

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Panmigran 250mg / 250mg / 65mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ / Παρακεταμόλη / Καφεΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες για την ημικρανία και 4 ημέρες για την κεφαλαλγία.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Panmigran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Panmigran
3. Πώς να πάρετε το Panmigran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Panmigran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PANMIGRAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Panmigran περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παρακεταμόλη και καφεΐνη.

- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και η παρακεταμόλη μειώνουν τον πόνο και τον πυρετό, και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ επίσης μειώνει τη φλεγμονή.
- Η καφεΐνη είναι ένα ήπιο διεγερτικό και αυξάνει την επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της παρακεταμόλης.

Το Panmigran χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κεφαλαλγίας και των κρίσεων ημικρανίας (συμπτώματα όπως κεφαλαλγία, ναυτία, ευαισθησία στο φως και τον ήχο και λειτουργική ανικανότητα) με ή χωρίς αύρα συνοδευόμενη, από τουλάχιστον μέτριας έντασης, πόνο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PANMIGRAN

Μην πάρετε το Panmigran αν:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο **ακετυλοσαλικυλικό οξύ**, την **παρακεταμόλη**, την **καφεΐνη** ή σε οποιοδήποτε άλλο **συστατικό του Panmigran** που αναγράφονται στην *παράγραφο 6*. Τα **συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης** μπορεί να περιλαμβάνουν: άσθμα, συριγμό ή λαχάνιασμα, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση, οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας, μύτη που τρέχει. Αν δεν είστε σίγουρος/η ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- **είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου, της φλεγμονής ή του πυρετού**, όπως δικλοφενάκη ή ιβουπροφαίνη.
- **έχετε στομαχικό ή εντερικό έλκος**, ή εάν έχετε **ιστορικό πεπτικών εξελκώσεων**.
- **έχετε παρατηρήσει αίμα στα κόπρανά σας ή μαύρα κόπρανα** (συμπτώματα γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης).

- είστε **αιμοφιλικός/-ή ή πάσχετε από άλλες διαταραχές του αίματος.**
- έχετε **σοβαρά προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ ή τα νεφρά**
- λαμβάνετε **περισσότερα από 15 mg μεθοτρεξάτη εβδομαδιαίως** (βλ. Άλλα φάρμακα και
- Panmigran)
- είστε στους **τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης** (βλ. Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι παρακάτω είναι λόγοι για τους οποίους το Panmigran μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Μιλήστε με το γιατρό σας **πριν** πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- δεν έχετε προηγουμένως διαγνωστεί με ημικρανία, καθότι δυνητικά σοβαρές παθήσεις που σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα πρέπει να αποκλειστούν πριν από τη θεραπεία.
- έχετε **ημικρανία** που είναι τόσο **σοβαρή** ώστε **απαιτεί ανάπαυση**, ή κεφαλαλγία διαφορετική από τις συνηθισμένες ημικρανίες σας, ή αν έχετε **εμέτους μαζί με την ημικρανία σας.**
- αρχίσετε να έχετε **κεφαλαλγίες μετά από ή προκαλούμενες από τραυματισμό του κεφαλιού, κόπωση, βήχα ή σκύψιμο.**
- έχετε χρόνιους πονοκέφαλους (15 ημέρες ή περισσότερο ανά μήνα για περισσότερο από 3 μήνες) ή αν εμφανίσατε την πρώτη κεφαλαλγία μετά την ηλικία των 50.
- πάσχετε από μία **κληρονομική κατάσταση που λέγεται έλλειψη του ενζύμου γλυκόζη - 6 - φωσφορική δεϋδρογενάση** που επηρεάζει τα ερυθρά αιμοσφαίρια και μπορεί να προκαλέσει αναιμία, ίκτερο ή σπληνομεγαλία κατά την έκθεση σε συγκεκριμένες τροφές, φάρμακα όπως συγκεκριμένα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ., ακετυλοσαλικυλικό οξύ), ή σε άλλες ασθένειες.
- είχατε ποτέ **γαστρεντερικά προβλήματα** όπως έλκος στομάχου, αιμορραγία ή μαύρα κόπρανα. Εάν είχατε δυσφορία στομάχου ή οπισθοστερνικό καύσος όταν λαμβάνατε παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα στο παρελθόν.
- πάσχετε από **αιμορραγικές διαταραχές ή αφύσικη κολπική αιμορραγία** διαφορετική από την εμμηνορροϊκή περίοδο (π.χ. ασυνήθιστα βαριά και παρατεταμένη εμμηνορροϊκή περίοδος).
- είχατε πρόσφατα υποβληθεί σε **χειρουργική επέμβαση** (συμπεριλαμβανομένων και χειρουργικών επεμβάσεων ή σσοнос σημασίας π.χ. οδοντιατρικές εξαγωγές) ή θα υποβληθείτε στις επόμενες 7 ημέρες.
- έχετε **βρογχικό άσθμα, αλλεργικό συνάχι, ρινικούς πολύποδες, μία χρόνια αναπνευστική ασθένεια ή εμφανίζετε αλλεργικά συμπτώματα** (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, κνησμός, κνίδωση)
- έχετε **ουρική αρθρίτιδα, διαβήτη, υπερθυρεοειδισμό, αρρυθμίες, ανεξέλεγκτη υπέρταση, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.**
- έχετε **προβλήματα με την κατανάλωση οινοπνεύματος** (βλ. λήψη με τροφές και ποτά).
- **παίρνετε ήδη άλλα προϊόντα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρακεταμόλη** ή άλλα φάρμακα, τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Panmigran και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. (βλ. Άλλα φάρμακα και Panmigran)
- βρίσκεστε **σε κίνδυνο αφυδάτωσης** (π.χ. από εμέτους, διάρροια, ή πριν ή μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση).
- είστε **κάτω των 18 ετών.** Υπάρχει μία πιθανή συσχέτιση μεταξύ του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και του συνδρόμου του Reye όταν χορηγείται σε παιδιά και έφηβους. Το σύνδρομο του Reye είναι μία σπάνια ασθένεια, που επηρεάζει τον εγκέφαλο και το ήπαρ και μπορεί να είναι θανατηφόρα. Το Panmigran δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών εκτός αν αναφέρεται ρητά από το γιατρό σας.

Άλλες προφυλάξεις

Όπως και με κάθε είδους παυσίπονο για τον πονοκέφαλο, η πολύ συχνή λήψη Panmigran (δηλαδή για περισσότερο από 10 ημέρες ανά μήνα για το συγκεκριμένο προϊόν), με ταυτόχρονο χρόνιο πονοκέφαλο (15 ή περισσότερες ημέρες ανά μήνα), για περισσότερο από 3 μήνες, θα μπορούσε να επιδεινώσει τον πονοκέφαλο ή την ημικρανία σας. Εάν νομίζετε ότι αυτή είναι η περίπτωση σας, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το Panmigran ενδέχεται να μειώσει τα συμπτώματα μιας λοίμωξης (π.χ. κεφαλαλγία, πυρετός), με αποτέλεσμα να υπάρχει πιθανότητα να καταστήσει δυσκολότερο τον εντοπισμό της. Εάν δεν αισθάνεστε καλά και χρειάζεται να επισκεφτείτε γιατρό, θυμηθείτε να του αναφέρετε ότι παίρνετε το Panmigran.

Το Panmigran ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Εάν σας έχει ζητηθεί να κάνετε εξετάσεις αίματος, ούρων ή άλλες εργαστηριακές εξετάσεις, θυμηθείτε να αναφέρετε ότι παίρνετε το Panmigran.

