığı olan manik depresif hastalık tedavisinde kullanılır)
- Kanı incelten, pıhtı oluşmasını önleyen ilaçlar (örn. varfarin, heparin, fenindion ve klopidogrel), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. selektif serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alan sertralin, paroksetin): Kanama riskinde artışa sebep olabilir.
- Kan şekerini düşürücü ilaçlar (örn. glibenklamid), valproik asit (sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksat (kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Asetilsalisilik asit idrar söktürücü (diüretik) ve yüksek kan basıncını düşürücü (antihipertansif) ilaçların etkisini azaltabilir.

PARANOX® TRİPLE aynı zamanda, spironolaktonun (bazı hastalıklarda sıvı tutulumunu (ödemi) gidermek için kullanılan bir diüretik) idrarla sodyum attırıcı etkisini azaltabilir ve idrarla üre attırıcı ilaçların etkisini (örn. probenesid, sülfinpirazon) engelleyebilir.

Parasetamol:
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), salisilamid (etkileri asetilsalisilik aside benzeyen ağrı kesici, ateş düşürücü bir ilaç): Parasetamolün vücuttan atılmasını geciktirir, zehirli etkisini (toksisite) arttırır,
- Kolestiramin (kandaki yağ seviyesini düşürür) bağırsaklardan parasetamol emilimini azaltır.

Eğer kan sulandırıcı ilaç alıyorsanız, uzun süreli parasetamol kullanımı yalnızca doktor gözetimi altında yapılmalıdır.

Bunun dışında, parasetamolün zararsız olan dozları, bazı uyku ilaçları (hipnotikler) ve sara ilaçları (anti-epileptikler, örn. glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin) ve rifampisin (genellikle verem tedavisinde kullanılan, antibiyotik etkili bir ilaç) gibi ilaçlarla birlikte alındığı takdirde, karaciğer harabiyetine yol açabilir. Aynı durum, karaciğere zararlı olabilecek maddeler ve aşırı alkol alımı için de geçerlidir.

Mide boşalmasını yavaşlatan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, parasetamolün emilim hızı azalabilir ve sonuç olarak etkisinin başlaması gecikebilir. Mide boşalmasının hızlandırılması (örn. metoklopramid (mide bulantısına karşı) uygulamasından sonra) emilim hızının artmasına ve etki başlangıcının hızlanmasına yol açar.

Kloramfenikol (bir antibiyotik) ile kombinasyon, kloramfenikolün vücuttan atılmasını uzatabilir ve bu durum zehirleyici etki (toksisite) riskinde artış ile birliktedir.

Parasetamol ve AZT'nin (zidovudin: çocuk ve erişkinlerde HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılan antiviral ilaç) eş-zamanlı olarak kullanılması akyuvar sayısında azalma (nötropeni) yönündeki eğilimi artırır. Bu nedenle PARANOX® TRİPLE ile birlikte AZT, doktor tavsiyesi olmaksızın alınmamalıdır.

Parasetamol alınması, laboratuvarda ürik asit ve kan şekeri tayinini etkileyebilir. Bu nedenle doktorunuz bu tetkikleri istediğinde, doktorunuza parasetamol almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)

Kafein:

Kafein çeşitli ilaçların (örn. barbitüratlar (sakinleştirici olarak kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerjilerin tedavisinde kullanılan ilaçlar)) sakinleştirici (sedatif) etkisini ortadan kaldırabilir. Ayrıca, diğer ilaçların neden olduğu kalp atışlarını hızlandırıcı etkiyi artırabilir (örn. sempatomimetikler, tiroksin (bir tiroid hormonu, tiroidle ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır)). Doğum kontrol hapları, simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), fluvoksamin (depresyon: ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılır) ve disülfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır) karaciğerde kafein metabolizmasını azaltırken, barbitüratlar (sakinleştirici ilaçlar) ve sigara artırır.

Kafein, teofilin (bronşları genişleten nefes darlığı ve bronşitte kullanılan bir ilaç) atılımını azaltır. Birlikte kullanılan ağrı kesicilerin bağımlılık yapabilme potansiyelini artırmaz.

Kinolon grubu antibiyotikler (örn. siprofloksasin, ofloksasin, levofloksasin vb.), kafeinin vücuttan atılımını geciktirebilir.

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. PARANOX® TRİPLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PARANOX® TRİPLE'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

16 yaş üstü ergenler ve yetişkinler:
Günde l-2 tabletten 6 tablete kadar. En yüksek günlük doz l500 mg asetilsalisilik asit, 1200 mg parasetamol ve 300 mg kafeindir.

Dozlar arasında en az 4 saat geçmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
PARANOX® TRİPLE bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı: PARANOX® TRİPLE, çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: PARANOX® TRİPLE'ın yaşlı kişilerde kullanımıyla ilgili özel bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği: PARANOX® TRİPLE ağır böbrek veya ağır karaciğer hastalarında kullanılmamalıdır.

Eğer PARANOX® TRİPLE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARANOX® TRİPLE kullandıysanız:
PARANOX® TRİPLE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda parasetamol alınması durumunda zehirlenme olasılığı vardır. Karaciğer harabiyeti gelişebilir. Solgunluk, iştahsızlık, karın ağrısı, bulantı ve kusma parasetamol aşırı dozajının sık görülen erken belirtileridir. Karaciğer zehirlenmesinden korunmak için derhal tedavi uygulanması gerekir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Asetilsalisilik asit zehirlenmesinin belirtileri şunlardır; hızlı ve derin nefes alıp verme, baş dönmesi, bulantı, kusma, görme ve işitme bozuklukları, baş dönmesi ve zihin karmaşası. Ağır zehirlenme durumlarında ise, bilinç bozukluğu, saldırganlık, titremeler, kasılma nöbetleri, solunum zorluğu, terleme, kanamalar, vücudun susuz kalması, vücut ısısında yükselme ve koma görülebilir.

