

KULLANMA TALİMATI

VERMİDON® PLUS 250/150/50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 250 mg parasetamol, 150 mg propifenazon, 50 mg kafein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, koloidal silikon 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 sizin için 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. **VERMİDON PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VERMİDON PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VERMİDON PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VERMİDON PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VERMİDON PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 250 mg parasetamol, 150 mg propifenazon, 50 mg kafein içerir.
- VERMİDON PLUS 30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler beyaz renkli, yuvarlak, düz tabletlerdir.
- VERMİDON PLUS, hafif ve orta dereceli ağrıların giderilmesi için kullanılır. İlacın içerdiği parasetamol ve propifenazon ağrı kesici ve ateş düşürücü etki gösterir, kafein ise ağrı kesici etkiyi artırır.

2. VERMİDON PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VERMİDON PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine ya da benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Kalıtsal (irsi) bir hastalığa bağlı hemolitik anemi (alyuvarların parçalanması ile seyreden bir kansızlık durumu) adı verilen kansızlığınız varsa
- Akut hepatik porfiriya adı verilen ve kansızlığa neden olan bir hastalığınız varsa
- Bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda
- 10 günden uzun süren ağrılarda
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa

VERMİDON PLUS'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.
- Sarılığa neden olan ve Gilbert sendromu denen bir hastalığınız varsa
- Kan hücreleri ile ilgili hastalığınız varsa
- Alkolikseniz.

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

Ağrı ve ateş yakınmanız bir haftadan daha fazla sürdüyse mutlaka doktorunuza danışınız. Başka bir ilaç kullanmakta iseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

Astım, saman nezlesi veya benzeri hastalıklarınız varsa VERMİDON PLUS'ı doktorunuza danışmadan almayınız.

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir. Ağrı kesicilerin düzenli biçimde ve uzun süre kullanılmasının sakıncalı olduğunu ve bunun ancak doktorunuzun önerisi ile yapılması gerektiğini unutmayınız.

Parasetamol veya propifenazon kullanan bazı duyarlı hastalarda solunum ve dolaşım sistemi ile ilgili sorunlar olabileceği bildirilmiştir.

VERMİDON PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VERMİDON PLUS tedavisi sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VERMİDON PLUS kullanımı hamilelerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapmasıyla ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VERMİDON PLUS kullanımı emzirenlerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapması ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir.

VERMİDON PLUS'ın içeriğinde bulunan kafein anne sütüne geçerek, bebekte huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vb. istenmeyen etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını olumsuz etkileme ihtimali düşüktür. Yine de parasetamol bazı hastalarda bas dönmesi ve uyku haline neden olabilir.

VERMİDON PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında VERMİDON PLUS'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku veren bazı ilaçlar (barbitüratlar)
- Epilepsi (Sara) hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Antibiyotik olarak kullanılan bazı ilaçlar (kloramfenikol, rifampisin)
- Mide boşalma süresini etkileyen bazı ilaçlar (propantelin, metoklopropamid)
- Kan sulandırıcı bazı ilaçlar (varfarin, kumarin)
- AIDS tedavisinde kullanılan zidovudin
- Alerji tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sempatomimetik ilaçlar (Sempatik sinir sisteminin uyarılmasına neden olan ilaçlar, oksimetazon, imidazolin türevleri, psödoefedrin)
- Ağız yoluyla alınan doğum kontrol hapları
- Tiroid hormonu (tiroksin) (Guatr, kronik tiroidit ve hipotiroidizm tedavisinde kullanılan hormon)

Besinler VERMİDON PLUS'ın barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

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. VERMİDON PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça:

Erişkinmeniz 4-6 saatte 1 tablet kullanabilirsiniz, günlük maksimum miktarı 4000 mg'dır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bol su ile yutunuz.

Doktorunuz VERMİDON PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12-16 yaş arası hastalar tek seferde 1 tablet kullanabilirler. Gerekğinde 24 saat içinde 3 kez uygulanabilir.

12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif-orta şiddette böbrek yetmezliğiniz var ise VERMİDON PLUS kullanırken dikkat ediniz.

Karaciğer yetmezliği: Hafif-orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz var ise VERMİDON PLUS kullanırken dikkat ediniz.

Eğer VERMİDON PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERMİDON PLUS kullandıysanız:

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

VERMİDON PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VERMİDON PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VERMİDON PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VERMİDON PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, 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 ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır.
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VERMİDON PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Nefes darlığı
- Astım belirtileri (öksürme, göğüste ısıklık/hırıltı, nefes daralması)
- Kan hücresi sayısında bozukluklar
- 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.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar VERMİDON PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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 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.

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

5. VERMİDON PLUS'ın saklanması

VERMİDON PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VERMİDON PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No: 32 ÇOSB
Kapaklı/Tekirdağ

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