Άλλα φάρμακα και Panmigran

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Συγκεκριμένα, αναφέρετε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- **οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ή άλλο παυσίπονο ή αντιπυρετικό φάρμακο.**
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να εμποδίσουν τη θρόμβωση του αίματος** (αντιθρομβωτικά) όπως τα από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ., βαρφαρίνη), ηπαρίνη, θρομβολυτικά (π.χ. στρεπτοκινάση), ή άλλα αντιαιμοπεταλιακά (π.χ. τικλοπιδίνη, κλοπιδογρέλη, σιλοσταζόλη).
- **κορτικοστεροειδή** (χρησιμοποιούνται για να παρέχουν ανακούφιση από φλεγμονή).
- **βαρβιτουρικά και βενζοδιαζεπίνες** (για την αντιμετώπιση του άγχους και της αϋπνίας).
- **λίθιο, επιλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, φλουβοξαμίνη** (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- **σουλφονουλρίες και ινσουλίνη** (για την αντιμετώπιση του διαβήτη).
- **μεθοτρεξάτη** (για την αντιμετώπιση κάποιων τύπων καρκίνου ή ψωρίασης).
- **κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη, χλωραμφαινικόλη, σιπροφλοξασίνη ή πιπεμιδικό οξύ).
- **λεβοθυροξίνη** (για την αντιμετώπιση του υποθυρεοειδισμού).
- **μετοκλοπραμίδη** (για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου).
- **φάρμακα για την επιληψία.**
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση και την καρδιακή ανεπάρκεια.**
- **διουρητικά** (για την αύξηση της παραγωγής ούρων και τη μείωση της περίσσειας υγρών).
- **φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας.**
- **από του στόματος αντισυλληπτικά.**
- **ζιδοβουδίνη** (για την αντιμετώπιση του HIV).
- **φάρμακα για την αντιμετώπιση της αργής γαστρικής κένωσης** όπως η προπανθελίνη.
- **κλοζαπίνη** (για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας).
- **συμπαθομιμητικά** (για την αύξηση της χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή για την αντιμετώπιση της ρινικής συμφόρησης).
- **αντιαλλεργικά** (για την πρόληψη ή ανακούφιση αλλεργιών).
- **θεοφυλλίνη** (για την αντιμετώπιση του άσθματος).
- **τερβιναφίνη** (για την αντιμετώπιση μυκητιάσεων).
- **σιμετιδίνη** (για την αντιμετώπιση του οπισθοστερνικού καύσου και του πεπτικού έλκους).
- **δισουλφιράμη** (για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από την κατανάλωση οινοπνεύματος).
- **νικοτίνη** (χρησιμοποιείται για τη διακοπή του καπνίσματος)
- **χολεστυραμίνη** (για την αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων χοληστερόλης)

Λήψη του Panmigran με τροφές και ποτά

• **Οινόπνευμα:**

Εάν καταναλώνετε 3 ή περισσότερα οινοπνευματώδη ποτά κάθε μέρα, ρωτήστε το γιατρό σας για το αν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο ή άλλα παυσίπονα/αντιπυρετικά. Η παρακεταμόλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη και στομαχική αιμορραγία.

• **Καφεΐνη:**

Η προτεινόμενη δόση για αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου τόση καφεΐνη όσο ένα φλιτζάνι καφέ. Περιορίστε τη λήψη φαρμάκων, φαγητών, ή ποτών που περιέχουν καφεΐνη ενώ παίρνετε το φάρμακο αυτό, επειδή η υπερβολική καφεΐνη μπορεί να προκαλέσει νευρική νευρικότητα, ευερεθιστότητα, αϋπνία και περιστασιακά ταχυκαρδία.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, **ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Panmigran**. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μην παίρνετε το Panmigran κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, καθώς θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί ή να προκαλέσει προβλήματα στον τοκετό.

Μην παίρνετε το Panmigran εάν θηλάζετε καθώς μπορεί να είναι βλαβερό για το βρέφος σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Panmigran ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων (ΜΣΑΦ) τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τη γονιμότητα των γυναικών. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η λήψη του Panmigran δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη ή υπνηλία, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PANMIGRAN

Πάντα να λαμβάνετε το Panmigran όπως ακριβώς αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αν δεν είστε σίγουρος θα πρέπει να το ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες (18 ετών και άνω):

Για τη θεραπεία της κεφαλαλγίας:

1 δισκίο με ένα γεμάτο ποτήρι νερό όταν εμφανιστεί η κεφαλαλγία. Εάν απαιτείται μπορεί να ληφθεί επιπλέον 1-2 δισκία, 4 με 6 ώρες αργότερα.

Σε περίπτωση πιο έντονου πόνου, 2 δισκία με ένα γεμάτο ποτήρι νερό όταν εμφανιστεί η κεφαλαλγία. Εάν απαιτείται μπορούν να ληφθούν επιπλέον 1-2 δισκία, 4 με 6 ώρες αργότερα.

