

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Paracetamol Accord 500 mg 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, 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 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Paracetamol Accord ja milleks seda kasutatakse

Paracetamol Accord sisaldab toimeainena paratsetamooli, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse analgeetikumideks (valuvaigistid).

Paracetamol Accord'i kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks. Tablette kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu ja/või palaviku korral.

Paracetamol Accord'i võib kasutada täiskasvanutel ja noorukitel, kuid ei sobi kasutamiseks lastel vanuses alla 6 aastat.

2. Mida on vaja teada enne Paracetamol Accord'i võtmist

Ärge võtke Paracetamol Accord'i:

- kui olete paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui laps on alla 6-aastane.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Paracetamol Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te võtate teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid, kuna see võib tõsiselt kahjustada maksa;
- kui teil on neeru- või maksahaigus (sh Gilberti sündroom või äge maksapõletik);
- kui teil on ensüüm glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus;
- kui teil on hemolüütiline aneemia (punavereliblede lagunemine);
- kui te tarbite regulaarselt suurtes kogustes alkoholi. Ärge võtke rohkem kui 4 tabletti päevas;
- kui teil on astma ja te olete ülitundlik atsetüülsalitsüülhappele;
- kui olete dehüdreerunud või teil on pikaajalised toitumishäired.

Kõrge palaviku, sekundaarse infektsiooni sümptomite ilmnemisel või sümptomite püsimisel kauem kui kolm päeva, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

- Valuvaigistite liigtarbimisest põhjustatud peavalu raviks ei tohi võtta suuremat annust. Sellisel juhul tohib võtta valuvaigistit ainult pärast arstiga konsulteerimist.

Lapsed ja noorukid

Paracetamol Accord'i ei tohi anda lastele vanuses alla 6 aastat.

Muud ravimid ja Paracetamol Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh käsimüügiravimeid.

Ärge kasutage Paracetamol Accord'i koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega.

Palun rääkige oma arstiga enne paratsetamooli võtmist, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- metoklopramiid või domperidoon (ravimid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks)
- kolestüramiin (kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme langetamiseks)
- varfariin ja teised kumariini derivaadid (verd vedeldavad ravimid), eriti juhul kui te vajate valuvaigisteid igapäevaselt pikema aja jooksul
- salitsüülamiid (valuvaigisti)
- probenetsiid (ravim, mida kasutatakse podagra raviks)
- isoniasiid või rifampitsiin (ravim, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks)
- lamotrigiin või fenütoiin (ravim, mida kasutatakse epilepsia raviks)
- barbituraadid või karbamasepiin (uinutid ja krambivastased ravimid)
- liht-naistepuna (ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks)
- klooramfenikool (antibiootikum)
- zidovudiin (HIV infektsiooni ravim)

Kui teile kavatsetakse teha uuringuid (näiteks vereanalüüs, uriinianalüüs, naha allergia test jne), siis rääkige arstile, et te võtate seda ravimit, kuna see võib mõjutada nende uuringute tulemust.

Paracetamol Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Paracetamol Accord'i võtmisel ei soovitata tarbida suures koguses alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Uuringud paratsetamooliga ei näidanud kahjulikku toimet rasedusele ega sündimata lapse tervisele. Te võite võtta paratsetamooli soovitatavaid annuseid raseduse ajal.

Raseduse ajal ei tohi paratsetamooli võtta pikaajaliselt, suurtes annustes või kombinatsioonis teiste ravimitega.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Kuigi paratsetamool eritub rinnapiima väikestes kogustes, ei ole sellel soovimatut toimet rinnapiimaga toidetavale lapsele. Paratsetamooli võib kasutada rinnaga toitmise ajal, kui soovitatavat annust ei ületata. Pikaajalisel kasutamisel tuleb olla ettevaatlik.

Viljakus

Kahjulikku toimet viljakusele paratsetamooli soovitatud annuste võtmisel ei ole teada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Paracetamol Accord ei kahjusta teie võimet juhtida autot või töötada masinatega.

3. Kuidas Paracetamol Accord'i võtta

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

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud ja üle 15-aastased lapsed (kehakaal > 55 kg):

1 kuni 2 tabletti (500...1000 mg) korraga, vajadusel korrata iga 4 kuni 6 tunni järel, kuni 6 tabletti (3000 mg) 24 tunni jooksul.

Lapsed vanuses 6 kuni 9 aastat (kehakaal 22...30 kg):

Pool tabletti korraga, 4 kuni 6 korda 24 tunni jooksul.

Lapsed vanuses 9 kuni 12 aastat (kehakaal 30-40 kg):

Üks tablett korraga, 3 kuni 4 korda 24 tunni jooksul.

Lapsed vanuses 12 kuni 15 aastat (kehakaal 40...55 kg):

Üks tablett korraga (500 mg), maksimaalselt 4 kuni 6 korda 24 tunni jooksul.

Selle vanuserühma noorematele lastele on kõige väiksem annustamiskordade arv päevas.

Tablett tuleb alla neelata koos rohke veega. Tableti võib ka suuremas koguses vees lahustada, mida tuleb hoolikalt segada ja juua.

- Paracetamol Accord ei sobi lastele vanuses alla 6 aastat.
- Kahe manustamiskorra vahele tuleb jätta vähemalt 4 tundi.
- Mitte kasutada koos teiste paratsetamooli sisaldavate preparaatidega.
- Mitte ületada soovitatud annust.
- Kui valu ja/või palavik tekib uuesti, võite Paracetamol Accord'i uuesti võtta.
- Paracetamol Accord'i tabletil on poolitusjoon tableti poolitamiseks lastele.
- Kui valu püsib kauem kui 5 päeva või palavik kestab kauem kui 3 päeva või süveneb või ilmnevad teised sümptomid, lõpetage ravi ja konsulteerige arstiga.

Efekttiivne ööpäevane annus ei tohi ületada 60 mg/kg/päevas (kuni 2 g/päevas) järgmistes olukordades:

- täiskasvanud kehakaaluga alla 50 kg
- kerge kuni mõõdukas maksapuudulikkus, Gilberti sündroom (perekondlik mittehemoalüütiline kollatõbi)
- dehüdratsioon
- pikaajalised toitumishäired

Järgige neid juhiseid, kui arst ei ole andnud teile teistsugust nõu.

Kui teil on tunne, et Paracetamol Accord'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis:

Neelake tablett koos klaasitäie veega või soovi korral lahustage tablett klaasitäies vees ja segage hoolikalt enne joomist.

Kui te võtate Paracetamol Accord'i rohkem kui ette nähtud

ÜLEANNUSTAMISE KORRAL TULEB KOHE PÖÖRDUDA ARSTI POOLE, ISEGI SIIS, KUI TEIE ENESETUNNE ON HEA, sest on oht **hilistekkega raske maksakahjustuse** tekkeks. Paratsetamooli üleannustamise sümptomid on iiveldus, oksendamine ja vähenenud söögiisu. Teadvusetust tavaliselt ei esine.

Kui te unustate Paracetamol Accord'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus, kui on järgmise annuse võtmise aeg.

Kui te lõpetate Paracetamol Accord'i võtmise

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Paracetamol Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool ning defineeritud järgmiselt:

Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st)

- Mitmed verepildi muutused, sh agranulotsütoos, trombotsütopeenia, trombotsütopeeniline purpur, hemolüütiline aneemia, leukopeenia, vereliistakute häired (hüübimishäired) ja tüvirakkude häired (vereloomerakkude häired luuüdis).
- Allergilised reaktsioonid.
- Depressioon, segasus, hallutsinatsioonid.
- Treemor, peavalu.
- Nägemishäired.
- Turse (ebanormaalne vedeliku kogunemine naha alla).
- Kõhuvalu, mao või soolestiku verejooks, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine.
- Maksafunktsiooni häired, maksakahjustus, kollatõbi (sümptomiteks on naha ja silmavalgete kollaseks muutumine), maksanekroos (maksarakkude hävimine).
- Lööve, sügelus, higistamine, nõgeslööve, punased laigud nahal, angioödeem sümptomitega nagu näo, huulte, kõri või keele turse.
- Pearinglus, üldine halb enesetunne, palavik, uimasus, koostoimeid ravimitega.
- Üleannustamine ja mürgistused.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- Pantsütopeenia (vererakkude arvu vähenemine).
- Allergilised reaktsioonid, kus ravi tuleb lõpetada, sh angioödeem, hingamisraskused, higistamine, iiveldus, hüpotensioon, šokk ja anafülaksia.
- Madal veresuhkru tase.
- Maksatoksilisus (kemikaalidest põhjustatud maksakahjustus).
- Hägune uriin ja neerukahjustused.
- Bronhospasm (hingamisraskused) aspiriinile ja teistele põletikuvastastele ravimitele tundlikele patsientidel.
- Hematuuria (veri uriinis).
- Anuuria (võimetus urineerida).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos (ravimlööve, mida iseloomustavad mitmed väikesed, peamiselt mitte-folliikulaarsed, steriilsed mädavillid).
- Raske nahalööve või nahaketendus.
- Stevens-Johnsoni sündroom (raske eluohtlik nahakahjustus).
- Parasetamooli võtmisest tingitud naha punetus, villid või lööve.

Kui te lõpetate ravimi võtmise, peaksid need kõrvaltoimed kaduma. Kui mõni kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Paracetamol Accord'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“ Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
- 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 Paracetamol Accord sisaldab

- Toimeaine on paratsetamool. Iga tablett sisaldab 500 mg paratsetamooli.
- Teine koostisosad on: maisitärklis, želatiin (E441), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), talk (E553B), naatriumtärklisglükolaat (A tüüpi) (E468) ja magneesiumstearaat (E572).

Kuidas Paracetamol Accord välja näeb ja pakendi sisu

Paracetamol Accord tabletid on valged, katmata kapslikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „B“ poolitusjoon „T“ ning teine külg on sile. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Mõõdud: tableti pikkus, laius ja paksus on vastavalt $16,50 \pm 0,20$ mm, $8,20 \pm 0,20$ mm ja $5,10 \pm 0,30$ mm.

Paracetamol Accordon pakendatud PVC-alumiinium blisterpakenditesse: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 ja 300 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF

Ühendkuningriik

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Riik	Ravimi nimi
Austria	Paracetamol Accord 500 mg tabletten
BulgaariaG	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Küpros	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Eesti	Paracetamol Accord
Soome	Paracetamol Accord 500 mg tabletti
Prantsusmaa	Paracetamol Accord 500 mg comprimé
Iirimaa	Paracetamol 500 mg tablets
Läti	Paracetamol Accord 500 mg tabletes
Leedu	Paracetamol Accord 500 mg tabletès
Malta	Paracetamol 500 mg tablets
Holland	Paracetamol Accord 500 mg tabletten

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2015.