Ani (akut) kafein zehirlenmesinin erken belirtileri, genellikle titremeler ve huzursuzluktur. Bunları bulantı, kusma, nabızda hızlanma ve zihin karmaşası izler. Ağır zehirlenme durumlarında, bilinç bozukluğu, saldırganlık, kasılma nöbetleri, kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir.

PARANOX® TRİPLE'ı kullanmayı unutursanız
Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı gelmiş veya yaklaşmış ise, unutulan dozu atlayınız ve ilacınızı normalde olduğu gibi almaya devam ediniz. Aynı anda iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARANOX® TRİPLE tedavisi ne zaman durdurulacak?
PARANOX® TRİPLE, doktor tavsiyesi olmaksızın, ağrılı durumlarda 10 günden uzun süreyle, ateşli durumlarda ise 3 günden uzun süreyle kullanılmamalıdır.

PARANOX® TRİPLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
PARANOX® TRİPLE tedavisi sonlandırıldığında herhangi özel bir etki görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARANOX® TRİPLE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her insanda ortaya çıkmaz.

Belirtilen yan etkiler şu sıklık derecelerine göre sınıflanmıştır:
Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla
Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1.000 kişide 1'den fazla
Seyrek: 1.000 kişide 1'den az, 10.000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den az (bildirilen tekil vakalar dahil)
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sabit dozlarda parasetamol, asetilsalisilik asit ve kafein kombinasyonuyla yürütülen klinik çalışmalarda tedavi edilen hastalarda, aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:
- Sinirlilik
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı, hazımsızlık, bulantı

Yaygın Olmayan:
- Çarpıntı
- Kusma

Seyrek:
- Aşırı heyecan ve hareketlilik
- Titreme
- İç kulak kaynaklı baş dönmesi
- Kalp ritminde hızlanma
- İshal, yemek borusu iltihabı (özofajit)
- Aşırı terleme
- Bitkinlik

PARANOX® TRİPLE içinde bulunan etken maddelerin her biri için, yukarıda söz edilmeyen ek istenmeyen olaylar aşağıda verilmektedir:

Asetilsalisilik asit
Asetilsalisilik asit için verilen yan etki listesi, romatizmal hastalıklar nedeniyle uzun dönemli ve yüksek doz ile tedavi edilen hastalardaki gözlemleri de kapsamaktadır.

Seyrek:
- Aşırı duyarlılık (ani alerjik şok, yüz ve boğazda şişme, bronşlarda spazm, kan basıncında düşme, nefes darlığı ve deri reaksiyonları dahil)
- Mide bağırsak kanaması (uzun süreli kullanımda demir eksikliği kansızlığıyla sonuçlanabilir), mide-bağırsak ülserleri
- Şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme adındaki ağır deri hastalığı dahil)

Çok Seyrek:
- Kan şekerinde düşme
- Mide-bağırsak delinmesi
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik, transaminazlarda artış (karaciğerde üretilen bir madde)
- Böbrek yetersizliği

Bilinmiyor:
- Ağır kanama, örn. beyin kanaması (özellikle kontrol altında olmayan yüksek tansiyonlu hastalarda ve/veya birlikte kan sulandırıcı tedavi görmekte olan hastalarda görülür ve bazen yaşamı tehdit edici olabilir); kanama, örn. burun kanaması, diş eti kanaması
- Zihinsel karmaşa, uykululuk hali, baş ağrısı
- Görme bozuklukları
- İşitmede bozukluk, kulak çınlaması
- Mide iltihabı (gastrit), karnın üst bölümünde huzursuzluk hissi

Parasetamol

Seyrek:
- Transaminazlarda artış (karaciğerde üretilen bir madde)
    - Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), alerjik ödem (dokularda sıvı toplanması sonucunda şişlik) ve anjiyoödem (yüz ve boğazda sıvı toplanması sonucunda şişlik), akut generalize ekzantematöz püstülozis*, eritema multiforme**, Stevens-Johnson sendromut** Ve toksik epidermal nekroliz* * * * (ölümcül sonuçlananlar dahil)

*Akut generalize ekzantematöz püstülozis: Vücudun büyük bölümünde, aniden deri kızarıklığı ve üzerinde toplu iğne başı büyüklüğünde, içi irin dolu kabarcıklar oluşur. Genellikle ateş eşlik eder.
**Eritema multiforme: Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.
***Stevens-Johnson sendromu: Genellikle ateş, boğaz ağrısı ve bitkinlik ile başlar. Daha sonra deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklar oluşur. Ağız içinde ve cinsel organlarda ağrılı yaralar vardır.
****Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromunun daha ağır seyreden bir formudur. Bütün vücutta, cildin üst tabakası, alt tabakasından ayrılır.
Bunların hepsi, ender rastlanan, büyük çoğunlukla ilaçların neden olduğu, ciddi deri hastalıklarıdır.

Çok Seyrek:
- Çeşitli kan hücrelerinde azalmalar; nedeni belli olmayan ateş, vücut direncinde düşme, vücutta nedensiz bereler, çürükler bu durumun belirtileri olabilir
- Aşırı duyarlılık (ani alerjik şok, bulantı ve aşırı terleme dahil)
- NSAİİ'lere alerjik olan kişilerde bronş spazmı

Bilinmiyor:
Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

Kafein

Bilinmiyor:
- Uykusuzluk, huzursuzluk

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

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" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 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.

5. PARANOX® TRİPLE'ın saklanması

PARANOX® TRİPLE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altında oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARANOX® TRİPLE'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PARANOX® TRİPLE*'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir / İstanbul

Üretim yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz, Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.