

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Solpadeine Soluble, 500 mg/8 mg/30 mg kihisevad tabletid Paratsetamool, kodeiinfosfaathemihüdraat, kofeiin

#### 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 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust oma arstiga.

#### Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Solpadeine Soluble ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Solpadeine Soluble kasutamist
3. Kuidas Solpadeine Soluble tablette kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Solpadeine Soluble tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Solpadeine Soluble ja milleks seda kasutatakse

Solpadeine Soluble sisaldab kolme toimeainet: paratsetamooli, kodeiinfosfaati ja kofeiini.

Paratsetamool on valuvaigisti ja palavikualandaja.

Palavikku alandav toime põhineb hüpotalamuse termoregulatsioonikeskuse mõjutamisel, kehatemperatuur langeb suurenenud perifeerse verevoolu ja higistamise tõttu.

Kodeiinfosfaat omab mõõdukat valuvaigistavat ja nõrka köhapärssivat toimet. Kodeiini võib lühiajaliselt kasutada üle 12-aastastel lastel mõõduka valu raviks, mida teised valuvaigistid, nagu nt paratsetamool või ibuprofeen üksi, ei leevenda.

See ravim sisaldab kodeiini. Kodeiin kuulub opioid-valuvaigistiteks nimetatavate ravimite rühma, mis toimivad valu leevendavalt. Seda kasutatakse üksi või koos teiste valuvaigistite, nagu nt paratsetamooliga.

Kofeiini käsitletakse kui ravimi valuvaigistavat toimet suurendavat komponenti tänu tema stimuleerivale toimele kesknärvisüsteemis, mis aitab vähendada valuga seonduvat masendust.

Solpadeine Soluble tablette kasutatakse mõõduka valu korral.

### 2. Mida on vaja teada enne Solpadeine Soluble kasutamist

#### Ärge kasutage Solpadeine Soluble tablette:

- kui olete toimeainete (paratsetamooli, kodeiini ja kofeiini), muude opioidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- koos teiste ravimitega, mis sisaldavad paratsetamooli ja/või kodeiini
- kui teil on astma ja teil esinevad astmahood või hingamisraskused
- valu leevendamiseks lastel ja noorukitel (0...18 eluaastat) ägeda obstruktiivse uneapnoe sündroomi tõttu tehtava kurgumandlite ja/või adenoidide operatsiooni järgselt
- kui te teate, et teie organism muudab kodeiini väga kiiresti morfiiniks
- kui te olete rase või imetate
- kui olete noorem kui 12-aastane
- kui teil on peatrauma või koljusisese rõhu tõusuga seotud seisund
- kui teil on krooniline kõhukinnisus

- kui teil on olnud hiljuti sapiteede operatsioon
- kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud ravimeid, mida kutsutakse MAO inhibiitoriteks (MAOI).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Solpadeine Soluble kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme neerude või maksaga (sh Gilberti sündroom või alkoholist tingitud maksahaigus)
- kui teil on mõne suhkru talumatus või glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi defitsiit
- kui teil on madal vererõhk
- kui teil on probleem kilpnäärmelega
- kui teil on hemolüütiline aneemia
- kui kannatate alatoitumuse või vedelikupuuduse all
- kui teil esineb probleeme soolestikuga, sealhulgas soolesulgust või ägedaid kõhupiirkonna haigusi
- kui teil on eemaldatud sapipõis
- kui teil on glutatioonidefitsiit
- kui kasutate antidepressante
- kroonilise alkoholismi korral
- kui olete madala naatriumisaldusega dieedil. Iga tablett sisaldab naatriumi (427 mg)
- eakad, täiskasvanud ja noorukid kehamassiga alla 50 kg.

Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad, pidage nõu oma arstiga.

Mistahes liiki valuvaigisti pikaajaline kasutamine peavalu korral võib seda süvendada. Kui selline olukord on tekkinud või seda kahtlustatakse, tuleb pöörduda arsti poole.

Seda ravimit tuleks võtta väikseimas annuses lühima aja vältel, mis võimalik, et leevendada sümptomeid. Selle ravimi võtmine regulaarselt pika aja jooksul võib viia sõltuvuse tekkeni.

Vältige üleliigset kofeiini sisaldavate toodete tarbimist (nt kohvi, tee ja mõned purgijoogid).

