

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Solpadeine Soluble, 500 mg/8 mg/30 mg kihisevad tabletid**

Paratsetamool, kodeiininfosfaathemihüdraat, kofeiin

#### **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 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust oma arstiga.

#### **Infolehe sisukord:**

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

### **1. Mis ravim on Solpadeine Soluble ja milleks seda kasutatakse**

Solpadeine Soluble sisaldab kolme toimeainet: paratsetamooli, kodeiininfosfaati ja kofeiini.

Paratsetamool on valuvaigisti ja palavikualandaja.

Palavikku alandav toime põhineb hüpotalamuse termoregulatsioonikeskuse mõjutamisel, kehatemperatuur langeb suurenenud perifeerse verevoolu ja higistamise tõttu.

Kodeiininfosfaat omab mõõdukat valuvaigistavat ja nõrka köhapärssivat toimet. Kodeiini võib lühiajaliselt kasutada üle 12-aastastel lastel mõõduka valu raviks, mida teised valuvaigistid, nagu nt paratsetamool või ibuprofeen üksi, ei leevenda.

See ravim sisaldab kodeiini. Kodeiin kuulub opioid-valuvaigistiteks nimetatavate ravimite rühma, mis toimivad valu leevendavalt. Seda kasutatakse üksi või koos teiste valuvaigistite, nagu nt paratsetamooliga.

Kofeiini käsitletakse kui ravimi valuvaigistavat toimet suurendavat komponenti tänu tema stimuleerivale toimele kesknärvisüsteemis, mis aitab vähendada valuga seonduvat masendust.

Solpadeine Soluble tablette kasutatakse mõõduka valu korral.

### **2. Mida on vaja teada enne Solpadeine Soluble kasutamist**

#### **Ärge kasutage Solpadeine Soluble tablette:**

- kui olete paratsetamooli, kodeiini ja kofeiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- koos teiste ravimitega, mis sisaldavad paratsetamooli ja/või kodeiini
- kui teil on astma ja teil esinevad astmahood
- valu leevendamiseks lastel ja noorukitel (0...18 eluaastat) ägeda obstruktiivse uneapnoe sündroomi tõttu tehtava kurgumandlite ja/või adenoidide operatsiooni järgselt
- kui te teate, et teie organism lammutab kodeiini väga kiiresti morfiiniks
- kui te olete rase või imetate
- kui olete noorem kui 12-aastane
- kui teil on peatrauma või koljusisese rõhu tõusuga seotud seisund
- kui teil on krooniline kõhukinnisus

- kui teil on olnud hiljuti sapiteede operatsioon.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Solpadeine Soluble kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme maksaga
- kui teil esineb probleeme soolestikuga, sealhulgas soolesulgust või ägedaid kõhupiirkonna haigusi
- kui teil on eemaldatud sapipõis
- kui olete rase või toidate last rinnaga
- kui kasutate depressioonivastast ravimit
- kui teil ravitakse hingamisprobleeme
- kui kasutate ravimeid, mis on määratud iivelduse, oksendamise või veres kõrge kolesteroolitaseme ravimiseks
- kui olete madala naatriumisaldusega dieedil. Iga tablett sisaldab naatriumi (427 mg).

Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad, pidage nõu oma arstiga.

Seda ravimit tuleks võtta väikseimas annuses lühima aja vältel, mis võimalik, et leevendada sümptomeid. Selle ravimi võtmine regulaarselt pika aja jooksul võib viia sõltuvuse tekkeni.

Vältige üleliigset kofeiini sisaldavate toodete tarbimist (nt kohvi, tee ja mõned purgijoogid).

Kodeiin muudetakse maksas ensüümide abil morfiiniks. Morfiin on aine, mis leevendab valu. Mõnedel inimestel on see ensüüm muutunud ja see võib inimesi erineval viisil mõjutada. Mõnedel inimestel ei toimu morfiini tekkimist või tekib seda väga väikestes kogustes ning see ei leevenda piisavalt valu. Teistel inimestel võivad suurema tõenäosusega tekkida tõsised kõrvaltoimed, kuna organism toodab morfiini väga suurtes kogustes. Kui te täheldate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, peate te lõpetama selle ravimi võtmise ja otsima koheselt arstiabi: aeglane või pinnapealne hingamine, segasus, unisus, väikesed pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, söögiisu puudus.

### **Lapsed ja noorukid**

#### Kasutamine lastel ja noorukitel pärast operatsiooni

Lastel ja noorukitel ei tohi kodeiini kasutada ägeda obstruktiivse uneapnoe sündroomi tõttu kurgumandlite ja/või adenoidide operatsiooni järgselt valu leevendamiseks.

#### Kasutamine hingamishäiretega lastel

Kodeiini ei soovitata kasutada hingamishäiretega lastel, kuna morfiinimürgituse sümptomid võivad nendel lastel olla raskema kuluga.

### **Muud ravimid ja Solpadeine Soluble**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Konsulteerige oma arstiga enne Solpadeine Soluble tablettide võtmist, kui te tarvitate:

- metoklopramiidi või domperidooni (ravimid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise vastu)
- kolestüramiini (vere lipiidisisaldust vähendav ravim)
- probenetsiidi (podagra ravim)
- ravimeid, mis teevad teid uniseks, nt uinutid, rahustid, tritsüklilised antidepressandid, fenotiasiidid või alkohol
- ravimeid, mida kutsutakse dekongestantideks (nina limaskesta turset vähendavad ravimid)
- ravimeid, mida kutsutakse MAOI-ks (monoamiinoksüdaasi inhibiitorid)
- ravimeid, mis vedeldavad verd nagu varfariin.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage raseduse ajal Solpadeine Soluble tablette ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Ärge võtke kodeiini imetamise ajal. Kodeiin ja morfiin erituvad rinnapiima. Kodeiini sisaldavad ravimid, mida kasutate imetamise ajal, võivad kahjustada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim võib põhjustada pearinglust ja uimasust, mille tekkimisel tuleb hoiduda autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest.

### **Solpadeine Soluble sisaldab naatriumi ja sorbitooli**

Solpadeine Soluble üks tablett sisaldab 427 mg naatriumi. Seda peab arvesse võtma patsientide puhul, kes on määratud madala naatriumisaldusega dieedile.

Iga tablett sisaldab 50 mg sorbitooli. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi tarvitamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Solpadeine Soluble tablette kasutada**

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

Ainult suukaudseks kasutamiseks.

Soovitatav annus on:

### **Täiskasvanud (k.a eakad patsiendid) ja üle 16-aastased noorukid:**

Vajadusel 2 tabletti lahustatuna vähemalt pooles klaasitäies vees 3...4 korda ööpäevas. Ärge võtke ravimit sagedamini kui iga 6 tunni järel ja rohkem kui 4 annust (8 tabletti) 24 tunni jooksul.

### **Üle 12-aastased noorukid:**

Vajadusel 1...2 tabletti lahustatuna vähemalt pooles klaasitäies vees 3...4 korda ööpäevas. Ärge võtke ravimit sagedamini kui iga 6 tunni järel ja rohkem kui 6 tabletti 24 tunni jooksul.

Ärge ületage ettenähtud annust.

Seda ravimit ei tohi võtta kauem kui 3 päeva. Kui valu 3 päevaga ei leevendu, pidage nõu oma arstiga.

Ärge võtke Solpadeine Soluble tablette koos ravimitega, mis sisaldavad parasetamooli või kodeiini.

Solpadeine Soluble ei tohi võtta alla 12-aastased lapsed, kuna esineb oht raskete hingamishäirete tekkeks.

Sümptomite püsimisel pidage nõu arstiga.

### **Kui te võtate Solpadeine Soluble tablette rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Solpadeine Soluble tablette rohkem kui ette nähtud, palun pöörduge otsekohe arsti poole, kuna on oht maksakahjustuse ja hingamisprobleemide tekkimiseks.

Kui te manustasite seda ravimit soovitatud annusest suurema annuse, pöörduge kohe arsti poole isegi siis, kui teie enesetunne ei ole häiritud.

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.

### **Lõpetage ravimi võtmine ja võtke oma arstiga otsekohe ühendust:**

- kui teil on olnud hiljuti sapipõie eemaldamise operatsioon ja te tunnete ägedat kõhuvalu, esineb iiveldust ja oksendate

- kui teil esineb pärast Solpadeine Soluble tablettide võtmist allergiline reaktsioon, mis väljendub nahalööbena, sügelusena, mõnikord võivad ilmned hingamisprobleemid, huulte-, keele-, kõri- või näoturse
- kui teil esineb pärast Solpadeine Soluble tablettide võtmist nahalööve, ketendamine või haavandid suus
- kui teie uriin muutub häguseks või teil on urineerimisraskused
- kui teil on varem esinenud aspiriini või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete võtmisel hingamisraskusi ja te kogete sama Solpadeine Soluble tablettide võtmisel
- kui teil esineb pärast Solpadeine Soluble võtmist seletamatuid verevalumeid või verejookse.

Sellised kõrvaltoimed esinevad harva.

Liigne kohvi või tee joomine Solpadeine Soluble kasutamise ajal võib põhjustada ärrituvust ja pinget.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Solpadeine Soluble tablette säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

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 Solpadeine Soluble sisaldab**

- Toimeained on paratsetamool, kodeiinfosfaatemihüdraat ja kofeiin. Iga tablett sisaldab paratsetamooli 500 mg, kodeiinfosfaatemihüdraati 8 mg ja kofeiini 30 mg.
- Teised koostisosad on naatriumbikarbonaat, sorbitool, naatriumsahhariin, naatriumlaurüülsulfaat, sidrunhape, veevaba naatriumkarbonaat, povidoon, dimetikoon, puhastatud vesi.

### **Kuidas Solpadeine Soluble välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, ümmargused, lamedate servadega ja poolitusjoonega tabletid.

PPFP või surlüünlaminaadist ribapakend kartongkarbis sisaldab 4, 8, 12, 24 või 60 kihisevat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja:**

Richard Bittner AG  
Reisnerstraße 55-57  
A-1030 Wien  
Austria

### **Tootjad:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co. Waterford

Iirimaa

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstraße 9  
83043 Bad Aibling  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Omega Pharma Baltics SIA,  
K. Ulmaņa 119, Mārupe LV-2167, Läti  
Tel: +371 677 83478  
E-post: eesti@omega-pharma.lv

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2017.**