

Pakendi leht: Teave kasutajale

Paratsetamool/Kodeiin Eurogenerics 500mg/30mg tabletid
Paratsetamool, kodeiinfosfaat hemihüdraat

Lugege seda infolehte hoolikalt enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on Paratsetamool/Kodeiin EG ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paratsetamool/Kodeiin EG võtmist
3. Kuidas Paratsetamool/Kodeiin EG võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paratsetamool/Kodeiin EG säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Paratsetamool/Kodeiin EG ja milleks seda kasutatakse

Farmakoterapeutiline grupp

Paratsetamool/Kodeiin EG on valuvaigisti, mis ühendab paratsetamooli ja kodeiinfosfaadi täiendavad toimed.

Terapeutilised näidustused

Paratsetamool/Kodeiin EG on näidustatud ägeda mõõduka valu sümptomaatiliseks raviks, mida ei saa kontrollida ainult paratsetamooliga.

Kodeiini võib kasutada üle 12-aastastel lastel lühiajaliseks mõõduka valu leevendamiseks, mida ei saa leevendada teiste valuvaigistitega, nagu ainult paratsetamool või ainult ibuprofeen. See toode sisaldab kodeiini. Kodeiin kuulub opioidanalgeetikumide rühma, mis toimivad valu leevendamiseks. Seda võib kasutada üksi või koos teiste valuvaigistitega, nagu paratsetamool.

2. Mida on vaja teada enne Paratsetamool/Kodeiin EG võtmist

Ärge võtke Paratsetamool/Kodeiin EG

- Kui olete allergiline paratsetamooli, kodeiini, fenatsetiini või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- Ilma arsti nõuandeta, kui meditsiinilised testid näitavad, et teil on raske neeru- või maksahaigus, südame- või kopsuhaigus, aneemia, kõrge koljusisene rõhk, hingamispuudulikkuse tunnused, äge astma või koljutrauma.
- Kui olete alla 12-aastane laps.
- Kui teil on fenüülketonuuria, ei tohiks te võtta kihisevaid tablette. See ei kehti tablettide kohta, mida saab alla neelata.

- Alla 18-aastased lapsed ja noorukid ei tohiks seda ravimit võtta valu leevendamiseks pärast mandlite või adenoidide kirurgilist eemaldamist obstruktiivse uneapnoe raviks.
- Kui te teate, et te muundate (metaboliseerite) kodeiiniväga kiiresti morfiiniks.
- Kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne [Väljamõeldud nimi] võtmist.

- Paratsetamool/Kodeiin EG sisaldab paratsetamooli. Ärge ületage ettenähtud või soovitatud annuseid ega pikendage ravi. Soovitatust suuremate annuste korral on tõsise maksakahjustuse oht. Kui teie sümptomid püsivad, konsulteerige oma raviarstiga.
- Üleannustamise ohu tõttu ärge võtke teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid. See hõlmab ka retseptita saadavaid ravimeid.
- Alkohoolsete jookide tarbimine ravi ajal on rangelt vastunäidustatud.
- Patsientidel, kellel pole enam sapipõit, võib tekkida äge kõhuvalu, mis on tavaliselt seotud laboratoorsete testide kõrvalekalletega, mis viitavad Oddi sfinkteri spasmile.
- Kui teil on produktiivne köha, võib kodeiin köhimist häirida.
- Paratsetamool võib põhjustada tõsiseid ja potentsiaalselt surmavaid nahahaigusi. Esimeste nahalööbe või muude ülitundlikkuse tunnuste ilmnmisel lõpetage Paratsetamool/Kodeiin EG kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.
- Paratsetamool/Kodeiin EG-d tuleks kasutada ettevaatlikult ja annust vähendada:
 - o Kerge kuni mõõduka maksapuudulikkuse ja mõõduka kuni raske neerupuudulikkuse korral. Ärge kasutage Paratsetamool/Kodeiin EG-d raske maksapuudulikkuse korral (vt lõik 2);
 - o Kui teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus (võib põhjustada aneemiat vere liigse lagunemise tõttu (hemolüütiline aneemia)); Kui te kannatate kroonilise alkoholismi all või tarbite alkoholi liigselt (3 või rohkem klaasi päevas);
 - o Kui te kannatate anoreksia, buliimia või äärmise kõhnuse (kahheksia) all või kui teil on krooniline alatoitumus;
 - o Dehüdratsiooni või vere mahu puuduse (hüpovoleemia) korral;
 - o Kui teil on epilepsia, sest kodeiin võib alandada epileptogeenset läve; veremahu (hüpovoleemia);
 - o Kui teil on astma, kuna kodeiini kasutamine võib põhjustada histamiini vabanemist;
 - o Kui teil on hormonaalsed häired, kuna kodeiin võib viia hormoonitaseme languseni; peavalud ravimite liigtarvitamisest;
 - o Kui olete või olete olnud valuvaigistitest sõltuv, kuna Paratsetamool/Kodeiin EG pikaajaline kasutamine võib viia füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuseni. põhjustada histamiini vabanemist;
 - o Kui teil on hormonaalsed häired, kuna kodeiin võib viiahormoonitaseme languseni;
 - o Kui teil on kusiti kitsenemine või suurenenud eesnäärme nääre, kuna kodeiin võib põhjustada uriini peetust põies põie tühjendamise häire tõttu (uriinipeetus);
 - o Kui olete valuvaigistitest sõltuvuses või olete olnud, kuna Paracetamol/Codeine EG pikaajaline kasutamine võib viia füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuseni.

