

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **EFFERALGAN 80 mg, rektaalsuposiidid EFFERALGAN 150 mg, rektaalsuposiidid**

#### **paratsetamool**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast kolme päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Efferalgan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Efferalgan'i kasutamist
3. Kuidas Efferalgan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Efferalgan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Efferalgan ja milleks seda kasutatakse**

Efferalgan on ravim, mis on näidustatud nõrga valu ja/või palaviku raviks. See on mõeldud palaviku ja/või valu leevendamiseks nt peavalu, külmetushaiguste, hambavalu või lihasvalude korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Efferalgan'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Efferalgan'i**

- kui olete paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui põete raskekujulist maksahaigust.
- kui teil on kõhulahtisus.
- kui olete hiljuti põdenud päraku- või pärasoolepõletikku või teil on esinenud veritsus pärasoolest.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne paratsetamooli kasutamist või enne lapsele andmist pidage nõu oma arsti või apteekriga sest vajalik võib olla annuse vähendamine või intervalli pikendamine annuste vahel, et maksimaalne annus ei ületaks 60 mg/kg ööpäevas:

- kui põete raskekujulist neeruhaigust.
- kui teil on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia).
- krooniline või kompenseeritud aktiivne maksahaigus (kerge kuni mõõdukas maksapuudulikkus).
- kui teil on glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudumine (hemolüütilise aneemia oht).
- kui teil on anoreksia, buliimia, kahheksia või krooniline alatoitumus.
- kui teil on oluline kaalukaotus (dehüdratatsioon, hüповoleemia).
- kui arst on määranud analüüsid vere kusihaape sisalduse või suhkru taseme määramiseks, siis teavitage teda, et kasutate seda ravimit.
- kui päraku ümbruses on tekkinud ärritusnähud või valulikkus.

Paratsetamool võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone. Ravimi kasutamine tuleb lõpetada ulatusliku nahalööbe või ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel.

Paratsetamooli soovitatust suuremate annuste manustamisel võib tekkida raske maksakahjustus. Maksakahjustuse kliinilised sümptomid ilmnevad tavaliselt 1...2 päeva pärast üleannustamist. Maksakahjustuse kõige tugevamaid sümptome täheldatakse tavaliselt 3...4 päeval (vt. lõik 3 " Kui te kasutate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud").

Võtke palun ühendust arstiga, kui sümptomid püsivad üle kolme päeva.

### **Muud ravimid ja Efferalgan**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne kasutamine koos ravimitega, mis aktiveerivad spetsiifilisel viisil maksarakkude talitust, nagu nt teatud uinutid ja krambivastased ravimid (sealhulgas fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin) ning antibiootikumid (isoniatsiid, rifampitsiin), võib põhjustada maksakahjustust muidu kahjutute paratsetamooli annuste juures.

Paratsetamooli ja klooramfenikooli samaaegsel manustamisel võib klooramfenikooli eritumine oluliselt aeglustuda ning selle toksilisus suurened.

Paratsetamooli ja zidovudiini (AZT) samaaegne kasutamine suurendab tõsise veremuutuse (neutropeenia) tekke ohtu. Seetõttu tohib paratsetamooli kasutada samaaegselt sidovudiiniga vaid arsti nõuandel.

Paratsetamooli kestev samaaegne kasutamine koos suukaudselt manustatavate antikoagulantidega, sealhulgas varfariiniga võib põhjustada muutusi INR väärtustes ning veritsusohu. INR väärtuse jälgimine on vajalik kuni kasutatakse paratsetamooli ja kuni nädal pärast selle lõpetamist.

Üleannustamise vältimiseks tuleb kontrollida, et teised manustatavad ravimid (nii retsepti kui ka käsimüügiravimid) ei sisaldaks paratsetamooli. Ärge kombineerige Efferalgan'i teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega, vältimaks soovitusliku ööpäevase annuse ületamist. Paratsetamooli kombineerimine atsetüülsalitsüülhappe ja teiste valuvaigistitega ei ole soovitatav.

### **Rasedus ja imetamine**

See ravim on mõeldud kasutamiseks lastel.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim on mõeldud kasutamiseks lastel. Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## **3. Kuidas Efferalgan'i kasutada**

Rektaalseks manustamiseks

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arst või apteekriga.

### **Annustamine**

Paratsetamooli soovitatav ööpäevane annus on 60 mg/kg, mis manustatakse 4 üksikannusena võrdsete ajavahemike järel, s.t. 15 mg/kg 6-tunnise intervalliga. Manustamiste vahele peab jääma vähemalt 6-tunnine intervall.

Kui te ei tea lapse kehakaalu, siis kõige sobivama annuse manustamiseks peate lapse ära kaaluma.

Paratsetamool on saadaval erineva tugevusega preparaadidena, seega on võimalik leida iga lapse kehakaalule sobivaim ravim. Kaalule vastav ligikaudne vanus võib olla erinev.

**Efferalgan 80 mg rektaalsuposiidid** sobivad imikutele ja väikelastele kehakaaluga **5...10 kg** (umbes 2...24 kuu vanused), ühekordne annus on üks 80 mg rektaalsuposiit, mida ei tohi manustada sagedamini kui 6-tunnise intervalliga.

**Efferalgan 150 mg rektaalsuposiidid** sobivad väikelastele kehakaaluga **10...15 kg** (umbes 2...3 aasta vanused), ühekordne annus on üks 150 mg rektaalsuposiit mida ei tohi manustada sagedamini kui 6-tunnise intervalliga.

### **Neerupuudulikkus**

Raskekujulise neerupuudulikkuse korral peab manustamiskordade vahele jääma vähemalt 6...8-tunnine intervall.

Ärge ületage suurimat lubatud ööpäevast annust 60 mg/kg.

### **Maksapuudulikkus**

Paratsetamooli ei tohi kasutada raske maksapuudulikkuse korral. Maksakahjustuse korral tuleb annust vähendada või annustamise intervalli pikendada. Tuleb jälgida et suurim lubatud ööpäevane annus ei ületaks 60 mg/kg/ööpäevas või 2 g/ööpäevas kui:

- laps kaalub vähem kui 50 kg;
- lapsel on krooniline või kompenseeritud aktiivne maksahaigus, eeskätt kerge kuni mõõduka maksapuudulikkusega;
- lapsel on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia);
- lapsel on krooniline alatoitumus;
- lapsel on vedelikupuudus.

### **Kui te kasutate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise või liiga suure annuse tahtmatu manustamise korral konsulteerige koheselt arstiga või helistage hädaabi numbriks.

Üleannustamise puhul võib alguses (esimene päev) esineda iiveldus, oksendamine, higistamine, unisus ja üldine halb enesetunne. Hoolimata võimalikust enesetunde paranemisest teisel päeval võib maksakahjustus siiski jätkuvalt ja pöördumatult süveneda.

### **Kui te unustate Efferalgan'i kasutada**

Ärge andke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpoolloetletud kõrvaltoimetest on teatatud turuletuleku järgselt:

Harva (1 patsient 1000-10 000 patsiendist) võib paratsetamooli kasutamisel esineda

- kõhulahtisus ja kõhuvalu.
- vere hüübimise (INR väärtuse) suurenemine või vähenemine.
- maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse suurenemine.

Tavaliselt on need muutused vähesed, pöörduvad ega nõua ravi katkestamist.

Väga harva (vähem kui 1 patsient 10 000 patsiendist) on kirjeldatud paratsetamooli kasutamisel:

- väga harva on täheldatud neerukahjustust.
- paratsetamooli kasutamisel on kirjeldatud nahalööbeid (urtikaaria, erüteem, pruritus) ja allergilisi reaktsioone, nagu angioödeem või anafülaktiline šokk (anafülaksia koos raske hüpotensiooniga) ning raskeid nahakahjustusi nagu äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom.
- maksakahjustus, maksanekroos, hepatiit.

Paratsetamooli kasutamise seoses on teatatud vererakkude ebanormaalselt madalast hulgast (trombotsütopeenia, leukopeenia, neutropeenia). See võib põhjustada ninaverejooksu või igemete veritsemist või palaviku või infektsiooni nähtude taasteket. Kui see juhtub, lõpetage otsekohe ravi ja teatage sellest arstile.

Rektaalsuposiitidena manustatav ravim võib põhjustada pärasoole või päraku ärritust.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Efferalgan'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda arvit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ribapakendil pärast *Kõlblik kuni (EXP)* kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Efferalgan sisaldab**

- Toimeaine on paratsetamool. Üks rektaalsuposiit sisaldab vastavalt kas 80 mg või 150 mg paratsetamooli.
- Abiaine on tahke rasv.

### **Kuidas Efferalgan välja näeb ja pakendi sisu**

Karbis on 10 rektaalsuposiiti ribapakendis.

### **Müügiloa hoidja**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövöház u. 39

1024, Budapest

Ungari

### **Tootja**

UPSA SAS

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Prantsusmaa

või

UPSA SAS

979 Avenue des Pyrenees

47520 Le Passage

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Amicus Pharma OÜ

tel: 640 1030

e-post: estonia.info@amicuspharma.eu

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2017**