

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DEPON 500 mg δισκία
DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία
DEPON 200 mg υπόθετα
DEPON 600 mg υπόθετα
DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι
DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία
DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
παρακεταμόλη

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

Πρέπει 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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις. Η απορρόφηση της παρακεταμόλης είναι ταχεία και πλήρης.

Η χρήση του DEPON ενδείκνυται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου, πυρετό.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEPON

Μην πάρετε το DEPON

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη ή στην υδροχλωρική προπαρακεταμόλη (προφάρμακο της παρακεταμόλης) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση σοβαρής ηπατοκυτταρικής ανεπάρκειας ή μη αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας, σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση νεφρικών λιθιάσεων (μόνο τα αναβράζοντα δισκία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το DEPON.

Τα DEPON πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε:

- άτομα με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
- άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 mL/min)
- άτομα με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD)
- αλκοολικούς
- άτομα με ανορεξία, βουλιμία/καχεξία, χρόνια πλημμελή θρέψη
- περίπτωση αφυδάτωσης και υποογκαιμίας
- σε παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης και σε γυναίκες, κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας.

Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

Άλλα φάρμακα και DEPON

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

Για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα άλλα χορηγούμενα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και των μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα:

σαλικυλαμίδη, χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (όπως π.χ. φαινοβαρβιτάλη, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη, κλπ), φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλ, προβενεσίδη, κουμαρίνες (συμπεριλαμβανομένης της βαρφαρίνης), λαμοτριγίνη, φαινοτοΐνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

Φλουκλοξακιλλίνη: Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολικής οξέωσης με αυξημένο χάσμα ανιόντων (HAGMA) το οποίο συμβαίνει όταν υπάρχει αύξηση στην οξύτητα του πλάσματος, όταν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, ειδικότερα σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών με παράγοντες κινδύνου, όπως ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη ή κακή διατροφή, ειδικά αν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Η μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων είναι μια σοβαρή ασθένεια η οποία χρήζει άμεσης θεραπείας.

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.

Μέχρι σήμερα δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η παρακεταμόλη εμφανίζει δυσμενείς επιδράσεις σε έγκυες γυναίκες ή στην υγεία του εμβρύου ή του νεογέννητου βρέφους.

Εάν συντρέχει ανάγκη, το DEPON μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση για τη μείωση των συμπτωμάτων σας και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν ή εάν χρειαστεί να παίρνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Η παρακεταμόλη θεωρείται συμβατή με το θηλασμό. Ωστόσο, καθώς έχει αναφερθεί εξάνθημα σε θηλάζοντα βρέφη, πρέπει να εφιστάται η προσοχή κατά τη χορήγηση του DEPON σε θηλάζουσες γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το DEPON και το DEPON MAXIMUM αναβράζοντα δισκία καθώς και το DEPON ODIS διασπειρόμενα στο στόμα δισκία περιέχουν αυξημένη ποσότητα νατρίου. Τα αναβράζοντα δισκία των 500 mg περιέχουν 17,9 mmol (412,4 mg) νατρίου ανά δισκίο, τα αναβράζοντα δισκία του 1 g περιέχουν 24,6 mmol (567,3 mg) νατρίου ανά δισκίο και τα διασπειρόμενα δισκία των 500 mg περιέχουν 1,7 mmol (39,1 mg) νατρίου ανά δισκίο.

- DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία: Η μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 3299 mg νατρίου. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 165% της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης νατρίου για έναν ενήλικα.

- DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία: Η μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 2269 mg νατρίου. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 113% της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης νατρίου για έναν ενήλικα.

- DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία: Η μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 313 mg νατρίου. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 15,64% της μέγιστης προτεινόμενης ημερήσιας δόσης νατρίου για έναν ενήλικα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες μονάδες δόσης ημερησίως για μία παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος (νατρίου).

Το DEPON ODIS διασπειρόμενα στο στόμα δισκία περιέχει 5,0 mg ασπαρτάμης. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Το DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». Αυτό το φάρμακο περιέχει ίχνη σορβιτόλης (από την επικάλυψη) και φρουκτόζης (από τη διασταυρούμενη νατριούχο καρμελλόζη). Αυτό το φάρμακο περιέχει γλυκόζη (από την επικάλυψη και από τη διασταυρούμενη νατριούχο καρμελλόζη) και σακχαρόζη (από τη διασταυρούμενη νατριούχο καρμελλόζη). Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα αναβράζοντα δισκία και τα διασπειρόμενα δισκία περιέχουν σορβιτόλη.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια υπακτική δράση.

Τα διασπειρόμενα δισκία και το σιρόπι περιέχουν σακχαρόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

3. Πώς να πάρετε το DEPON

Πρέπει 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.

Στα παιδιά και στους ενήλικες, η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). **Ακούσια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη και θάνατο (βλ. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEPON από την κανονική).**

Δισκία Depon

Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών, τα δισκία Deron πρέπει να χορηγούνται σε δόσεις των 10-15 mg/kg κάθε 4 έως 6 ώρες έως μια μέγιστη συνολική ημερήσια δόση των 75 mg/kg/ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια.

Πίνακας 1: Δοσολογία δισκίων Deron για ενήλικες με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο των 50 kg και εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών.

Προϊόν Deron	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
Δισκία 500 mg (απλά, αναβράζοντα, διασπειρόμενα στο στόμα)	500 mg	2	4 έως 6 ώρες	8 (4.000 mg)
Δισκία 1.000 mg (επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, αναβράζοντα)	1.000 mg	1	4 έως 6 ώρες	4 (4.000 mg)

Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα δισκία σε ενήλικες ή παιδιά κάτω των 50 kg. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόσληψη μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση (υπερδοσολογία) και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ.

Μην καταπίνετε τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία, πρέπει να λιώνουν πάνω στη γλώσσα.

Πίνακας 2: Δοσολογία αναβραζόντων δισκίων Deron 500 mg για παιδιά ηλικίας από 4 ετών και άνω.

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Αναβραζόντων Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
14 έως <20	4 έως <7	250	0,5	6	2 (1.000 mg)
20 έως <27	7 έως <10	250	0,5	4	3 (1.500 mg)
27 έως <40	10 έως <11	500	1	6	4 (2.000 mg)
40 έως <50	11 έως <12	500	1	4	6 (3.000 mg)
≥50	12-14	500	1 έως 1.5	4 έως 6	6 (3.000 mg)

* Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Μη μασάτε ή καταπίνετε τα αναβράζοντα δισκία, πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό πριν από τη λήψη.

Deron Υπόθετα

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 15 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση υπόθετων παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 διαστήματα, περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω, η μέγιστη ημερήσια δόση υπόθετων παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 διαστήματα, περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 0,5-1 g, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 6-12 ετών: 250-500 mg, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 1-5 ετών: 125 -250 mg 3-4 φορές ημερησίως

Λόγω του κινδύνου τοπικής τοξικότητας, τα υπόθετα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από τέσσερις φορές ημερησίως και όχι περισσότερα από 2 υπόθετα την κάθε φορά. Ο κύκλος της θεραπείας μέσω του ορθού πρέπει να είναι όσο το δυνατό συντομότερη.

Η χρήση υπόθετων δε συνιστάται σε ασθενείς με διάρροια.

Deron Σιρόπι

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 3 έως 4 διαστήματα, περίπου 10-15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Πίνακας 3: Παιδιατρική Δοσολογία για το Deron 120 mg/5 ml σιρόπι σύμφωνα με το σωματικό βάρος

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Αριθμός ml ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (ml)
< 8	< 1	Απευθυνθείτε σε γιατρό			
8 έως < 12	1 έως < 2	120	5	6	20 (480 mg)
12 έως < 16	2 έως < 3	180	7,5	6	30 (720 mg)
16 έως < 20	3 έως < 5	240	10	6	40 (960 mg)
20 έως < 24	5 έως < 6	300	12,5	6	50 (1.200 mg)
24 έως ≤ 28	6 έως ≤ 8	360	15	6	60 (1.440 mg)

* Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης. Για τα παιδιά ηλικίας 8-12 ετών διατίθενται εναλλακτικές φαρμακοτεχνικές μορφές και δοσολογίες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Depon αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε από στόματος χορήγησης Depon πρέπει να τροποποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL $\geq$ 50 mL/min	4 ώρες
CL 10-50 mL/min	6 ώρες
CL < 10 mL/min	8 ώρες

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να παραταθεί το δοσολογικό μεσοδιάστημα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/kg/ημέρα (να μην υπερβαίνουν τα 2 g/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ενηλίκων που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- χρόνιας ή αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας, ιδιαίτερα σε εκείνους με ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
- συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
- χρόνιου αλκοολισμού
- χρόνιας πλημμελούς θρέψης (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης)
- αφυδάτωσης

Ηλικιωμένοι

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEPON από την κανονική

Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο φύλλο οδηγιών που διαβάζετε.

Η υπερδοσολογία με πρόσληψη μεγάλης ποσότητας παρακεταμόλης 7,5 g ή περισσότερο σε ενήλικες ή 140 mg/kg του σωματικού βάρους σε παιδιά, προκαλεί βαριά ηπατική βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κόμα και θάνατο.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται σοβαρές βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, καθώς επίσης και βλάβες στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: εμετός, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

- Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιπεκακουάνας ή γίνεται πλύση, μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τον καθορισμό της θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3-4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.
- Ως αντίδοτο χορηγείται N-Ακετυλοκυστεΐνη, από το στόμα, με δόση εφόδου 140 mg (ενός διαλύματος 20%)/kg και στη συνέχεια 70 mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της παρακεταμόλης.

Αν έχετε συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

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 θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα και απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη υψηλών δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία, θρομβοκυτοπενική πορφύρα.

Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, αλλά η συχνότητα εμφάνισης δεν είναι γνωστή:

Θρομβοκυτοπενία, Ουδετεροπενία, Λευκοπενία

Αναφυλακτική καταπληξία/αντίδραση, Υπερευαισθησία

Υπόταση (ως σύμπτωμα αναφυλαξίας)

Διάρροια, Κοιλιακό άλγος

Ηπατική ανεπάρκεια, Ηπατική νέκρωση, Ηπατίτιδα

Κνίδωση, Ερύθημα, Εξάνθημα, Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, Σύνδρομο Stevens-Johnson, Αγγειοοίδημα, Κνησμός

Ηπατικά ένζυμα αυξημένα, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίκο (INR) μειωμένο, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίκο αυξημένο

Η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι θανατηφόρες, όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Σε περίπτωση που εμφανίσετε σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης ή άλλου συμπτώματος υπερευαισθησίας, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

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 για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>) και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας (CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs). 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

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

DEPON 500 mg δισκία, DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία, DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία, DEPON 200 mg και 600 mg υπόθετα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία, DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

δισκία: Τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα δεν απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή τους.

DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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

- Η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - DEPON 500 mg δισκία: προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, πολυβιδόνη, στεατικό οξύ.
 - DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, πολυβιδόνη, στεατικό οξύ.
Επικάλυψη: Opadry II white, κεκαθαρμένο ύδωρ. Σύνθεση Opadry II: πολυβινυλική αλκοόλη μερικώς υδρολυμένη, διοξείδιο του τιτανίου E171, πολυαιθυλενογλυκόλη PEG 3350, τάλκης, διοξείδιο του σιδήρου κίτρινο E172, κίτρινο της κινολίνης E104.
 - DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, γλυκερόλη (ως glycerol dibehenate), στεατικό μαγνήσιο.
Επικάλυψη: Υπρομελλόζη, πολυδεξτρόζη, ανθρακικό ασβέστιο, τριγλυκερίδια μέσης αλύσου.
 - DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία: κιτρικό οξύ, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, όξινο ανθρακικό νάτριο, κόνις σορβιτόλης, νατριούχος σακχαρίνη, δοκουσικό νάτριο, πολυβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο.
 - DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία: κιτρικό οξύ, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, όξινο ανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη, νατριούχος σακχαρίνη, δοκουσικό νάτριο, πολυβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο.
 - DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία: κιτρικό οξύ, όξινο ανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, συμπίεστη σακχαρόζη, κροσποβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο, βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι, ασπαρτάμη, καλιούχος ακε σουλφάμη.
 - DEPON 200 mg & 600 mg υπόθετα: ημισυνθετικά γλυκερίδια.
 - DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι: σακχαρόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 1450, κιτρικό οξύ, βενζοϊκό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, διϋδρικό κιτρικό νάτριο, βελτιωτικό γεύσης αργιοκέρασο, βουτυλοϋδροξυανισόλη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του DEPON και περιεχόμενα της συσκευασίας

DEPON 500 mg δισκία: κουτί που περιέχει 20 λευκά στρογγυλά δισκία σε κυψέλες.

DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κουτί που περιέχει 16 ή 20 δισκία σε κυψέλες.

DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: κουτί που περιέχει 8 δισκία σε κυψέλες (αλουμίνιο/PVC).

DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία: κουτί που περιέχει σωληνάριο με 10 λευκά στρογγυλά διχοτομούμενα δισκία.

DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία: κουτί που περιέχει σωληνάριο με 8 λευκά στρογγυλά δισκία.

DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία: κουτί που περιέχει δύο σωληνάρια με 16 λευκά στρογγυλά δισκία.

DEPON 200 mg και 600 mg υπόθετα: κουτί που περιέχει 6 υπόθετα σε ταινία.

DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι: γυάλινη σκουρόχρωμη φιάλη των 150 ml που περιέχει άχρωμο έως υποκίτρινο σιρόπι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

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

Διανέμεται από τη

BIAN Α.Ε.

Τηλ.: 210 9882947

Κύπρος (DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι)

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΕΠΕ
1522 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Κάτοχος άδειας παράλληλης εισαγωγής (DEPON 500 mg δισκία, DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία, DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι)

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΥΠΡΟΥ

Τ.Θ. 21005

1500 Λευκωσία

Παρασκευαστής

DEPON 500 mg δισκία: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΠΓ. Β'-ΑΝΘΟΥΣΑ), ΑΤΤΙΚΗ ή UPSA SAS, AGEN, FRANCE

DEPON 200 mg και 600 mg υπόθετα, DEPON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (49ο χλμ -ΑΥΛΩΝΑΣ), ΑΤΤΙΚΗ

DEPON 120 mg/5 ml σιρόπι: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (49ο χλμ -ΑΥΛΩΝΑΣ), ΑΤΤΙΚΗ ή UPSA SAS AGEN, FRANCE

DEPON 500 mg αναβράζοντα δισκία, DEPON MAXIMUM 1 g αναβράζοντα δισκία, DEPON MAXIMUM 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, DEPON ODIS 500 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία: UPSA SAS, LE PASSAGE, FRANCE ή UPSA SAS, AGEN, FRANCE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2022.