

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EFFERALGAN, 500 mg kihisevad tabletid 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 või apteeker 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 või apteekriga. 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 võtmist
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, lihasvalude ja menstruatsioonivalude korral.

2. Mida on vaja teada enne Efferalgan'i võtmist

Ärge kasutage Efferalgan'i

- kui olete paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui põete raskekujulist maksahaigust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui põete raskekujulist neeruhaigust; konsulteerige arstiga enne paratsetamooli kasutamist või lapsele andmist;
- kui põete mõnda maksahaigust; konsulteerige arstiga enne paratsetamooli kasutamist või lapsele andmist;
- kui tarvitate alkoholi;
- kui teil on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia);
- kui teil on anoreksia, buliimia, kahheksia või krooniline alatoitumus;
- kui teil on oluline kaalukaotus (dehüdratatsioon, hüpovoleemia) või te kaalute vähem kui 50 kg;
- kui arst on määranud analüüsid vere kusi-happe sisalduse või suhkru taseme määramiseks, siis teavitage teda, et kasutate seda ravimit.

Muud ravimid ja Efferalgan

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

Samaaegne kasutamine ravimitega, mis aktiveerivad spetsiifilisel viisil maksarakkude talitlust, nagu nt teatud uinutid ja krambivastased ravimid (fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin) ning

antibiootikumid (isoniatsiid, rifampitsiin) või alkohol, võivad 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 kestav ja regulaarne kasutamine koos suukaudsete antikoagulantidega (varfariin) võib suurendada verejooksu ohtu. Vere hüübivusnäitajaid on soovitatav kontrollida sagedamini.

Kolestüramiin vähendab ning metoklopramiid ja domperidoon suurendavad paratsetamooli imendumist.

Vältimaks soovitusliku ööpäevase annuse ületamist ärge kasutage Efferalgan'i koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega. Paratsetamooli samaaegne kasutamine koos teiste valuvaigistitega ei ole soovitatav.

Efferalgan koos toidu ja joogiga

Seda ravimit võib võtta nii koos söögiga kui ka ilma.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Paratsetamooli võib kasutada raseduse ja imetamise ajal. Väike kogus paratsetamooli eritub siiski rinnapiima ning võib mõjutada imikut.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Efferalgan sisaldab sorbitooli ja naatriumi

See ravim sisaldab sorbitooli. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Üks kihisev tablett sisaldab 412,4 mg naatriumi, millega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

3. Kuidas Efferalgan'i kasutada

Käesolev ravim sobib täiskasvanuile ja üle 13 kg kaaluvatele lastele (alates umbes 2-aastastest). Tablette ei tohi närida ja alla neelata. Lahustage kihisev tablett klaasitäies vees täielikult ja jooge koheselt. Soovitatavad annused on toodud allpool.

Täiskasvanud ja vähemalt 50 kg kaaluvad noorukid (umbes 15-aastased ja vanemad)

1...2 kihisevat tabletti, annust võib vajadusel korrata 4 tunni möödudes, mitte ületades 6 kihisevat tabletti (3 g paratsetamooli) ööpäevas.

Kasutamine lastel

Soovituslik ööpäevane annus on 60 mg/kg/ööpäevas. Manustamiste vahele peab jääma soovitatavalt 6-tunnine, kuid mitte kunagi vähem kui 4-tunnine intervall. Kaalule vastav ligikaudne vanus võib olla erinev.

Kehakaal <i>(ligikaudne vanus)</i>	13-20 kg <i>(2-7 aastased)</i>	21-25 kg <i>(6-10 aastased)</i>	26-40 kg <i>(8-13 aastased)</i>	41-50 kg <i>(12-15 aastased)</i>
Ühekordne annus, kihisevate tablettide arv	½	½	1	1

Suurim kihisevate tablettide arv ööpäevas	2 (4 x ½ tabletti)	3 (6 x ½ tabletti)	4	6
---	-----------------------	-----------------------	---	---

Neerupuudulikkus

Raskekujulise neerupuudulikkuse korral peab manustamiskordade vahele jääma vähemalt 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:

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

Kui te võtate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud

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

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

Kui te unustate Efferalgan'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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.

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

- kõhulahtisus, kõhuvalu;
- vere hüübivusnäitaja INR väärtuse suurenemine või vähenemine;
- muutused vereanalüüsis (transaminaaside ehk maksaensüümide aktiivsuse tõus).

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

Väga harva (vähem kui 1 patsient 10 tuhandest) on kirjeldatud paratsetamooli kasutamisel

- nahalööbeid (urtikaaria, erüteem) ja allergilisi reaktsioone nagu angioödeem või anafülaksia;
- teatud on ka vererakkude (leukotsüüdid, vereliistakud) ebanormaalselt madalast hulgast. See võib põhjustada ninaverejooksu või igemete veritsemist või palaviku või infektsiooni nähtude taasteket. Kui see juhtub, lõpetage otsekohe ravi ja teatage sellest arstile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada 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.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ribapakendil pärast *Kõlblik kuni (EXP)* kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab selle 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
- Teised koostisosad on veevaba sidrunhape, veevaba naatriumkarbonaat, naatriumvesinikkarbonaat, sorbitool, lahustuv sahhariin, naatriumdokusaat, povidoon, naatriumbensoaat.

Kuidas Efferalgan välja näeb ja pakendi sisu

Tabletil on valged, poolitusjoonega. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Karbis on 16 kihisevat tabletti neljas alumiinium-polüetüleen 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

UPSA SAS

979 Avenue des Pyrénées

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 koostöölstatud augustis 2016