- Kodeiin muundatakse maksas ensüümi abil morfiiniks. Morfiin on toimeaine, mis leevendab valu. Mõnel inimesel on selle ensüümi kõrvalekalle, mis võib avalduda erineval viisil. Mõnel inimesel ei toodeta morfiini üldse või ainult väga väikestes kogustes, mistõttu see ei anna piisavat valu leevendust. Teistel inimestel on suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks, kuna toodetakse väga suur kogus morfiini. Kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole: aeglane või pinnapealne hingamine, segasus, unisus, väikesed pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, isutus.
- Kui teil on rasked haigused, sealhulgas raske neerupuudulikkus või sepsis (kui bakterid ja nende toksiidid ringlevad veres, põhjustades elundikahjustusi), või kui te kannatate alatoitumuse, kroonilise alkoholismi all või kui te võtate ka flukloksatsilliini (antibiootikum). Tõsist seisundit, mida nimetatakse metaboolseks atsidoosiks (vere ja vedeliku häire), on teatatud patsientidel nendes olukordades, kui paratsetamooli kasutatakse regulaarselt pikema aja jooksul või kui paratsetamooli võetakse koos flukloksatsilliiniga. Metaboolse atsidoosi sümptomiteks võivad olla: tõsised hingamisraskused sügava kiire hingamisega, unisus, iiveldustunne ja oksendamine.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

- Ärge manustage alla 12-aastastele lastele.
- Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat pärast operatsiooni: Kodeiini ei tohi kasutada valu leevendamiseks lastel ja noorukitel alla 18-aastastele, kes läbivad operatsiooni mandlite või adenoidide eemaldamiseks obstruktiivse uneapnoe raviks.
- Kasutamine lastel, kellel on hingamisprobleemid: Kodeiini ei soovitata lastele, kellel on hingamisprobleemid, kuna morfiini toksilisuse sümptomid võivad nendel lastel olla raskemad.
- Kodeiini muundumise kiirus aktiivseks aineks kehas võib inimeseti erineda. See tähendab, et mõnedel inimestel on suurem kõrvaltoimete oht, samas kui teistel esineb vähe kõrvaltoimeid.

Eakad

- Eakad võivad olla kodeiini suhtes tundlikumad ja seetõttu on neil suurem kõrvaltoimete oht. Teie arst määrab madalama annuse. Annust saab kohandada vastavalt individuaalsetele vajadustele.
- Oluline on märkida, et neeru- ja/või maksapuudulikkuse risk on eakatel inimestel sagedasem.

Muud ravimid ja Paracetamol/Codeïne EG

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid.

- Paracetamol/Codeïne EG võib võtta koos reumavastaste ravimitega. Seda võib kombineerida antikoagulantidega, kuid 2 g paratsetamooli võtmine pikema aja jooksul võib suurendada verejooksu riski. Seetõttu on vajalik regulaarne meditsiiniline jälgimine.
- Alkoholi tarbimine ja rahustite, teiste närvihäirete raviks mõeldud toodete või tugevate valuvaigistite võtmine ei ole soovitatav.

- Eriti vältige Paracetamol/Codeïne EG võtmist kuni 14 päeva pärast MAO inhibiitorite kasutamise lõpetamist.
- Paracetamol/Codeïne EG ja selliste rahustite nagu bensodiasepiinid või sarnased ravimid samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon), kooma ja eluohtlike seisundite riski. Seetõttu tuleks samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muud ravivõimalused ei ole võimalikud.
 - Kui teie arst määrab Paracetamol/Codeïne EG koos rahustitega, peaksid nad piirama sellise samaaegse ravi annust ja kestust.
 - Palun teavitage oma arsti kõigist rahustitest, mida te võtate, ja järgige rangelt arsti soovitatud annust. Võib olla kasulik teavitada oma sõpru või sugulasi ülaltoodud märkidest ja sümptomitest. Teavitage oma arsti, kui teil esinevad sellised sümptomid.
 - Klooramfenikooli toime võib olla mõjutatud paratsetamoolist. Kuid metoklopramiid ja suukaudsed rasestumisvastased vahendid võivad mõjutada paratsetamooli toimet.
 - Selliste ravimite nagu buprenorfiin, butorfanool, nalbufiin, nalorfiin, pentasotsiin samaaegne kasutamine võib viia valuvaigistava toime vähenemiseni ja võõrutusnähtudeni.
 - Ettevaatlikkus on soovitatav, kui kasutatakse teisi ravimeid, mis võivad põhjustada unisust.
 - Teised ravimid, mida metaboliseerib sama ensüüm või mis aeglustavad selle ensüümi aktiivsust, võivad vähendada kodeiini analgeetilist toimet. Nende hulka kuuluvad eelkõige teatud antidepressandid (paroksetiin, fluoksetiin, bupropioon, sertraliin, imipramiin, kloripramiin, amitriptüliin, nortriptüliin), antipsühhootikumid (kloorpromasiin, haloperidool, levomepromasiin, tioridasiin), tselekoksiib ja deksametasoon (põletikuvastased ravimid), kiniidiin (südame rütmihäirete korral) ja rifampitsiin (antibiootikum).
 - Niinimetatud antikolinergiliste ainete samaaegne kasutamine (kasutatakse muu hulgas seedetrakti, kuseteede, eesnäärme või hingamisteede häirete raviks) võib suurendada soolefunktsiooni pärssivat toimet ja seega suurendada soolefunktsiooni seiskumise riski.
 - Fenütoiini samaaegne kasutamine võib viia paratsetamooli toime vähenemiseni ja suurendada maksakahjustuse riski. Kui te võtate fenütoiini, vältige paratsetamooli suurte annuste või pikaajalist kasutamist.
 - Probenetsiidi ja salitsüülamiidi kasutamine võib viia paratsetamooli kõrgemate kontsentratsioonideni veres. paratsetamooli veres. Teie arst võib kohandada paratsetamooli annust.
 - Ettevaatlik tuleb olla, kui paratsetamooli kasutatakse koos ensüümi indutseerijatega, nagu barbituraadid (nt kasutatakse rahustitena või anesteetikumidena), isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi ravis), karbamasepiin (kasutatakse epilepsia ravis) või rifampitsiin (antibiootikum).
 - Flukloksatsilliin (antibiootikum), tõsise vere ja vedeliku tasakaalu häire (nimetatakse metaboolseks atsidoosiks) tõsise riski tõttu, mis vajab kiiret ravi (vt lõik 2).
 - Paratsetamool/Codeïne EG paratsetamool võib moonutada teatud diagnostilisi teste (näiteks veresuhkru taset).

Paratsetamool/Codeïne EG koos toidu, joogi ja alkoholiga
Ärge jooge alkoholi paratsetamooli ravi ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või plaanite last saada, küsige enne selle ravimi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Paratsetamool/Codeiine EG sisaldab kodeiini ja paratsetamooli, seda ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst soovib teisiti.

Paratsetamool/Codeiine EG on vastunäidustatud imetamise ajal. Ärge võtke kodeiini imetamise ajal. Kodeiin ja morfiin erituvad rinnapiima. Kui teie organism metaboliseerib kodeiini väga kiiresti (vt lõik 2), võivad tekkida kõrged kontsentratsioonid, mis võivad olla imikule surmavad.

Andmed Paratsetamool/Codeiine EG mõju kohta inimese viljakusele puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kuna see ravim võib põhjustada unisust ja teadvusekaotust, on vajalik tähelepanu.

Paratsetamool/Codeiine EG mõjutab tugevalt teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid. See ravim võib teid uimaseks või uniseks muuta. Kui see juhtub, ärge juhtige sõidukeid ega kasutage tööriistu või masinaid. Samuti ärge tegelege muude tegevustega, mis nõuavad pikaajalist tähelepanu.

Paratsetamool/Kodeiin EG tabletid sisaldavad naatriumi.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, see tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas võtta Paratsetamool/Kodeiin EG

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kui te pole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei tohiks kasutada kauem kui 3 päeva. Kui valu ei parane pärast 3 päeva, peaksite rääkima oma arstiga.

Paratsetamool/Kodeiin EG ei tohiks võtta alla 12-aastased lapsed tõsiste hingamisprobleemide riski tõttu.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud (kaaluga üle 50 kg):

1 kuni 2 tabletti kuni 3 korda päevas. Jätke alati annuste vahele vähemalt 6 tundi.

- Ärge ületage maksimaalset ööpäevast annust 8 tabletti 24 tunni jooksul. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohiks ületada 4 g paratsetamooli ja 240 mg kodeiini 24 tunni jooksul.
- Täiskasvanutel, kes kaaluvad alla 50 kg, ei tohiks maksimaalne ööpäevane annus ületada 60 mg paratsetamooli kehakaalu kilogrammi kohta 24 tunni jooksul.
- Maksafunktsiooni häiretega patsientidel tuleb annust vähendada või annuste vahelist aega pikendada. Maksapuudulikkuse, Gilberti sündroomi või kroonilise alkoholitarbimisega patsiendid ei tohiks ületada ööpäevast annust 4 tabletti.
- Mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleks annustamisintervalli pikendada. Neerupuudulikkus suurendab paratsetamooli ja kodeiini kuhjumise riski. Mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleks iga manustamise minimaalne intervall kohandada vastavalt järgmisele ajakavale:

Kreatiniini kliirens	Annustamisintervall
CrCl 10 kuni > 50 ml/min	6 tundi
CrCl < 10 ml/min	8 tundi

Noorukid, kes kaaluvad üle 50 kg

1 kuni 2 tabletti kuni 3 korda päevas. Jätke alati annuste vahele vähemalt 6 tundi.

Lapsed vanuses üle 12 aasta ja noorukid, kes kaaluvad 33 kuni 50 kg:

1 tablett kuni 4 korda päevas. Jätke alati annuste vahele vähemalt 6 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus ei tohiks ületada 60 mg/kg paratsetamooli ja 240 mg kodeiini 24 tunni jooksul.

Lapsed alla 12 aasta vanused või kehakaaluga alla 33 kg:

Kodeiini ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel toksilisuse riski tõttu. Lisaks ei sobi Paracetamol/Codeïne EG manustamiseks lastele, kelle kehakaal on alla 33 kg.

Ärge kasutage samaaegselt teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega.

Manustamisviis:

Neelake tabletid tervelt alla (ärge närige), koos klaasi vee või muu vedelikuga.

Hoiatus

Nagu iga valuvaigisti puhul, ei tohiks Paracetamol/Codeïne EG-d võtta suurtes annustes pikka aega ilma meditsiinilise järelevalveta, eriti kui valu kestab kauem kui paar päeva.

Kui te võtate rohkem Paracetamol/Codeïne EG-d kui peaksite

Kui olete võtnud liiga palju [Väljamõeldud nimi], võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kodeiinfosfaadi liigse annuse võtnud isikutel esinevad sümptomid on algselt iiveldus ja oksendamine. Hingamisdepressioon põhjustab sinakat nahka, aeglustunud hingamist, uinumist, koordinatsiooni puudumist ja harvem kopsuturse. Sellega võib kaasneda ka lööve, valu või sügelev nahk. Äärmuslikumatel juhtudel on teatatud hingamisseisakutest, krampidest, kitsenenud pupillidest, näo tursetest, üldisest kollapsist ja uriinipeetusest.

Paratsetamooli liiga suurte annuste võtmisega seotud sümptomid on iiveldus, oksendamine, isutus, kõhuvalu, liigne higistamine ja maksakahjustus. Mõnel inimesel ilmnevad sümptomid alles mõni tund või päev pärast annust. Sellisel juhul on oluline kindlaks teha patsiendi võetud annuste arv, et aidata arstil määrata parim järgnev ravi.

Kui võeti massiivne annus, on vajalik kiire haiglaravi.

Teade raviarstile

Kui kahtlustatakse paratsetamooli üleannustamist, tuleb patsient kohe haiglasse viia ja seerumikontsentratsioonid määrata võimalikult kiiresti alates 4 tundi pärast allaneelamist.

Väärtused, mis on suuremad kui 200 µg/mL 4 tunni pärast või suuremad kui 50 µg/mL 12 tunni pärast, võivad viidata kõrgele maksakoe nekroosi riskile. Tavalised maksafunktsiooni testid tuleks teha varakult ja korrata regulaarselt (24 tunni järel). Enamikul juhtudel

normaliseeruvad maksa transaminaaside tasemed 1 kuni 2 nädala jooksul, täieliku maksafunktsiooni taastumisega. Kuid väga raskete juhtude korral võib olla vajalik maksa siirdamine. Võib olla vajalik siirdamine.

Üleannustamise riski vältimiseks kontrollige, et teised manustatavad ravimid (retseptiravimid või käsimüügiravimid) ei sisaldaks paratsetamooli.

Paratsetamooli manustamine suuremates annustes kui soovitatud, kannab väga tõsise maksakahjustuse riski.

Esimesed kliinilised sümptomid maksakahjustusest ilmnevad tavaliselt 1 või 2 päeva pärast paratsetamooli üleannustamist. Maksimaalsed maksakahjustuse sümptomid ilmnevad tavaliselt 3 kuni 4 päeva pärast. Antidooti tuleks manustada nii kiiresti kui võimalik.

Üleannustamise või tõsiste kõrvaltoimete riski vältimiseks kontrollige, kas teised manustatavad ravimid (retseptiravimid või käsimüügiravimid) ei sisalda oopiume või teisi kesknärvisüsteemi pärssijaid.

Üleannustamise korral tuleks magu tühjendada nii kiiresti kui võimalik, st esimese 10 tunni jooksul, maoloputuse või oksendamise esilekutsumise teel. Ravi võib alustada aktiivsöe manustamisega, kuid peamine terapeutiline meede on N-atsetüültsüsteini (NAC) intravenoosne manustamine.

Kaks protokollid on valideeritud NAC kasutamiseks paratsetamooli üleannustamise korral, üks intravenoosselt, teine suu kaudu.

Intravenoosne manustamine on eeliseks, et see on alati võimalik, isegi kooma või oksendamise korral. See võimaldab ka aktiivsöe suukaudset manustamist, ilma NAC-i häirimise riskita. 20-tunnine ravi:

3 faasis:

- Laadimisannus: 150mg/kg 250mL 5% glükoosis 30 kuni 60 minuti jooksul
- Seejärel 50mg/kg 500mL 5% glükoosis 4 tunni jooksul
- Seejärel 10mg/kg 1,000mL 5% glükoosis 16 tunni jooksul.

48-tunnine ravi:

Eriti raske üleannustamise korral või kui paratsetamooli võeti rohkem kui 10 tundi tagasi, võib NAC-i manustada 48 tunni jooksul vastavalt järgmisele ajakavale: Laadimisannus: 140mg/kg 5% glükoosis 1 tunni jooksul

- 70mg/kg iga 4 tunni järel, iga annus tuleks manustada 1 tunni jooksul.
- 70 mg/kg iga 4 tunni järel, iga annus tuleb manustada 1 tunni jooksul.

Selles protokollis määratud annused kehtivad nii täiskasvanutele kui ka lastele.

Kui NAC manustatakse suu kaudu, ei saa anda aktiivsütt, kuna see võib häirida NAC-i toimet.

-

- Laadimisannus: 140 mg/kg NAC (5% lahus vees või puuviljamahlas)
- Hooldusannus: 70 mg/kg iga 4 tunni järel, korratakse 17 korda (st 68 tunni jooksul).

Varajane, regulaarne maksafunktsiooni jälgimine (iga 24 tunni järel) on tungivalt soovitatav.

Kui unustate võtta Paracetamol/Codeïne EG

Ärge võtke kahekordset annust, et korvata unustatud annust.

Võtke Paracetamol/Codeïne EG niipea, kui sellele mõtlete, ja oodake vähemalt 4 tundi enne järgmise tableti võtmist.

Kui lõpetate Paracetamol/Codeïne EG võtmise

Pikaajalise ravi või ülemääraste annuste korral võib kodeiin põhjustada sõltuvuse ja ärajätunähtude riski ravi lõpetamisel.
Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Paracetamol/Codeïne EG sisaldav paratsetamool võib põhjustada naha allergilisi reaktsioone (nagu punetus, lööve või sügelus) ning hingamisteede allergilisi reaktsioone ülitundlikel isikutel. Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel tuleb ravim kohe lõpetada.

Järgmised kõrvaltoimed on teatatud pärast turule toomist:

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Aeg-ajalt:

Verehäired, mille sümptomiteks on verevalumid ja verejooks (trombotsütopeenia), verehäire, mis avaldub suurenenud vastuvõtlikkusena infektsioonidele (leukopeenia), valgete vereliblede ebapiisav arv, mis avaldub suurenenud vastuvõtlikkusena infektsioonidele (neutropeenia).

Immuunsüsteemi häired:

Aeg-ajalt:

Allergilised reaktsioonid; raske allergiline reaktsioon teatud ainetele, millega kaasneb vererõhu järsk langus, kahvatus, rahutus, nõrk kiire pulss, külm ja niiske nahk ning teadvuse langus äkilise tugeva vasodilatatsiooni tõttu (anafülaktiline šokk); äkiline vedeliku kogunemine nahas või limaskestades (nt kõri või keel), hingamisraskused ja/või sügelus ja lööve, sageli allergilise reaktsiooni tagajärjel (Quincke ödeem); ülitundlikkus.

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Teadmata: tõsine seisund, mis võib muuta vere happelisemaks (nimetatakse metaboolseks atsidoosiks), raskelt haigetel patsientidel, kes kasutavad paratsetamooli (vt lõik 2).

Psüühikahäired:

Harv: segasus.

Aeg-ajalt: uimastite kuritarvitamine, uimastisõltuvus, hallutsinatsioonid.

Närvisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: pearinglus, äkilised lihaskontraktsioonid (müokloonus, paresteesia), värinad, minestamine, krambid/konvulsioonid.

Sage: unisus.

Silmahaigused:

Aeg-ajalt: pupillide ahenemine (mioos).

Kõrva ja labürindi häired:

Aeg-ajalt: pearinglus, koordinatsioonihäired (ataksia).

Veresoonkonna häired:

Aeg-ajalt: hüpotensioon.

Hingamisteede, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: hingamisraskused (bronhospasm), hingamispuudulikkus (hingamisdepressioon).

Seedetrakti häired:

Sage: kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine.

Aeg-ajalt: kõhuvalu, pankrease põletik, mille sümptomiteks on tugev valu ülakõhus, mis kiirgub selga, iiveldus ja oksendamine (pankreatiit); seedehäired, millega kaasneb täiskõhutunne või ebamugavustunne maos, iiveldus, oksendamine ja kõrvetised (düspepsia).

Maksa- ja sapiteede häired:

Aeg-ajalt: sapikivid (valuga keha paremas ülaosas, mis kiirgub õlga), maksapõletik (hepatiit), maksaensüümide tõus.

Naha ja nahaaluskoe häired:

Aeg-ajalt: hingamisraskused ja/või sügelus ja lööve, sageli allergilise reaktsioonina (angioödeem), naha punetus (erüteem), sügelus (pruuritus), lööve, millega võib kaasneda tugev sügelus ja urtikaaria, nahahaigus, mida iseloomustab sadade väikeste villide äkiline ilmumine (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos), äkiline raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on palavik ja villid nahal ning naha koorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs), raske allergiline reaktsioon, mille korral esineb kõrge palavik, villid nahal, liigesevalu ja/või silmapõletik (Stevens-Johnsoni sündroom). Väga harva on teatatud rasketest nahareaktsioonidest.

Lihaskoe ja sidekoe häired:

Aeg-ajalt: lihaste lagunemine, mille sümptomiteks on lihaskrambid, palavik ja uriini punakaspruun värvus (rabdomüolüüs).

Neeru- ja kuseteede häired:

Aeg-ajalt: neerupuudulikkus, uriinipeetus põies urineerimise häirete tõttu (põie tühjendamine).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Aeg-ajalt: nõrkus (asteenia), üldine halb enesetunne, vedelikupeetus (ödeem).

Uuringud:

Aeg-ajalt: transaminaaside taseme tõus, aspartaataminotransferaasi taseme tõus, aluselise fosfataasi taseme tõus veres, amülaasi taseme tõus veres, gamma-glutamüültransferaasi taseme tõus, kiirenenud vere hüübimine (madalam rahvusvaheline normaliseeritud suhe INR), hilinenud vere hüübimine (kõrgem rahvusvaheline normaliseeritud suhe INR).

Nende kõrvaltoimete sagedus ja raskusaste sõltuvad ravi kestusest, annusest ja patsiendi individuaalsest tundlikkusest.

Väga harva on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. Kui teil tekib nahalööve, lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Kahtluse korral küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mõni kõrvaltoime, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Samuti saate kõrvaltoimetest otse teatada riikliku teavitussüsteemi kaudu, mis on loetletud lisas V.* Kõrvaltoimetest teatamine aitab anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas Paracetamol/Codeïne EG-d säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja eritingimustel säilitamist.

Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavadkaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Paracetamol/Codeïne EG sisaldab

- Toimeained on parasetamool ja kodeiinfosfaathemihüdraat. Iga tablett sisaldab 500 mg parasetamooli ja 30 mg kodeiinfosfaathemihüdraati.
- Muud koostisosad on: Pregelatiniseeritud maisitärklis, Laktoosmonohüdraat, Talk (E553b), Pulbriline tselluloos (E460), Povidon K30 (E1201), Magneesiumstearaat (E572), Steariinhape (E570).

Kuidas Paracetamol/Codeïne EG välja näeb ja pakendi sisu

Kirjeldus

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, tabletid: Valged kuni peaaegu valged, kapslikujulised, lamedad tabletid kaldservaga. Ühel küljel on pressitud 'PC2' ja teisel küljel on poolitusjoon. Kapslikujuliste tablettide ligikaudne mõõt on 17,5 mm läbimõõt ja 7 mm paksus.

Poolitusjoon on mõeldud ainult neelamise hõlbustamiseks, mitte võrdseteks annusteks jagamiseks.

Pakendi sisu

Paracetamol/Codeïne EG tabletid on esitatud Alu PVC blisterpakendites, karpides 16, 16x1, 30 ja 30x1 tabletti.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

In het register ingeschreven onder RVG 131517

Müügiloa hoidja turuleviimiseks

EG N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brüssel
Belgia

Tootja
Santa S.A.
Strada Panslelor 25-29
500419 Brasov
Rumeenia

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud aprillis 2025.

Viimati heaks kiidetud infoleht selle ravimi kohta on saadaval, skaneerides nutitelefonil/seadmega välispakendil oleva QR-koodi. Sama teave on saadaval ka järgmisel URL-aadressil: