

Pakkausseloste:Tietoa käyttäjälle

Paracetamol/Codeïne Eurogenerics 500mg/30mg tabletit
Parasetamoli, kodeiinifosfaattihemihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä Paracetamol/Codeïne EG on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Paracetamol/Codeïne EG:tä
3. Miten Paracetamol/Codeïne EG:tä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol/Codeïne EG:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol/Codeïne EG on ja mihin sitä käytetään

Farmakoterapeuttinen ryhmä

Paracetamol/Codeïne EG on kipulääke, joka yhdistää parasetamolin ja kodeiinifosfaatin täydentävät vaikutukset.

Terapeuttiset käyttöaiheet

Paracetamol/Codeïne EG on tarkoitettu akuutin kohtalaisen kivun oireenmukaiseen hoitoon, jota ei voida hallita pelkällä parasetamolilla.

Kodeiinia voidaan käyttää yli 12-vuotiailla lapsilla lyhytaikaiseen kohtalaisen kivun lievitykseen, jota ei voida lievittää muilla kipulääkkeillä, kuten pelkällä parasetamolilla tai pelkällä ibuprofeenilla. Tämä tuote sisältää kodeiinia. Kodeiini kuuluu opioidianalgeettien ryhmään, jotka lievittävät kipua. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden kipulääkkeiden, kuten parasetamolin, kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Paracetamol/Codeïne EG

Älä ota Paracetamol/Codeïne EG

- Jos olet allerginen parasetamolille, kodeiinille, fenasetiinille tai jollekin tämän lääkkeen muista aineosista (lueteltu kohdassa 6).
- Ilman lääkärin neuvoa, jos lääketieteelliset testit osoittavat, että sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus, sydän- tai keuhkosairaus, anemia, korkea kallonsisäinen paine, merkkejä hengitysvajauksesta, akuutti astma tai kallovamman.
- Jos olet alle 12-vuotias lapsi.
- Jos sinulla on fenyyliketoniauria, sinun ei tule ottaa poretabletteja. Tämä ei koske nieltäviä tabletteja.

- Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei tule ottaa tätä lääkettä kivun lievittämiseen nielurisojen tai kitarisojen kirurgisen poiston jälkeen obstruktiivisen uniapnean hoitamiseksi.
- Jos tiedät, että muutat (metaboloit) kodeiinin morfiiniksi hyvin nopeasti.
- Jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat [Keksitty nimi].

- Paracetamol/Codeïne EG sisältää parasetamolia. Älä ylitä määrättyjä tai suositeltuja annoksia tai pidennä hoitoa. On olemassa vakavan maksavaurion riski annoksilla, jotka ovat suurempia kuin suositeltu annos. Jos oireesi jatkuvat, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Yliannostuksen riskin vuoksi älä ota muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Tämä koskee myös reseptivapaita lääkkeitä.
- Alkoholijuomien nauttimista hoidon aikana ei suositella.
- Potilaat, joilta on poistettu sappirakko, voivat kokea akuuttia vatsakipua, joka yleensä liittyy laboratoriotestien poikkeavuuksiin, jotka viittaavat Oddin sulkihalihaksen kouristukseen.
- Jos sinulla on tuottava yskä, kodeiini voi häiritä yskimistä.
- Parasetamoli voi aiheuttaa vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita. Ihottuman tai muun yliherkkyyden merkin ilmetessä lopeta Paracetamol/Codeïne EG:n käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Paracetamol/Codeïne EG: tä tulee käyttää varoen ja annosta pienentää:
 - o Lievässä tai kohtalaisessa maksan vajaatoiminnassa ja kohtalaisessa tai vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa. Älä käytä Paracetamol/Codeïne EG:tä vaikeassa maksan vajaatoiminnassa (katso kohta 2);
 - o Jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (voi aiheuttaa anemiaa liiallisen veren hajoamisen vuoksi (hemolyyttinen anemia)); Jos kärsit kroonisesta alkoholismista tai käytät alkoholia liiallisesti (3 tai enemmän lasia päivässä);
 - o Jos kärsit anoreksiasta, bulimiasta tai äärimmäisestä laihuudesta (kakeksia), tai jos kärsit kroonisesta aliravitsemuksesta;
 - o Nestehukan tai verenkierron puutteen (hypovolemia) tapauksessa;
 - o Jos sinulla on epilepsia, koska kodeiini voi alentaa epileptogeenistä kynnystä; veren tilavuus (hypovolemia);
 - o Jos sinulla on astma, koska kodeiinin käyttö voi aiheuttaa histamiinin vapautumista; Jos kärsit hormonaalisista häiriöistä, koska kodeiini voi johtaa hormonitasojen laskuun; aiheuttaa histamiinin vapautumista;
 - o Jos olet tai olet ollut riippuvainen kipulääkkeistä, koska Paracetamol/Codeïne EG:n pitkäaikainen käyttö voi johtaa fyysiseen ja psyykkiseen riippuvuuteen. johtuu hormonitasojen laskusta;
 - o Jos sinulla on virtsaputken ahtauma tai suurentunut eturauhanen, koska kodeiini voi aiheuttaa virtsan pidättymistä rakossa virtsarakon tyhjentyvän häiriön (virtsaumpi) vuoksi);
 - o Jos olet tai olet ollut riippuvainen kipulääkkeistä, koska Paracetamol/Codeïne EG:n pitkäaikainen käyttö voi johtaa fyysiseen ja psyykkiseen riippuvuuteen.
- Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymin avulla. Morfiini on vaikuttava aine, joka lievittää kipua. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymin poikkeavuus, joka voi ilmetä

eri tavoin. Joillakin ihmisillä morfiinia ei muodostu lainkaan tai vain hyvin pieniä määriä, jolloin se ei tarjoa riittävästi kivunlievitystä. Toisilla on suurempi riski vakaviin sivuvaikutuksiin, koska morfiinia muodostuu erittäin suuria määriä. Jos koet jonkin seuraavista sivuvaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

- Jos sinulla on vakavia sairauksia, mukaan lukien vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sepsis (kun bakteerit ja niiden toksinit kiertävät veressä aiheuttaen elinvaurioita), tai kärsit aliravitsemuksesta, kroonisesta alkoholismista tai jos käytät myös flukloksasilliinia (antibiootti). Vakavaa tilaa, jota kutsutaan metaboliseksi asidoosiksi (veren ja nesteiden poikkeavuus), on raportoitu potilailla näissä tilanteissa, kun parasetamolia käytetään säännöllisinä annoksina pitkään tai kun parasetamolia otetaan yhdessä flukloksasilliinin kanssa. Metabolisen asidoosin oireita voivat olla: vakavat hengitysvaikeudet syvällä nopealla hengityksellä, uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Lapset ja nuoret aikuiset 18 vuoteen asti

- Älä anna alle 12-vuotiaille lapsille.
- Käyttö lapsilla ja nuorilla aikuisilla leikkauksen jälkeen: Kodeiinia ei tule käyttää kivunlievitykseen alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, jotka ovat läpikäyneet leikkauksen nielurisojen tai kitarisojen poistamiseksi uniapnean hoitamiseksi.
- Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia: Kodeiinia ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, koska morfiinimyrkytyksen oireet voivat olla pahempia näillä lapsilla.
- Kodeiinin muuttumisnopeus aktiiviseksi aineeksi kehossa voi vaihdella henkilöstä toiseen. Tämä tarkoittaa, että joillakin ihmisillä on suurempi riski sivuvaikutuksille, kun taas toiset kokevat vain vähän sivuvaikutuksia.

lääkät

- lääkäät voivat olla herkempiä kodeiinille ja siksi heillä on suurempi riski sivuvaikutuksille. Lääkärisi määrää pienemmän annoksen. Annosta voidaan säätää yksilöllisten tarpeiden mukaan.
- On tärkeää huomata, että munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminnan riski on yleisempi iäkkäillä ihmisillä.

Muut lääkkeet ja Paracetamol/Codeine EG

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Paracetamol/Codeine EG voidaan ottaa yhdessä reumalääkkeiden kanssa. Sitä voidaan yhdistää antikoagulanttien kanssa, mutta 2 g parasetamolien ottaminen pidemmän ajan voi lisätä verenvuotoriskiä. Siksi säännöllinen lääkärin seuranta on tarpeen.
- Alkoholin kuluttamista ja rauhoittavien, muiden hermostohäiriöiden hoitoon tarkoitettujen tuotteiden tai voimakkaiden kipulääkkeiden ottamista ei suositella. Vältä erityisesti Paracetamol/Codeine EG:n ottamista 14 päivän ajan MAO-estäjien käytön lopettamisen jälkeen.

- Paracetamol/Codeïne EG:n ja sellaisten rauhoittavien lääkkeiden kuin bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama), kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä tulisi harkita vain, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.
- Jos lääkärisi kuitenkin määrää Paracetamol/Codeïne EG:n yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, heidän tulisi rajoittaa tällaisen samanaikaisen hoidon annosta ja kesto.
- Ilmoita lääkärillesi kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata tarkasti lääkärisi suosittelemaa annosta. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville tai sukulaisillesi yllä mainituista merkeistä ja oireista. Kerro lääkärillesi, jos koet tällaisia oireita.
- Kloramfenikolin vaikutusta voi muuttaa parasetamoli. Kuitenkin metoklopramidi ja suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa parasetamolin vaikutukseen.
- Sellaisten lääkkeiden kuin buprenorfiini, butorfanoli, nalbupfiini, nalorfiini, pentatsosiini samanaikainen käyttö voi johtaa heikentyneeseen kipulääkevaikutukseen ja vieroitusoireisiin.
- Varovaisuutta suositellaan käytettäessä muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa uneliaisuutta.
- Muut lääkkeet, jotka metaboloituvat saman entsyymin kautta tai jotka hidastavat kyseisen entsyymin toimintaa, voivat vähentää kodeiinin kipua lievittävää vaikutusta. Näihin kuuluvat erityisesti tietyt masennuslääkkeet (paroksetiini, fluoksetiini, bupropioni, sertraliini, imipramiini, kloripramiini, amitriptyliini, nortriptyliini), antipsykootit (klooripromatsiini, haloperidoli, levomepromatsiini, tioridatsiini), selekoksibi ja deksametasoni (tulehduskipulääkkeet), kinidiini (sydämen rytmihäiriöihin) ja rifampisiini (antibiootti).
- Samanaikainen käyttö niin sanottujen antikolinergisten lääkkeiden kanssa (käytetään muun muassa ruoansulatuskanavan, virtsateiden, eturauhasen tai hengityselinten häiriöiden hoitoon) voi voimistaa suoliston toiminnan estävää vaikutusta ja siten aiheuttaa riskin suoliston toiminnan pysähtymisestä.
- Fenatoinin samanaikainen käyttö voi johtaa parasetamolin vaikutuksen heikkenemiseen ja maksan vaurioitumisen riskin kasvuun. Jos käytät fenatoinia, vältä suuria annoksia tai pitkäaikaista parasetamolin käyttöä.
- Probenesidin ja salisyylamidin käyttö voi johtaa korkeampiin parasetamolipitoisuuksiin veressä. Lääkärisi saattaa säätää parasetamolin annosta.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun parasetamolia käytetään yhdessä entsyymi-indusoiden, kuten barbituraattien (esim. käytetään rauhoittavina tai anestesia-aineina), isoniatsidin (käytetään tuberkuloosin hoidossa), karbamatsiinin (käytetään epilepsian hoidossa) tai rifampisiinin (antibiootti) kanssa.
- Flukloksasilliini (antibiootti), vakavan veren ja nesteiden epätasapainon riskin vuoksi (kutsutaan metabolinen asidoosi), joka vaatii kiireellistä hoitoa (katso kohta 2).
- Paracetamol/Codeïne EG:n parasetamoli voi vääristää tiettyjä diagnostisia testejä (esimerkiksi verensokeritasot).

Paracetamol/Codeïne EG ruoan, juoman ja alkoholin kanssa
Älä juo alkoholia parasetamolihoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Paracetamol/Codeïne EG sisältää kodeiinia ja parasetamolia, eikä sitä tule käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin neuvo.

Paracetamol/Codeïne EG on vasta-aiheinen imetyksen aikana. Älä käytä kodeiinia imettäessäsi. Kodeiini ja morfiini siirtyvät rintamaitoon. Jos kodeiini metaboloituu hyvin nopeasti (katso kohta 2), voi saavuttaa korkeita pitoisuuksia, jotka voivat olla hengenvaarallisia imeväiselle.

Ei ole tietoa Paracetamol/Codeïne EG:n vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Koska tämä lääke aiheuttaa uneliaisuuden ja tajunnan menetyksen riskin, vaaditaan tarkkaavaisuutta.

Paracetamol/Codeïne EG vaikuttaa voimakkaasti kykyysi ajaa ja käyttää koneita. Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta tai uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu, älä aja ajoneuvoja tai käytä työkaluja tai koneita. Älä myöskään ryhdy muihin toimiin, jotka vaativat pitkäaikaista tarkkaavaisuutta.

Paracetamol/Codeïne EG -tabletit sisältävät natriumia.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka ottaa Paracetamol/Codeïne EG

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Tätä lääkettä ei tule käyttää yli 3 päivää. Jos kipu ei lievity 3 päivän jälkeen, sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa.

Paracetamol/Codeïne EG -valmistetta ei tule antaa alle 12-vuotiaille lapsille vakavien hengitysvaikeuksien riskin vuoksi.

Suosittelut annos on:

Aikuiset (paino yli 50 kg):

1–2 tablettia enintään 3 kertaa päivässä. Pidä aina vähintään 6 tuntia annosten välillä.

- Älä ylitä enimmäisvuorokausiannosta, joka on 8 tablettia 24 tunnin aikana. Enimmäisvuorokausiannos ei saa ylittää 4 g parasetamolia ja 240 mg kodeiinia 24 tunnin aikana.
- Aikuisille, joiden paino on alle 50 kg, enimmäisvuorokausiannos ei saa ylittää 60 mg parasetamolia per painokilo 24 tunnin aikana.
- Maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla annosta on pienennettävä tai annosten välistä aikaa pidennettävä. Maksan vajaatoimintaa, Gilbertin oireyhtymää tai kroonista alkoholinkäyttöä sairastavien potilaiden ei tule ylittää 4 tabletin vuorokausiannosta.
- Kohtalaista tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla annosväliä on pidennettävä. Munuaisten vajaatoiminta lisää parasetamolien ja kodeiinin kertymisriskiä. Kohtalaista tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla vähimmäisväli annosten välillä on säädettävä seuraavan aikataulun mukaisesti:

Kreatiniinipuhdistuma	Annosväli
CrCl 10 - > 50 ml/min	6 tuntia
CrCl < 10 ml/min	8 tuntia

Nuoret, jotka painavat yli 50 kg

1–2 tablettia enintään 3 kertaa päivässä. Anna aina vähintään 6 tuntia annosten välillä.

Yli 12-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka painavat 33–50 kg:

1 tabletti enintään 4 kertaa päivässä. Anna aina vähintään 6 tuntia annosten välillä.

Suurin vuorokausiannos ei saa ylittää 60 mg/kg parasetamolia ja 240 mg kodeiinia 24 tunnin aikana.

Alle 12-vuotiaat lapset tai lapset, joiden paino on alle 33 kg:

Kodeiinia ei tule käyttää alle 12-vuotiailla lapsilla toksisuusriskin vuoksi. Lisäksi

Paracetamol/Codeine EG ei sovellu annettavaksi lapsille, joiden paino on alle 33 kg.

Älä käytä samanaikaisesti muiden parasetamolia sisältävien lääkkeiden kanssa.

Antotapa:

Niele tabletit kokonaisina (älä pureskele) lasillisen vettä tai muuta nestettä kanssa.

Varoitus

Kuten kaikkien kipulääkkeiden kanssa, Paracetamol/Codeine EG:tä ei tule ottaa suurina annoksina pitkään ilman lääkärin valvontaa, erityisesti jos kipu kestää pidempään kuin muutaman päivän.

Jos otat enemmän Paracetamol/Codeine EG:tä kuin pitäisi

Jos olet ottanut liikaa [Keksitty nimi], ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin.

Kodeiinifosfaatin liika-annostuksen oireet ovat aluksi pahoinvointi ja oksentelu.

Hengityslama johtaa sinertävään ihoon, hidastuneeseen hengitykseen, nukahtamiseen, koordinaation puutteeseen ja harvemmin keuhkokongestioon. Se voi myös liittyä ihottumaan, kipuun tai kutisevaan ihoon. Äärimmäisissä tapauksissa on raportoitu hengityskatkoja, kouristuksia, supistuneita pupilleja, kasvojen turvotusta, yleistä romahdusta ja virtsaumpi.

Liian suurten parasetamoliannosten ottamiseen liittyvät oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, vatsakipu, liiallinen hikoilu ja maksavaurio. Joillakin henkilöillä oireet ilmenevät vasta muutaman tunnin tai päivän kuluttua annoksesta. Tässä tapauksessa on tärkeää selvittää potilaan ottamien annosten määrä, jotta lääkäri voi määrittää parhaan hoidon.

Jos on otettu massiivinen annos, kiireellinen sairaalahoito on tarpeen.

Ilmoitus hoitavalle lääkärille

Jos epäillään parasetamolimyrkytystä, potilas tulee välittömästi sairaalahoitoon, ja seerumipitoisuudet tulee määrittää mahdollisimman pian 4 tunnin kuluttua nauttimisesta.

Arvot, jotka ovat yli 200 µg/mL 4 tunnin kohdalla tai yli 50 µg/mL 12 tunnin kohdalla, voivat viitata suureen maksakuolion riskiin. Tavanomaiset maksan toimintakokeet tulee suorittaa aikaisin ja toistaa säännöllisin väliajoin (24 tuntia). Useimmissa tapauksissa maksan transaminaasitasot palautuvat normaaleiksi 1–2 viikon kuluttua, ja maksan toiminta palautuu täysin. Kuitenkin erittäin vakavissa tapauksissa maksansiirto voi olla tarpeen. Elinsiirto saattaa olla tarpeen.

Yliannostuksen riskin välttämiseksi tarkista, että muut annetut lääkkeet (reseptillä tai ilman) eivät sisällä parasetamolia.

Parasetamolin antaminen suositeltua suurempina annoksina aiheuttaa erittäin vakavan maksavaurion riskin.

Maksavaurion ensimmäiset kliiniset oireet havaitaan yleensä 1 tai 2 päivää parasetamolin yliannostuksen jälkeen. Maksimioireet maksavauriosta havaitaan yleensä 3-4 päivän kuluttua. Vasta-ainetta tulisi antaa mahdollisimman pian.

Yliannostuksen tai vakavien sivuvaikutusten riskin välttämiseksi tarkista, sisältävätkö muut annetut lääkkeet (reseptillä tai ilman) opiaatteja tai muita keskushermostoa lamaavia aineita.

Yliannostustapauksessa mahalaukku tulisi tyhjentää mahdollisimman pian, eli ensimmäisten 10 tunnin aikana, mahahuutelulla tai oksennuttamalla. Hoito voidaan aloittaa aktiivihillen antamisella, mutta pääasiallinen terapeuttinen toimenpide on N-asetyylikysteiniin (NAC) antaminen laskimoon.

Kaksi protokollaa on validoitu NAC:n käytölle parasetamolin yliannostuksessa, toinen laskimonsisäisesti, toinen suun kautta.

Laskimonsisäisellä antotavalla on etuna, että se on aina mahdollista, jopa koomassa tai oksentelussa. Tämä mahdollistaa myös aktiivihillen suun kautta antamisen ilman riskiä häiritä NAC:ia. 20 tunnin hoito:

3 vaiheessa:

- Alkuannos: 150mg/kg 250ml 5% glukoosissa 30-60 minuutin aikana
- Sitten 50mg/kg 500ml 5% glukoosissa 4 tunnin aikana
- Sitten 10mg/kg 1,000ml 5% glukoosissa 16 tunnin aikana.

48 tunnin hoito:

Erityisen vakavan yliannostuksen tapauksessa tai jos parasetamolia on otettu yli 10 tuntia aiemmin, NAC voidaan antaa 48 tunnin ajanseuraavan aikataulun mukaisesti:

- Alkuannos: 140mg/kg 5% glukoosissa 1 tunnin aikana
- 70mg/kg joka 4. tunti, jokainen annos tulisi antaa 1 tunnin aikana.

Tässä protokollassa määritellyt annokset koskevat sekä aikuisia että lapsia.

Jos NAC annetaan suun kautta, aktiivihiltä ei voida antaa, koska se voi häiritä NAC:n toimintaa. -

- Alkuannos: 140 mg/kg NAC (5 % liuoksena vedessä tai hedelmämeheissä)
- Ylläpitoannos: 70 mg/kg joka 4. tunti, toistetaan 17 kertaa (eli yli 68 tunnin ajan).

Maksan toiminnan varhainen ja säännöllinen seuranta (joka 24. tunti) on erittäin suositeltavaa.

Jos unohdat ottaa Paracetamol/Codeïne EG

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Ota Paracetamol/Codeïne EG heti kun muistat ja odota vähintään 4 tuntia ennen seuraavan tabletin ottamista.

Jos lopetat Paracetamol/Codeïne EG:n käytön

Pitkäaikaisessa hoidossa tai yliannostuksilla kodeiini voi aiheuttaa riippuvuuden ja vieroitusoireiden riskin hoidon lopettamisen yhteydessä.
Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Paracetamol/Codeine EG:n sisältämä parasetamoli voi aiheuttaa allergisia reaktioita iholla (kuten punoitusta, ihottumaa tai kutinaa) sekä allergisia reaktioita hengitysteissä yliherkillä henkilöillä. Jos allergisia reaktioita ilmenee, lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi.

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu markkinoille tulon jälkeen:

Veren ja imukudoksen häiriöt:

Harvinainen:

Verisairaudet, joihin liittyy oireita kuten mustelmia ja verenvuotoa (trombosytopenia), verisairaus, joka ilmenee lisääntyneenä infektioherkkyytenä (leukopenia), valkosolujen riittämätön määrä, joka ilmenee lisääntyneenä infektioherkkyytenä (neutropenia).

Immuunijärjestelmän häiriöt:

Harvinainen:

Allergiset reaktiot; vakava allerginen reaktio tiettyihin aineisiin, johon liittyy verenpaineen jyrkkä lasku, kalpeus, levottomuus, heikko nopea pulssi, kylmä ja nihkeä iho sekä tajunnan heikkeneminen äkillisen voimakkaan verisuonten laajenemisen vuoksi (anafylaktinen sokki); äkillinen nesteen kertyminen ihoon tai limakalvoille (esim. kurkku tai kieli), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (Quincken ödeema); yliherkkyys.

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt:

Tuntematon: vakava tila, joka voi tehdä verestä happamampaa (kutsutaan metabolinen asidoosi), potilailla, joilla on vakava sairaus ja jotka käyttävät parasetamolia (katso kohta 2).

Psyykkiset häiriöt:

Harvinainen: sekavuus.

Melko harvinainen: lääkkeen väärinkäyttö, lääkeriippuvuus, hallusinaatiot.

Hermoston häiriöt:

Melko harvinainen: huimaus, äkilliset lihassupistukset (myoklonus, parestesia), vapina, pyörtäminen, kouristukset/krampit.

Yleinen: uneliaisuus.

Silmäsairaudet:

Melko harvinainen: pupillien supistuminen (mioosi).

Korva- ja labyrinttihäiriöt:

Melko harvinainen: huimaus, koordinaatio-ongelmat (ataksia).

Verisuonihäiriöt:

Melko harvinainen: hypotensio.

Hengityselinten, rintakehän ja välikarsinan häiriöt:

Melko harvinainen: hengitysvaikeudet (bronkospasmi), hengitysvajaus (hengityslama).

Ruoansulatuskanavan häiriöt:

Yleinen: ripuli, ummetus, pahoinvointi, oksentelu.

Harvinainen: vatsakipu, haiman tulehdus, johon liittyy voimakasta kipua ylävatsassa säteillen selkään, pahoinvointia ja oksentelua (haimatulehdus); ruoansulatushäiriöt, joihin liittyy täyteläisyyden tunne tai vatsan epämukavuus, pahoinvointi, oksentelu ja närästys (dyspepsia).

Maksasairaudet:

Harvinainen: sappikivet (kipu kehon oikealla yläpuolella, säteilee olkapäähän), maksan tulehdus (hepatiitti), kohonneet maksaentsyymit.

Ihon ja ihonalaiskudoksen sairaudet:

Harvinainen: hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (Quincken ödeema), ihon punoitus (eryteema), kutina (pruritus), ihottuma, johon voi liittyä voimakasta kutinaa ja nokkosihottuma, ihosairaus, jolle on ominaista satojen pienten rakkuloiden äkillinen esiintyminen (akuutti yleistynyt eksanteeminen pustuloosi), äkillinen vakava allerginen reaktio, johon liittyy kuumetta ja rakkuloita iholla sekä ihon hilseilyä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), vakava allerginen reaktio, johon liittyy korkea kuume, rakkuloita iholla, nivelkipua ja/tai silmän tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä). Hyvin harvinaisia vakavia ihoreaktioita on raportoitu.

Tuki- ja liikuntaelimestön sekä sidekudoksen sairaudet:

Harvinainen: lihasten hajoaminen, johon liittyy lihaskramppeja, kuumetta ja virtsan punaruskeaa värjäytymistä (rabdomyolyysi).

Munuaisten ja virtsateiden sairaudet:

Harvinainen: munuaisten vajaatoiminta, virtsan pidättäminen rakossa virtsaamisen häiriön vuoksi (rakon tyhjentäminen).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Harvinainen: heikkous (astenia), yleinen huonovointisuus, nesteen kertyminen (ödeema).

Tutkimukset:

Harvinainen: kohonneet transaminaasitasot, kohonneet aspartaattiaminotransferaasitasot, kohonneet alkalisen fosfataasin tasot veressä, kohonneet amylaasitasot veressä, kohonneet gamma-glutamyyliaminiotransferaasitasot, nopeutunut veren hyytyminen (alentunut kansainvälinen normalisoitu suhde INR), viivästynyt veren hyytyminen (kohonnut kansainvälinen normalisoitu suhde (INR)).

Näiden sivuvaikutusten esiintymistiheys ja vakavuus riippuvat hoidon kestosta, annoksesta ja potilaan yksilöllisestä herkkyydestä.

Hyvin harvinaisia vakavia ihoreaktioita on raportoitu. Jos sinulle kehittyy ihottuma, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi.

Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, joka on lueteltu liitteessä V.* Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa tarjoamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Paracetamol/Codeïne EG:n säilyttäminen

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävität lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol/Codeïne EG sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli ja kodeiinifosfaattihemihydraatti. Jokainen tabletti sisältää 500 mg parasetamolia ja 30 mg kodeiinifosfaattihemihydraattia.
- Muut aineet ovat: Esigelatinoitu maissitärkkelys, Laktoosimonohydraatti, Talkki (E553b), Jauhettu selluloosa (E460), Povidoni K30 (E1201), Magnesiumstearaatti (E572), Steariinihappo (E570).

Miltä Paracetamol/Codeïne EG näyttää ja pakkauksen sisältö

Kuvaus

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, tabletit: Valkoinen tai lähes valkoinen, kapselinmuotoinen, litteä tabletti, jossa on viistetty reuna. Toisella puolella on kohokuvioitu 'PC2' ja toisella puolella jakouurre. Kapselinmuotoisten tablettien likimääräiset mitat ovat 17,5 mm halkaisija ja 7 mm paksuus.

Jakouurre on tarkoitettu vain helpottamaan nielemistä eikä jakamaan yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauksen sisältö

Paracetamol/Codeïne EG -tabletit on pakattu Alu PVC -läpipainopakkauksiin, 16, 16x1, 30 ja 30x1 tabletin laatikoissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Rekisteröity RVG 131517

Myyntiluvan haltija markkinoille saattamista varten
EG N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Bryssel
Belgia

Valmistaja
Santa S.A.
Strada Panselelor 25-29
500419 Brasov
Romania

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty huhtikuussa 2025.

Viimeisin hyväksytty pakkausseloste tästä lääkkeestä on saatavilla skannaamalla QR-koodi ulkopakkauksesta älypuhelimella/laitteella. Sama tieto on saatavilla myös seuraavassa URL-osoitteessa:
pakkaus älypuhelimella/laitteella. Sama tieto on saatavilla myös seuraavassa URL-osoitteessa: