

DEPON®
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: DEPON®, DEPON® MAXIMUM, DEPON® ODIS

1.2 Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: παρακεταμόλη

Έκδοχα:

- DEPON δισκία 500 mg: προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη, στεατικό οξύ.
- DEPON αναβράζοντα δισκία 500 mg: κιτρικό οξύ, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, όξινο ανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη, νατριούχος σακχαρίνη, δοκουσικό νάτριο, πολυβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο.
- DEPON MAXIMUM αναβράζοντα δισκία 1 g: άνυδρο κιτρικό οξύ, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, όξινο ανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη, νατριούχος σακχαρίνη, δοκουσικό νάτριο, πολυβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο.
- DEPON ODIS διασπειρόμενα στο στόμα δισκία 500 mg: άνυδρο κιτρικό οξύ, όξινο ανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, συμπιεστή σακχαρόζη, κροσποβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο, βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι, ασπαρτάμη, καλιούχος ακεσουλφάμη.
- DEPON υπόθετα 200 mg & 600 mg: ημισυνθετικά γλυκερίδια.
- DEPON σιρόπι 120 mg/5 ml: σακχαρόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 1450/1500, άνυδρο κιτρικό οξύ, βενζοϊκό νάτριο, γλωριούχο νάτριο, διυδρικό κιτρικό νάτριο, βελτιωτικό γεύσης, βουτυλοϋδροξυανισόλη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

-Δισκία απλά, αναβράζοντα, διασπειρόμενα στο στόμα

-Σιρόπι

-Υπόθετα

1.4 Περιεκτικότητα

DEPON δισκία, και αναβράζοντα δισκία 500 mg: 500 mg παρακεταμόλης σε κάθε δισκίο.

DEPON ODIS διασπειρόμενα στο στόμα δισκία 500 mg: 540,50 mg μικροενκαψυλιωμένης με αιθυλοκυτταρίνη παρακεταμόλης που αντιστοιχούν σε 500 mg παρακεταμόλης σε κάθε δισκίο.

DEPON MAXIMUM αναβράζοντα δισκία 1 g: 1 g παρακεταμόλης σε κάθε δισκίο.

DEPON υπόθετα 200 mg: 200 mg παρακεταμόλης σε κάθε υπόθετο.

DEPON υπόθετα 600 mg: 600 mg παρακεταμόλης σε κάθε υπόθετο.

DEPON σιρόπι 120 mg/5 ml: 120 mg παρακεταμόλης ανά 5 ml.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

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

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

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

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

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

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

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αναλγητικό, αντιπυρετικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Ελλάδα:

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.

Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2

152 35 Βριλήσσια, Αττική

Τηλ.: 210 6074300

Κύπρος (DEPON δισκία 500 mg, DEPON MAXIMUM αναβράζοντα δισκία 1 g, DEPON σιρόπι 120 mg/5 ml):

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΕΠΕ

1522 Λευκωσία

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής

DEPON δισκία 500 mg: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, (ΕΡΓ. Β' -ΑΝΘΟΥΣΑ), ΑΤΤΙΚΗ. ή UPSA SAS, LE PASSAGE, FRANCE (παρασκευαστής) και UPSA SAS, AGEN, FRANCE (συσκευαστής)

DEPON υπόθετα 200 mg και 600 mg, DEPON σιρόπι 120 mg/5 ml: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (49ο χλμ - ΑΥΛΩΝΑΣ), ΑΤΤΙΚΗ

DEPON αναβράζοντα δισκία 500 mg, DEPON MAXIMUM αναβράζοντα δισκία 1 g, DEPON ODIS διασπειρόμενα στο στόμα δισκία 500 mg: UPSA, LE PASSAGE, FRANCE

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

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.

2.2 Ενδείξεις

Η χρήση του ενδείκνυται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου, πυρετό. Προτιμάται σε άτομα τα οποία πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βρογχικό άσθμα, διαταραχές της ηπικτικότητας, ιστορικό πεπτικού έλκους, παιδιά με κίνδυνο αναπτύξεως συνδρόμου Reye από τη χορήγηση σαλικυλικών).

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.
- Βαρεία ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια
- Σε νεφρικές λιθιάσεις (μόνο τα αναβράζοντα δισκία)

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Τα DEPON πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, σε αλκοολικούς, 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.

2.4.2 Κόση και γαλουχία

Μέχρι σήμερα δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η παρακεταμόλη εμφανίζει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβρυο. Εντούτοις να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είσατε έγκυος ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Η παρακεταμόλη σε θεραπευτικές δόσεις δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

- Επειδή τα αναβράζοντα και τα διασπειρόμενα δισκία περιέχουν αυξημένη ποσότητα Νατρίου δεν συνιστώνται σε ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα (νεφροπαθείς, καρδιοπαθείς).
- Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε τα αναβράζοντα δισκία, τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία ή το σιρόπι.
- Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία περιέχουν πηγή φαινυλαλανίνης (ασπαρτάμη), και μπορεί να είναι βλαβερά για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε παρακεταμόλη. Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα:

χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, ντομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων όπως (π.χ. φαινοβαρβιτάλη), φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη, προβενεσίδη, από του στόματος αντιπηκτικά, λαμοτριγίνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

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

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 60mg/kg βάρους σε διηρημένες δόσεις.

Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Από του στόματος:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 0,5 -1 g κάθε 4-6 ώρες.

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,5 g για χρόνια χορήγηση.

Παιδιά 6-12 ετών: 250-500 mg ή 10-15 mg/kg βάρους σώματος, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 1-5 ετών: 120-250 mg ή 10-15 mg/kg βάρους σώματος, 3-4 φορές ημερησίως

Βρέφη 3-12 μηνών: 60-120 mg ή 10-15 mg/kg βάρους σώματος, 3-4 φορές ημερησίως

Βρέφη κάτω των 3 μηνών μόνον μετά από τη συμβουλή του γιατρού: 10 mg/kg ή 5 mg/kg βάρους σώματος αν έχουν ίκτερο

Από του ορθού με μορφή υποθέτων:

Ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 ετών: 0,5-1g, 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

Το πιο κάτω δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:					
DEPON ΔΙΣΚΙΑ ΑΠΛΑ, ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ (ODIS) 500 mg					
1-2 ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΘΕ 4-6 ΩΡΕΣ		Μέχρι 8 δισκία για βραχεία χορήγηση Μέχρι 5 δισκία για χρόνια χορήγηση			
DEPON MAXIMUM ΔΙΣΚΙΑ ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ 1000 mg					
1 ΔΙΣΚΙΟ ΚΑΘΕ 4-6 ΩΡΕΣ		Μέχρι 4 δισκία για βραχεία χορήγηση Μέχρι 2,5 δισκία για χρόνια χορήγηση			
DEPON ΥΠΟΘΕΤΑ 600 mg					
1 ΥΠΟΘΕΤΟ ΚΑΘΕ 6-8 ΩΡΕΣ		Μέχρι 6 υπόθετα για βραχεία χορήγηση			
Το πιο κάτω δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για βρέφη και παιδιά μέχρι 12 ετών:					
DEPON ΣΙΡΟΠΙ 120 mg/5 ml					
ΒΡΕΦΗ 3-12 ΜΗΝΩΝ	1/2 - 1 ΚΟΥΤΑΛΑΚΙ ΤΟΥ ΓΛΥΚΟΥ	ΠΑΙΔΙΑ 1-6 ΕΤΩΝ	1 - 2 ΚΟΥΤΑΛΑΚΙΑ ΤΟΥ ΓΛΥΚΟΥ	ΠΑΙΔΙΑ 6 -12 ΕΤΩΝ	2 - 4 ΚΟΥΤΑΛΑΚΙΑ ΤΟΥ ΓΛΥΚΟΥ

	(5 ml) 3-4 ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ		(5 ml) 3-4 ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ		(5 ml) 3-4 ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ
DEPON ΥΠΟΘΕΤΑ 200 mg					
ΠΑΙΔΙΑ 1-6 ΕΤΩΝ	1 ΥΠΟΘΕΤΟ 200 mg 2-4 ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ	ΠΑΙΔΙΑ 6-12 ΕΤΩΝ		1-2 ΥΠΟΘΕΤΑ 200 mg ΜΕΧΡΙ 4 ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ	

Τρόπος χορήγησης: τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να διαλύονται σε τουλάχιστον μισό ποτήρι νερό (150 ml) αμέσως πριν χρησιμοποιηθούν. Τα διασπειρόμενα δισκία αφήνονται να διαλυθούν στο στόμα. Δεν απαιτείται η λήψη νερού.

2.7 Υπερδοσολογία

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

Μετά την εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140 mg/kg) σπάνια έχει αναφερθεί σε ενήλικες πρόκληση βαριάς ηπατικής βλάβης. Επίσης θάνατος με δόση μικρότερη των 15g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βαριές 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 Ν-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 στο γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

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

Σε περίπτωση που θεωρείται ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

DEPON δισκία 500 mg: φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$

DEPON ODIS διασπειρόμενα στο στόμα δισκία 500 mg, DEPON υπόθετα 200 mg και 600 mg: φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

DEPON αναβράζοντα δισκία 500 mg και DEPON MAXIMUM αναβράζοντα δισκία 1g: δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή τους

DEPON σιρόπι 120 mg/5 ml: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 02/2019

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για τη υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.