Μην χρησιμοποιείτε το Panmigran για την κεφαλαλγία για περισσότερες από 4 μέρες χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Για τη θεραπεία της ημικρανίας:

2 δισκία με ένα γεμάτο ποτήρι νερό όταν εμφανιστούν τα συμπτώματα της ημικρανίας ή η αύρα ημικρανίας. Εάν απαιτείται μπορούν να ληφθούν επιπλέον 2 δισκία, με ένα διάστημα 4 με 6 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Εάν **δεν** ανακουφιστείτε από την ημικρανία σε διάστημα 2 ωρών από την πρώτη δόση των 2 δισκίων Panmigran, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Μην χρησιμοποιείτε το Panmigran για την ημικρανία για περισσότερες από 3 μέρες χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Και για τη θεραπεία της κεφαλαλγίας και για τη θεραπεία της ημικρανίας η λήψη πρέπει να περιορίζεται στα 6 δισκία σε διάστημα 24 ωρών. Αυτό αντιστοιχεί σε μία δόση 1500mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 1500mg παρακεταμόλης και 390mg καφεΐνης.

Παρατεταμένη χρήση μπορεί να είναι βλαβερή, εκτός και αν γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Παιδιά και έφηβοι:

Το Panmigran δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και έφηβους κάτω των 18 ετών (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Ηλικιωμένοι:

Δεν υπάρχουν ειδικές δοσολογικές συστάσεις. Εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού.

Ασθενείς με προβλήματα στο ήπαρ και στα νεφρά

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ και τα νεφρά. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων ή τη διάρκεια της θεραπείας. Μην χρησιμοποιείτε το Panmigran αν υποφέρετε από σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ και τα νεφρά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panmigran από την κανονική

Τα δισκία αυτά περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παρακεταμόλη και καφεΐνη. Μην παίρνετε περισσότερο από την προτεινόμενη δόση και αποφύγετε τη λήψη άλλων φαρμάκων που μπορεί να περιέχουν είτε κάποιο από αυτά τα συστατικά, ή άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου, της φλεγμονής ή του πυρετού (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) ενώ χρησιμοποιείτε το Panmigran.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε στο κοντινότερο νοσοκομείο αμέσως μόλις διαπιστώσετε ότι μπορεί να έχετε πάρει υπερβολική δόση. Η επείγουσα ιατρική φροντίδα είναι κρίσιμη, λόγω του δυνητικού κινδύνου για μη αναστρέψιμη ηπατική βλάβη εξαιτίας της παρακεταμόλης. Μην περιμένετε την εμφάνιση συμπτωμάτων καθώς η υπερβολική δόση μπορεί, αρχικά, να μην δημιουργήσει κάποια προφανή συμπτώματα.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, αυτά μπορεί να είναι:

- Για το **ακετυλοσαλικυλικό οξύ**: ζάλη, βόμβος στα αυτιά, κόφωση, εφίδρωση, υπεραναπνοή, πυρετός, ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, σύγχυση ή ανησυχία, κυκλοφορική καταπληξία ή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Για την **παρακεταμόλη**: τα πρώτα συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν είναι ναυτία, έμετος, έλλειψη όρεξης, ωχρότητα, υπνηλία, εφίδρωση και αργότερα κοιλιακό άλγος.
- Για την **καφεΐνη**: ανησυχία, νευρικότητα, αϋπνία, έξαψη, μυϊκοί σπασμοί, σύγχυση, σπασμοί, υπεργλυκαιμία, ταχυκαρδία ή καρδιακή αρρυθμία.

Ακόμα και αν τα συμπτώματα αυτά δεν εμφανιστούν ή αν εξαφανιστούν, είναι απαραίτητο να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Panmigran

Λάβετε τη δόση μόλις το θυμηθείτε αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε. Μην παίρνετε περισσότερα από 6 δισκία σε περίοδο 24 ωρών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Panmigran μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Panmigran και ενημερώστε αμέσως το γιατρό εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αλλεργική αντίδραση με οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση, συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα (ενδείξεις άσθματος). Μπορεί επίσης να έχετε εξάνθημα ή κνίδωση και λιποθυμία.
- ερυθρότητα στο δέρμα, αντιδράσεις φυσαλιδώδους τύπου στα χείλια, στους οφθαλμούς ή στο στόμα, απολέπιση στο δέρμα
- αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο, έλκος στο στομάχι ή στο έντερο, τα οποία μπορεί να συνοδεύονται από σοβαρό πόνο στο στομάχι, αιμορραγία από τα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα, ή αιμορραγία με έμετο. Όπως με όλα τα παυσίπονα και τα αντιπυρετικά, αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, χωρίς προηγούμενο ιστορικό, και μπορεί να αποβεί μοιραίο. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή κυρίως στους ηλικιωμένους.
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ενδείξεις ηπατικής ανεπάρκειας)
- αίσθημα κενής κεφαλής ή ζάλη (ενδείξεις χαμηλής αρτηριακής πίεσης)

- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν σε 16 κλινικές μελέτες, που διεξήχθησαν με Panmigran, το οποίο χορηγήθηκε σε πάνω από 4800 άτομα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- νευρικότητα, ζάλη
- ναυτία, στομαχική δυσφορία.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αϋπνία, τρόμος, μούδιασμα, κεφαλαλγία
- σφύριγμα στα αυτιά
- ξηροστομία, διάρροια, έμετος
- κόπωση, νευρικότητα
- ταχυκαρδία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- πονόλαιμος, δυσκολία στην κατάποση, μούδιασμα ή γύρω από το στόμα, υπερβολική παραγωγή σιέλων
- απώλεια της όρεξης, αλλοιωμένη γεύση
- αγωνία, διάθεση ευφορίας, υπερένταση
- διαταραχή της προσοχής, απώλεια μνήμης, αλλοίωση του συντονισμού
- αίσθημα πόνου στα μάγουλα και στο μέτωπο
- πόνος στους οφθαλμούς, διαταραχή της όρασης
- εξάψεις, προβλήματα των περιφερικών αγγείων αίματος (π.χ. στα χέρια ή στα πόδια)
- μύτη που αιμορραγεί, αργή και ρηχή αναπνοή, μύτη που τρέχει
- δυσπεψία, μετεωρισμός (φούσκωμα)
- υπερβολική εφίδρωση, κνησμός, εξάνθημα με φαγούρα, αυξημένη ευαισθησία δέρματος
- δυσκαμψία στους μυς, στα οστά ή στις αρθρώσεις. Πόνος στον αυχένα, οσφυαλγία, μυϊκοί σπασμοί
- αδυναμία, δυσφορία στο στήθος

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία στην αγορά του Panmigran.

Γενικά, η συχνότητα κατά την παρακολούθηση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία στην αγορά δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια, και έτσι αναφέρεται ως «μη γνωστή»:

- ανησυχία, γενική αίσθηση αδιαθεσίας ή μη φυσιολογικής κατάστασης
- υπνηλία, ημικρανία
- ερυθρότητα στο δέρμα, εξάνθημα, πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων έχουν αναφερθεί
- αίσθημα παλμών, δύσπνοια, ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα με συριγμό ή βήχα (άσθμα)
- κοιλιακό άλγος, στομαχική δυσφορία μετά τα γεύματα
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (βλέπε οδηγίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PANMIGRAN

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Panmigran μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία blister και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Panmigran

- Τα **δραστικά συστατικά** είναι: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παρακεταμόλη, καφεΐνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg ακετυλοσαλικυλικό οξύ, 250 mg παρακεταμόλη και 65 mg καφεΐνη.
- Τα **υπόλοιπα συστατικά** είναι:
Πυρήνας δισκίου: Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), στεαρικό οξύ, Επικάλυψη: υπομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, βενζοϊκό οξύ (E210), κερί καρνάουμπα (E903).

Εμφάνιση του Panmigran και περιεχόμενο της συσκευασίας.

Το Panmigran είναι ένα λευκό, επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με το γράμμα "E" χαραγμένο στη μία πλευρά.

Τα δισκία παρέχονται σε blisters τα οποία συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 10, 16, 20 ή 32 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ,
Λεωφ. Κηφισίας 274, Χαλάνδρι 152 32, Τηλ.: 210 6882100

Παραγωγός:

Famar Italia S.P.A, Via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Ιταλία
GSK Consumer Healthcare GmbH Co. & KG, Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Austria: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg - Filmtabletten

Belgium: Excedryn, filmomhulde tabletten

Czech Republic: EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg potahované tablety

France: Excedrinil 250mg/250mg/65mg comprimé pelliculé

Germany: Paracetamol/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250mg/250mg/65mg Filmtabletten

Greece: Panmigran

Ireland: Excedrin film-coated tablets

Italy: Excedrinil 250 mg / 250 mg / 65 mg compressa rivestita con film

Luxemburg: Excedryn, comprimés pelliculés

The Netherlands: Excedrin, filmomhulde tabletten

Poland: Excedrin MigraStop

Portugal: Excedrin

Slovakia: Panadol Migréna

Spain: Excedite 250mg/250mg/65mg comprimidos recubiertos con película

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12-10-2018.