

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DEPON Plus 500 mg/65 mg δισκία

Παρακεταμόλη/Καφεΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή 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.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες (σε περίπτωση πυρετού) ή σε περίπτωση πόνου, μετά από 5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το *DEPON Plus* και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το *DEPON Plus*
- 3 Πώς να πάρετε το *DEPON Plus*
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το *DEPON Plus*
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το *DEPON Plus* και ποια είναι η χρήση του

Το *DEPON Plus* περιέχει παρακεταμόλη, ένα αναλγητικό (παυσίπονο) και αντιπυρετικό (μειώνει τη θερμοκρασία του σώματος σε περίπτωση πυρετού), και καφεΐνη, ένα ενισχυτικό της αναλγητικής δράσης της παρακεταμόλης (αυξάνει την ανακουφιστική δράση στον πόνο).

Το *DEPON Plus* ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω για την ανακούφιση του πυρετού και στη θεραπεία του ήπιου έως μέτριου πόνου, συμπεριλαμβανοντας:

- Συμπτώματα που σχετίζονται με σύνδρομο που ομοιάζουν με γρίπη και κρυολογήματα
- Πονοκέφαλο, συμπεριλαμβανομένης της ημικρανίας
- Πονόδοντο και πόνο λόγω οδοντιατρικών επεμβάσεων
- Πονόλαιμο
- Πόνο περιόδου
- Μυϊκούς πόνους
- Μετατραυματικό πόνο

Εάν δεν αισθανθείτε καλύτερα ή εάν αισθανθείτε χειρότερα μετά από 3 ημέρες (σε

περίπτωση πυρετού) ή σε περίπτωση πόνου, μετά από 5 ημέρες, πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το *DEPON Plus*

Μην πάρετε το *DEPON Plus*

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν υποφέρετε από σοβαρή ηπατική νόσο
- οξεία ηπατίτιδα
- εάν είστε κάτω των 12 ετών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην πάρετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη, όπως άλλα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα για ανακούφιση από τον πόνο, τα συμπτώματα γρίπης, τον πυρετό κ.λπ. ενώ παίρνετε το *DEPON Plus*. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση επιμονής ή επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το *DEPON Plus*:

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- σε περίπτωση που πάσχετε από αλκοολισμό ή/και χρόνια υποσιτισμό
- εάν έχετε υψηλό πυρετό (υψηλότερο από 39 °C)
- εάν ο πυρετός διαρκεί περισσότερο από 3 ημέρες
- εάν ο πυρετός εξαφανίζεται και επανεμφανίζεται (επαναλαμβανόμενος πυρετός)
- εάν ο πόνος διαρκεί περισσότερο από 5 ημέρες

Η εσφαλμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων φαρμάκων για τον πόνο (αναλγητικά) για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει πονοκεφάλους. Μην αντιμετωπίζετε αυτούς τους πονοκεφάλους αυξάνοντας τη δόση *DEPON Plus*.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτο-θεραπεία του πόνου, για περισσότερο από 5 ημέρες, εκτός εάν συνταγογραφηθεί από γιατρό, επειδή ένας έντονος και παρατεταμένος πόνος μπορεί να απαιτεί ιατρική αξιολόγηση και θεραπεία.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Παιδιά

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Οι αθλητές προειδοποιούνται ότι το *DEPON Plus* περιέχει μια δραστική ουσία (καφεΐνη) που μπορεί να προκαλέσει θετικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία anti-doping.

Άλλα φάρμακα και *DEPON Plus*

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα όπως:

- βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά κουμαρίνης (φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος)
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά)

- ριφαμπικίνη, γλωραμφενικόλη (φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- ζιδοβουδίνη (θεραπεία του HIV και του AIDS)
- μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη, προπανθελίνη (για τη θεραπεία της ναυτίας, του εμέτου, των γαστρικών ελκών)
- χολεστυραμίνη (φάρμακο που μειώνει τη χοληστερόλη στο αίμα)
- προβενεσίδη (μειώνει το ουρικό οξύ στο σώμα σας)
- φλουκλοξακιλλίνη: υπάρχει κίνδυνος διαταραχής στο αίμα και στα υγρά (μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων) η οποία παρατηρείται όταν υπάρχει αύξηση της οξύτητας του πλάσματος, κατά την ταυτόχρονη χορήγηση φλουκλοξακιλλίνης και παρακεταμόλης, ειδικότερα σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο, π.χ. ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη ή κακή διατροφή, ειδικότερα εάν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Η μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων είναι μια σοβαρή νόσος που χρήζει επείγουσας θεραπείας.

Μην πάρετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με *DEPON Plus*.

Το *DEPON Plus* με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Αποφύγετε τα ποτά με καφεΐνη (καφές, τσάι, αναψυκτικά) ενώ παίρνετε το *DEPON Plus*. Υψηλές δόσεις καφεΐνης μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στον ύπνο, διέγερση και δυσφορία στο στήθος, λόγω της αύξησης του καρδιακού παλμού.

Μην πίνετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το *DEPON Plus*, καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η χορήγηση του *DEPON Plus* θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, λόγω της περιεκτικότητάς του σε καφεΐνη, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά από γιατρό. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματα δεν περιοριστούν ή εάν χρειάζεται να λάβετε το φάρμακο πιο συχνά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το *DEPON Plus* δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το *DEPON Plus* περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δισκίο, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε "ελεύθερο νατρίου".

3. Πώς να πάρετε το *DEPON Plus*

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

έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά ηλικίας 15 ετών και άνω των 50 kg:

1 έως 2 δισκία, 3 – 4 φορές την ημέρα (κάθε 6 – 8 ώρες), όπως απαιτείται.

Παιδιά ηλικίας 12 – 15 ετών (< 50 kg):

1 δισκίο, 3 – 4 φορές την ημέρα (κάθε 6 – 8 ώρες), όπως απαιτείται.

Μέγιστη ημερήσια δόση:

Η δόση των 3 g παρακεταμόλης ημερησίως, δηλαδή 6 δισκία ανά ημέρα, δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Ένα μεσοδιάστημα 4 ωρών (τουλάχιστον) πρέπει πάντα να μεσολαβεί μεταξύ των λήψεων.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα νερού.

Διάρκεια της θεραπείας

Τα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη δεν πρέπει να λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις, εκτός εάν συνταγογραφηθούν από γιατρό.

Εάν δεν αισθανθείτε καλύτερα ή εάν αισθανθείτε χειρότερα μετά από 3 ημέρες (σε περίπτωση πυρετού) ή, σε περίπτωση πόνου, μετά από 5 ημέρες, πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό.

Χρήση σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών

Μην δώσετε το *DEPON Plus* σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα πρέπει να μιλήσουν με έναν γιατρό πριν λάβουν αυτό το φάρμακο, επειδή μπορεί να χρειάζονται μια πιο κατάλληλη δόση ή/και κατάλληλο μεσοδιάστημα μεταξύ των λήψεων.

Εάν πάρετε περισσότερο *DEPON Plus* από το κανονικό

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος κατάποσης από παιδί, πηγαίνετε αμέσως στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο και αναφέρετε την ακριβή ποσότητα *DEPON Plus* που έχετε πάρει. Δείξτε τους τη χρησιμοποιημένη συσκευασία και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας σε παρακεταμόλη είναι ναυτία, έμετος, απώλεια όρεξης, ωχρότητα και κοιλιακό άλγος, που συνήθως εμφανίζονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, ακόμη και αν δεν έχετε αυτά τα συμπτώματα, καθώς μπορεί να έχετε σοβαρή ηπατική βλάβη ή ανεπάρκεια χωρίς να το συνειδητοποιήσετε.

Η υπερδοσολογία παρακεταμόλης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό στο ήπαρ, νεφρική βλάβη και θάνατο.

Υψηλές δόσεις καφεΐνης μπορεί να προκαλέσουν πονοκεφάλους, τρόμο, νευρικότητα

και ευερεθιστότητα.

Ο γιατρός θα λάβει την κατάλληλη θεραπεία και τα κατάλληλα μέτρα υποστήριξης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το *DEPON Plus*

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν είναι απαραίτητο, πάρτε τη χαμένη δόση μόλις το θυμηθείτε. Μπορείτε να πάρετε ξανά το φάρμακο μόνο μετά από 4 ώρες. Στη συνέχεια επιστρέψτε στο συνιστώμενο πρόγραμμα δοσολογίας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το *DEPON Plus*

Η ξαφνική διακοπή παυσίπονων (αναλγητικά), μετά από μη δόκιμη και παρατεταμένη χορήγηση υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει, μεταξύ άλλων, πονοκέφαλο, κόπωση, μυϊκούς πόνους, ευερεθιστότητα. Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες. Μέχρι την εξαφάνιση αυτών των συμπτωμάτων, μην πάρετε άλλα αναλγητικά ή μην επιστρέψετε στη λήψη του *DEPON Plus* εκτός εάν συστήνεται από γιατρό.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Στις συνιστώμενες δόσεις, το *DEPON Plus* είναι γενικά καλά ανεκτό.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αμέσως και καλέστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε πρήξιμο του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα (χείλη, γλώσσα, στόμα και/ή λαιμός), δυσκολία στην αναπνοή, εφίδρωση, ναυτία ή ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σημαίνουν ότι έχετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο, η οποία όμως εμφανίζεται πολύ σπάνια.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της παρακεταμόλης

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ναυτία
- Έμετος

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

- Ίλιγγος
- Νευρική κατάσταση
- Διάρροια
- Κοιλιακός πόνος (συμπεριλαμβανομένων κραμπών και αίσθησης καύσου)
- Δυσκοιλιότητα
- Πονοκέφαλος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Υπερβολική μείωση της θερμοκρασίας του σώματος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ήπια αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες ορού)
- Ερυθρότητα του δέρματος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Ευερεθιστότητα
- Αϋπνία
- Διαταραχές του αίματος (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (μερικές φορές έντονη), γενική μείωση όλων των στοιχείων του αίματος)
- Δυσκολία στην αναπνοή (αναλγητικό άσθμα) σε άτομα που είχαν αναπνευστικά προβλήματα με ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Η παρατεταμένη χρήση του *DEPON Plus* μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεφρά.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της καφεΐνης

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Ευερεθιστότητα
- Ναυτία
- Αϋπνία

Εάν το φάρμακο συνδυάζεται με καφεΐνη στα τρόφιμα/ποτά, αυξάνεται η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την καφεΐνη όπως αϋπνία, ανησυχία, άγχος, ευερεθιστότητα, πονοκέφαλος, γαστρεντερικός ερεθισμός (ναυτία) και αίσθημα παλμών.

Εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια επιδεινωθεί ή αν εντοπίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το *DEPON Plus*

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το *DEPON Plus*

- Οι δραστικές ουσίες είναι παρακεταμόλη και καφεΐνη. Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 65 mg καφεΐνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου.

Εμφάνιση του *DEPON Plus* και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα *DEPON Plus* είναι λευκά δισκία σχήματος κάψουλας συσκευασμένα σε κυψέλη από PVC/PVDC–Al και χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

BIANEΞ Α.Ε.
Οδός Τατοΐου
146 71 Νέα Ερυθραία, Αττική
Τηλ.: 210 8009111-120

Διανέμεται από τη

BIAN A.E.

Τηλ.: 210 9882947

Παρασκευαστής

FARMALABOR – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Πορτογαλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις