

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

Efferalgan'i ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Konsulteerige arstiga enne paratsetamooli kasutamist või lapsele andmist:

- kui põete raskekujulist neeruhaigust;
- kui põete mõnda maksahaigust;
- 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

Teatage oma arstile või apteekrile, 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 suurenedada.

Paratsetamooli ja zidovudiini (AZT) samaaegne kasutamine suurendab tõsise veremuutuse (neutroopenia) tekke ohtu. Seetõttu tohib paratsetamooli kasutada samaaegselt zidovudiiniga 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.

Paratsetamooli manustamisel samaaegselt koos flukloksatsilliiniga tuleb olla ettevaatlik, kuna on täheldatud kõrge anioonide vahedega metaboolse atsidoosi teket, seda eriti patsientidel, kellel on kaasvalt mõni riskifaktor.

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

Valuvaigistite sagedane ja pikaajaline kasutamine võib põhjustada või süvendada peavalu. Kui teil on kroonilised peavalud ja olete võtnud valuvaigisteid rohkem kui 3 kuud, seejuures vähemalt ülepäeviti, ärge suurendage valuvaigisti annust, vaid pidage nõu oma arstiga.

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.

Vajaduse korral võib Efferalgan'i raseduse ajal kasutada. Kasutage vähimat võimalikku valu ja/või palavikku vähendavat annust lühima võimaliku aja jooksul. Kui valu ja/või palavik ei vähene või peate ravimit kasutama sagedamini, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Efferalgan sisaldab naatriumbensoati, naatriumi ja sorbitooli

Ravim sisaldab 60,6 mg naatriumbensoati ühes kihisevas tablettis. Ravim sisaldab 412,4 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes kihisevas tablettis. See on võrdne 20,62%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui vajate ühte või enam kihisevaid tablette ööpäevas pikema aja vältel, eriti kui teile on soovitatud madala soola- või naatriumisaldusega dieeti.

Ravim sisaldab 300 mg sorbitooli ühes kihisevas tablettis. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Efferalgan'i kasutada

Käesolev ravim sobib täiskasvanuile ja üle 13 kg kaaluvatele lastele (alates umbes 2-aastastest). 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.

Lapsed

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.

Manustamisviis

Tablette ei tohi närida ja alla neelata. Lahustage kihisev tablett klaasitäies vees täielikult ja jooge koheselt.

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.

Harvadel juhtudel on teatatud ägedast kõhunäärme põletikust.

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;
 - 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, purpura) ja allergilisi reaktsioone nagu angioödeem või anafülaktiline šokk (anafülaksia koos raske hüpotensiooniga) ning raskeid nahakahjustusi nagu äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom;
- 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 teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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)*. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 (E420), lahustuv sahhariin, naatriumdokusaat, povidoon, naatriumbensoaat (E211).

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.

Müügiloo hoidja

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Prantsusmaa

Tootjad

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.

Swixx Biopharma OÜ

tel: 640 1030

e-post: medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.