

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Efferalgan C, 330 mg/200 mg kihisevad tabletid**

Paratsetamool, askorbiinhape.

#### **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 C ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Efferalgan C võtmist
3. Kuidas Efferalgan C'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Efferalgan C'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Efferalgan C ja milleks seda kasutatakse**

Efferalgan C on ravim, mis on näidustatud nõrga valu ja/või palaviku raviks.

See on mõeldud palaviku ja/või valu leevendamiseks nt peavalu, külmetushaiguste, hambavalu, lihaskramplaste ja menstruatsioonivalude korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Efferalgan C võtmist**

##### **Ärge võtke Efferalgan C'd**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) paratsetamooli, vitamiin C või Efferalgan C mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.
- kui teil on raske või aktiivne maksahaigus.
- kui põete neerukivitõbe (ärge kasutage vitamiin C üle 1 g ööpäevas).
- kui teil on fruktoositalumatus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Efferalgan C võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui põete raskekujulist neeruhaigust;
- kui põete mõnda maksahaigust;
- kui tarvitate alkoholi;
- kui teil on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia).
- kui teil on hemolüütiline aneemia.
- kui teil on ensüüm glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus.
- kui teil on anoreksia, buliimia, kahheksia või krooniline alatoitumus.
- kui teil on suur kaalukaotus või vedelikukaotus (dehüdratatsioon, hüpovoleemia) või te kaalute vähem kui 50 kg.

Vältige alkoholi liigtarvitamist ravi ajal. Alkohol võib põhjustada maksakahjustust muidu kahjutute paratsetamooli annuste juures.

Paratsetamool võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone. Ravimi kasutamine tuleb lõpetada ulatusliku nahalööbe või ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel.

Paratsetamooli soovitatust suuremate annuste manustamisel võib tekkida raske maksakahjustus. Maksakahjustuse kliinilised sümptomid ilmnevad tavaliselt 1...2 päeva pärast üleannustamist. Maksakahjustuse kõige tugevamaid sümptome täheldatakse tavaliselt 3...4 päeval (vt. lõik 3 " Kui te kasutate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud").

Võtke palun ühendust arstiga, kui sümptomid püsivad üle kolme päeva.

### **Muud ravimid ja Efferalgan C**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne kasutamine koos ravimitega, mis aktiveerivad spetsiifilisel viisil maksarakkude talitust, nagu nt teatud uinutid ja krambivastased ravimid (sealhulgas 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 suurened.

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

Paratsetamooli kestav samaaegne kasutamine koos suukaudselt manustatavate antikoagulantidega, sealhulgas varfariiniga võib põhjustada muutusi INR väärtustes ning veritsusohu. INR väärtuse jälgimine on vajalik kuni kasutatakse paratsetamooli ja kuni nädal pärast selle lõpetamist.

Paratsetamooli imendumist vähendab kolestüramiin ja suurendavad metoklopramiid ning domperidoon.

Üleannustamise vältimiseks tuleb kontrollida, et teised manustatavad ravimid (nii retsepti kui ka käsimüügiravimid) ei sisaldaks paratsetamooli. Ärge kombineerige Efferalgan C'd teiste paratsetamooli või C-vitamiini sisaldavate ravimitega, vältimaks soovitusliku ööpäevase annuse ületamist. Paratsetamooli kombineerimine atsetüülsalitsüülhappe või teiste valuvaigistitega ei ole soovitatav.

### **Efferalgan C 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.

Paratsetamooli võib kasutada raseduse ja imetamise ajal, kuid väike kogus ravimit eritub rinnapiima ja võib mõjutada imikut.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Efferalgan C sisaldab sorbitooli ja naatriumi**

See ravim sisaldab sorbitooli (E420). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Üks kihisev tablett sisaldab 283 mg naatriumi, millega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

### 3. Kuidas Efferalgan C'd võtta

Suukaudne

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

See ravim sobib kasutamiseks täiskasvanuile ja üle 25 kg kaaluvatele lastele (alates umbes 8-aastastest).

Lahustage kihisev tablett klaasitäies vees täielikult ja jooge koheselt. Soovitavad annused on toodud allpool.

#### **Täiskasvanud ja vähemalt 50 kg kaaluvad noorukid (umbes 15-aastased ja vanemad)**

Üksikannus on 1...2 tabletti, annust võib vajadusel korrata 4 tunni möödudes, mitte ületades 9 tabletti (3 g paratsetamooli) ööpäevas.

#### **Lapsed**

Lubatud ööpäevane maksimaalannus 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<br>( <i>ligikaudne vanus</i> )   | 25...30 kg<br>( <i>8...10-aastased</i> ) | 30...35 kg<br>( <i>10...12-aastased</i> ) | 35...50 kg<br>( <i>12...15-aastased</i> ) |
|---|--|---|---|
| Üksikannus, kihisevate tablettide arv     | 1  | 1...2                                     | 1...2                                     |
| Suurim kihisevate tablettide arv ööpäevas | 4  | 5   | 6   |

#### **Neerupuudulikkus**

Raskekujulise neerupuudulikkuse (kreatiiniini kliirens alla 30 ml/min) korral peab manustamiskordade vahele jääma vähemalt 6-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.

#### **Kui te võtate Efferalgan C'd rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise või liiga suure annuse tahtmatu manustamise korral konsulteerige koheselt arstiga või helistage hädaabi numbrile.

Üleannustamise puhul võib alguses (esimene päev) esineda iiveldus, oksendamine, higistamine, kahvatus, unisus ja üldine halb enesetunne. Hoolimata võimalikust enesetunde paranemisest teisel päeval võib maksakahjustus siiski jätkuvalt ja pöördumatult süveneda.

#### **Kui te unustate Efferalgan C'd 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 Efferalgan C põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Allpool loetletud kõrvaltoimeid on täheldatud turustamisjärgsel.

Harva (1 patsient 1000-10 000 patsiendist) võib paratsetamooli kasutamisel esineda:

- kõhulahtisus ja kõhuvalu.
- maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse tõus.
- vere hüübimisenäitaja INR väärtuse suurenemine või vähenemine

Tavaliselt on need muutused vähesed, pöörduvad ega nõua ravi katkestamist.

Väga harva (vähem kui 1 patsient 10 000 patsiendist) on kirjeldatud paratsetamooli kasutamisel:

- väga harva on täheldatud neerukahjustust.
- paratsetamooli kasutamisel on kirjeldatud nahalööbeid (urtikaaria, erüteem, pruritus) 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.
- maksakahjustus, maksanekroos, hepatiit.
- teatud vererakkude (leukotsüüdid, vereliistakud) ebanormaalselt madal hulk. See võib põhjustada ninaverejooksu või igemete veritsemist või palaviku või infektsiooni nähtude taasteket.

Kui see juhtub, lõpetage otsekohe ravi ja teatage sellest arstile.

Vitamiin C suured annused (üle 1 g) soodustavad teatud juhtudel neerukivide teket ning võivad suurendada G6PD-puudulikkusega inimestel hemolüüsi (vere punaliblede lagunemist).

### **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 Efferalgan C'd säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida silinder tihedalt suletuna. Hoida niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja silindril pärast *Kõlblik kuni* kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab 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 Efferalgan C sisaldab**

- Toimeained on paratsetamool ja askorbiinhape. Iga tablett sisaldab 330 mg paratsetamooli ja 200 mg askorbiinhapet.
- Abiained on kaaliumvesinikkarbonaat, naatriumvesinikkarbonaat, sorbitool (E420), veevaba sidrunhape, naatriumbensoaat, naatriumdokusaat ja povidoon.

### **Kuidas Efferalgan C välja näeb ja pakendi sisu**

Tabletid on valged, poolitusjoonega.

Pakendis on 20 kihisevat tabletti kahes plastiksilindris.

### **Müügiloa hoidja**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövöház u. 39

1024, Budapest  
Ungari

**Tootja**

UPSA SAS  
304, avenue du Docteur Jean Bru  
47000 Agen  
Prantsusmaa  
või

UPSA SAS  
979, avenue des Pyrenees  
47520 Le Passage  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Amicus Pharma OÜ  
tel: 640 1030  
e-post: estonia.info@amicuspharma.eu

**Infoleht on viimati koostõlastatud detsembris 2016**