Kodeiin muudetakse maksas ensüümide abil morfiiniks. Morfiin on aine, mis leevendab valu. Mõnedel inimestel on see ensüüm muutunud ja see võib inimesi erineval viisil mõjutada. Mõnedel inimestel ei toimu morfiini tekkimist või tekib seda väga väikestes kogustes ning see ei leevenda piisavalt valu. Teistel inimestel võivad suurema tõenäosusega tekkida tõsised kõrvaltoimed, kuna organism toodab morfiini väga suurtes kogustes. Kui te täheldate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, peate te lõpetama selle ravimi võtmise ja otsima koheselt arstiabi: aeglane või pinnapealne hingamine, segasus, unisus, väikesed pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, söögiisu puudus.

### **Lapsed ja noorukid**

#### Kasutamine lastel ja noorukitel pärast operatsiooni

Lastel ja noorukitel ei tohi kodeiini kasutada ägeda obstruktiivse uneapnoe sündroomi tõttu kurgumandlite ja/või adenoidide operatsiooni järgselt valu leevendamiseks.

#### Kasutamine hingamishäiretega lastel

Kodeiini ei soovitata kasutada hingamishäiretega lastel, kuna morfiinimürgistuse sümptomid võivad nendel lastel olla raskema kuluga.

### **Muud ravimid ja Solpadeine Soluble**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Konsulteerige oma arstiga enne Solpadeine Soluble tablettide võtmist, kui te tarvitate:

- metoklopramiidi või domperidooni (ravimid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise vastu)

- kolestüramiini (vere lipiididesisaldust vähendav ravim)
- probenetsiidi (podagra ravim)
- ravimeid, mis teevad teid uniseks, nt uinutid, rahustid, tritsüklilised antidepressandid, fenotiasiidid või alkohol
- ravimeid, mida kutsutakse dekongestantideks (nina limaskesta turset vähendavad ravimid)
- ravimeid, mida kutsutakse MAOI-ks (monoamiinoksüdaasi inhibiitorid) – nende ravimitega koos ei tohi Solpadeine't kasutada
- ravimeid, mis vedeldavad verd nagu varfariin.

Solpadeine samaaegne kasutamine rahustitega (nt bensodiasepiinid) või sarnaste ravimitega suurendab unisuse, hingamishäirete ja kooma riski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu võib kooskasutamist kaaluda ainult arsti soovitusel juhul, kui muu ravi ei ole võimalik. Kui arst otsustab siiski, et vajate Solpadeine samaaegselt rahustitega, tuleb väga täpselt järgida arsti poolt määratud annuseid ja kasutamise kestust. Rääkige arstile kõikidest rahustitest, mida võtate ja järgige täpselt arsti soovitusi.

Teavitage oma lähedasi ülalmainitud sümptomitest, et nad oleksid nende tekkimise võimalusest teadlikud. Selliste sümptomite ilmnemisel võtke otsekohe ühendust arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage seda ravimit raseduse ja imetamise ajal.

Kodeiin ja morfiin erituvad rinnapiima. Kodeiini sisaldavad ravimid, mida kasutate imetamise ajal, võivad kahjustada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim võib põhjustada pearinglust ja uimasust, mille tekkimisel tuleb hoiduda autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest.

### **Solpadeine Soluble sisaldab naatriumi ja sorbitooli**

See ravim sisaldab 427 mg naatriumi (keedusoola põhikomponent) ühes tablettis. See moodustab 21% täiskasvanu maksimaalsest soovituslikust ööpäevasest naatriumi kogusest.

See ravim sisaldab 50 mg sorbitooli (E420) ühes tablettis. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid või teil on pärilik fruktoositalumatus (HFI, *hereditary fructose intolerance*), harvaesinev geneetiline häire, mis ei lase fruktoosil organismis lõhustuda, peate te rääkima arstiga, enne kui võtate seda ravimit.

## **3. Kuidas Solpadeine Soluble tablette kasutada**

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

### **Täiskasvanud**

Vajadusel 1...2 tabletti lahustatuna vähemalt pooles klaasitäies vees kuni 4 korda ööpäevas, iga 4...6 tunni järel. Ärge ületage 4 annust (8 tabletti) 24 tunni jooksul.

### **Noorukid vanuses 16...18 aastat**

Vajadusel 1...2 tabletti lahustatuna vähemalt pooles klaasitäies vees kuni 4 korda ööpäevas, iga 6 tunni järel. Ärge ületage 4 annust (8 tabletti) 24 tunni jooksul.

### **Noorukid vanuses 12...15 aastat**

Vajadusel 1 tablett lahustatuna vähemalt pooles klaasitäies vees kuni 4 korda ööpäevas, iga 6 tunni järel. Ärge ületage 4 annust (4 tabletti) 24 tunni jooksul.

### **Alla 12-aastased lapsed**

Seda ravimit ei tohi võtta alla 12-aastased lapsed, sest esineb oht raskete hingamishäirete tekkeks.

Ärge ületage ettenähtud ööpäevast või teile arsti poolt määratud annust maksakahjustuse ohu tõttu. Kui valu 3 päevaga ei leevendu, seisund halveneb või tekivad uued sümptomid, katkestage ravi ja pidage nõu oma arstiga.

Ärge võtke Solpadeine Soluble tablette koos ravimitega, mis sisaldavad paratsetamooli või kodeiini.

### **Kui te võtate Solpadeine Soluble tablette rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Solpadeine Soluble tablette rohkem kui ette nähtud, palun pöörduge otsekohe arsti poole, kuna on oht maksakahjustuse ja hingamisprobleemide tekkimiseks.

Kui te manustasite seda ravimit soovitatud annusest suurema annuse, pöörduge kohe arsti poole isegi siis, kui teie enesetunne ei ole häiritud.

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.

Selle ravimi kasutamisel võib tekkida:

- kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine
- verepildi muutused
- uimasus, pearinglus
- pikemaajalisel kasutamisel peavalude süvenemine ja sõltuvus
- hingamisraskused inimestel, kellel on esinenud ülitundlikkust atsetüülsalitsüülhappe (aspiriini) või sarnaste ravimite suhtes

Väga harva on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest.

### **Lõpetage ravimi võtmine ja võtke oma arstiga otsekohe ühendust:**

- kui teil on olnud hiljuti sapipõie eemaldamise operatsioon ja te tunnete ägedat kõhuvalu, esineb iiveldust ja oksendate
- kui teil esineb pärast Solpadeine Soluble tablettide võtmist allergiline reaktsioon, mis väljendub nahalööbena, sügelusena, mõnikord võivad ilmnedagi hingamisprobleemid, huulte-, keele-, kõri- või näoturset
- kui teil esineb pärast Solpadeine Soluble tablettide võtmist nahareaktsioon (nahalööve, sügelus, higistamine, purpur, nõgeslööve, angioödeem, naha koorumine, ketendamine või haavandid suus)
- kui teie uriin muutub häguseks või teil on urineerimisraskused
- kui teil on varem esinenud atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete võtmisel hingamisraskusi ja te kogete sama Solpadeine Soluble tablettide võtmisel
- kui teil esineb pärast Solpadeine Soluble võtmist seletamatuid verevalumeid või verejookse.

Liigne kohvi või tee joomine Solpadeine Soluble kasutamise ajal võib põhjustada ärrituvust ja pinget.

### **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 Solpadeine Soluble tablette säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle 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 Solpadeine Soluble sisaldab**

- Toimeained on paratsetamool, kodeiinfosfaatemihüdraat ja kofeiin. Iga tablett sisaldab paratsetamooli 500 mg, kodeiinfosfaatemihüdraati 8 mg ja kofeiini 30 mg.
- Teised koostisosad on naatriumbikarbonaat, sorbitool, naatriumsahhariin, naatriumlaurüülsulfaat, sidrunhape, veevaba naatriumkarbonaat, povidoon, dimetikoon, puhastatud vesi.

### **Kuidas Solpadeine Soluble välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, ümmargused, lamedate servadega ja poolitusjoonega tabletid.

PPFP või surlüünlaminaadist ribapakend kartongkarbis sisaldab 4, 8, 12, 24 või 60 kihisevat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja:**

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

A-1030 Wien

Austria

### **Tootjad:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Iirimaa

Swiss Caps GmbH

Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling

Saksamaa

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

Omega Pharma Baltics SIA,

K. Ulmaņa 119, Mārupe LV-2167, Lāti

E-post: [CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM](mailto:CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM)

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020**