

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Algocalm, 500 mg/30 mg, tabletid** paratsetamool, kodeiinifosfaatemihüdraat

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Algocalm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Algocalm'i võtmist
3. Kuidas Algocalm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Algocalm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Algocalm ja milleks seda kasutatakse**

See ravim sisaldab kodeiini ja paratsetamooli. Kodeiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse opioidanalgeetikumideks ning kombineeritult valuvaigisti paratsetamooliga kasutatakse valu leevendamiseks.

Algocalm on näidustatud mõõduka kuni tugeva valu raviks ning seda võib kasutada täiskasvanutel erineva päritoluga valude korral, nt peavalud, hambavalu, liigutuslik (motoorne) valu või valulik menstruatsioon.

Algocalm'i võib kasutada üle 12-aastastele lastele mõõduka valu lühiajaliseks raviks, mida teised analgeetikumid, nt paratsetamool või ibuprofeen (üksi) ei leevenda.

#### **2. Mida on vaja teada enne Algocalm'i võtmist**

##### **Algocalm'i ei tohi võtta**

- kui olete paratsetamooli, kodeiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on ägedad astmahood või rasked hingamisprobleemid või seisund, kus te hingate aeglasemalt või nõrgemini kui normaalselt (hingamise pärssumine);
- peatraumade ja suurenenud koljusisese rõhu korral (nt ajuverevalanduse või kasvaja tagajärjel);
- ägeda maksapuudulikkuse ja tõsiste maksakahjustuste korral;
- kui teil on hiljuti olnud maksa, sapipõie või sapiteede operatsioon;
- kui te võtate depressiooniravimeid, mida nimetatakse MAOI-deks (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid) või kui te olete neid viimase 2 nädala jooksul kasutanud;
- kui teil on paralüütiline iileus (see on seisund, kus soolte lihased ei lase toidul läbi soolte liikuda, mille tagajärjel sooled ummistuvad);
- valuvaigistina lastele ja noorukitele (0...18-aastased) pärast mandlite või adenoidide operatsiooni, mis on neile tehtud obstruktiivse uneapnoe sündroomi tõttu;
- kui te teate, et teie organism muudab kodeiini väga kiiresti morfiiniks;
- kui te toidate rinnaga;

- kui te olete just sünnitamas või esineb enneaegse sünnituse oht.
- Ravimit ei tohi anda alla 12-aastastele lastele.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Algocalm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on äge maksahaigus;
- kui teil on tõsine neeruhaigus;
- kui te kuritarvitate alkoholi (või olete hiljuti loobunud) või narkootilisi ja psühhotroopseid ravimeid või olete opioid-sõltlane (morfiin, kodeiin). Alkoholiga liialdavatel patsientidel võib koos Algocalm'iga manustamisel tekkida maksakahjustus;
- kui teil esineb teadvuse häireid;
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe ja/või teiste mittesteroidsete põletikuvastate ravimite suhtes;
- kui te kasutate teisi maksa kahjustavaid ravimeid;
- kui teil on hingamisprobleemid kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, selgroo deformatsiooni, tugeva rasvumise tõttu;
- kui te võtate samal ajal kesknärvisüsteemi pärssivaid ravimeid (nt rahustid) (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Algocalm“).

Ettevaatus on vajalik:

- kui teil on krooniline kõhukinnisus;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on seisund, mida nimetatakse Gilbert'i sündroomiks, see põhjustab normist kõrgemat bilirubiini sisaldust teie veres;
- kui te põete põletikulist või sulguslikku sooltepõletikku;
- kui teil on madal veremaht (hüpovoleemia); see võib esineda raske sisemise või välise verejooksu korral, raske põletuse, liigse higistamise, raskekujulise kõhulahtisuse või oksendamise korral;
- kui teil on ebaregulaarne südamerütm või südamefunktsiooni häired;
- kui te põete müasteeniat (autoimmuunhaigus, mis põhjustab lihaskõrkkust);
- kui teil on sapikivid või eemaldatud sapipõis;
- kui te olete eakas;
- kui teil on probleeme eesnäärme (eesnäärme suurenemine);
- kui teil on tugev valu ülakõhus („äge kõht“), millega võib kaasneda oksendamine, pearinglus või palavik;
- kui te teate, et teil on ensüüm glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi vaegus;
- kui teil on vähe punaseid vereliblesid (hemolüütiline aneemia);
- kui teil on madal glutatiooni tase (seotud raskete infektsioonide, halva toitumuse või kroonilise alkoholismiga);
- kui teil on kusiti (ureetra) ahenemine;
- kui teil on neerupealiste nõrk funktsioon (teie neerupealised ei tööta korralikult, mis võib põhjustada sümptomeid, nagu nõrkus, kehakaalu langus, pearinglus, iiveldus või oksendamine), nt Addison'i tõbi;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui te põete hulgiskleroosi;
- kui teil esinevad krampid või tõmbused (epilepsia).

Algocalm'i ei tohi kasutada samal ajal teiste paratsetamooli ja kodeiini sisaldavate ravimitega.

Pikaajalise ravi vajadusel Algocalm'iga tuleb jälgida maksaensüümide aktiivsust.

Kui arsti nõuandeid eiratakse ja kasutatakse Algocalm'i soovitatust suuremaid annuseid pika aja vältel, võivad tekkida peavalud. Sellisel juhul ei tohi annust suurendada. Ravimi kasutamine tuleb katkestada ja arstiga nõu pidada.

## Soovitavust suuremate annuste kasutamine võib tekitada riski raske maksakahjustuse tekkeks.

Algocalm'i võtmine regulaaselt pika aja jooksul võib tekitada ravimist sõltuvusse jäämist. See tähendab, et teil on tunne, nagu vajaks te Algocalm'i veel sagedamini ja veel suuremates annustes, et teie valu leeveneks sama moodi kui enne. Kui te arvate, et see on teiega juhtunud, **rääkige sellest oma arstile nii ruttu kui võimalik**. Ärge muutke Algocalm'i annust, mida te võtate või kui sageli te võtate, ilma et te oleks seda kõigepealt arutanud oma arstiga.

Kodeiin muudetakse maksas ensüümide poolt morfiiniks. Morfiin on aine, mis tekitab valu leevenemise. Mõnedel inimestel on selle ensüümi aktiivsuses erinevused ja see võib inimesi erineval moel mõjutada. Mõnedel inimeste ei toimu üldse morfiiniks muutumist või on see väga väheses ulatuses ja seetõttu vajalikku valuleevenemist ei teki. Teistel aga võivad suure tõenäosusega tekkida tõsised kõrvaltoimed, sest nende organismis tekib väga palju morfiini. Kui te täheldate mõnda järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage koheselt selle ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole: aeglane või pinnapealne hingamine, segasus, unisus, ahenenud pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, söögiisu puudus.

### Lapsed ja noorukid

*Operatsioonijärgne kasutamine lastel ja noorukitel*

Kodeiini ei tohi valu leevendamiseks kasutada lastel ja noorukitel pärast mandlite või adenoidide operatsiooni, mis on tehtud obstruktiivse uneapone sündroomi tõttu.

*Kasutamine hingamisprobleemidega lastel*

Kodeiini ei soovitata hingamisprobleemidega lastele, sest morfiini mürgistuse sümptomid nendel lastel võivad olla hullemad.

### Muud ravimid ja Algocalm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Depressiooniravimid, mida nimetatakse MAOI-d (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid) või kui te olete neid võtnud 2 viimase nädala jooksul, siis te ei tohi Algocalm'i võtta (vt lõik 2 „Algocalm'i ei tohi võtta“).
- Ravim Algocalm võib tugevdada teiste kesknärvisüsteemi tegevust pärssivate ravimite toimet, nt unerohud, rahustid, ärevusevastased tabletid, allergiaravimid, antidepressandid (nt imipramiin ja amitriptüliin), kõrge vererõhu vastased ravimid, köhapärssijad või teised valuvaigistid.
- Algocalm'i kasutamine koos sedatiivsete ravimitega, nt bensodiasepiinid või sellesarnased ained, suurendab uimasuse, hingamisraskuste (respiratoorne depression), kooma teket ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib selle koosluse kasutamist kaaluda ainult juhul, kui teised ravivõimalused ei ole võimalikud. Kui teie arst siiski määrab teile Algocalm'i koos rahustitega (sedatiivsed ained), tuleb arstil nii ravimi annust kui ravi kestvust piirata. Palun rääkige oma arstile kõikidest sedatiivsetest ravimitest, mida te võtate ning järgige väga täpselt arsti antud annustamissoovitusi. Abi võib olla ka sellest, kui teie sõbrad või sugulased oleksid teadlikud ülaltoodud sümptomitest. Nende sümptomite ilmnemisel võtke oma arstiga ühendust.
- Algocalm'i ja mõnede unerohude, epilepsiaravimite või rifampitsiini (antibiootikum) kooskasutamine võib põhjustada maksakahjustust.
- Algocalm'i ja lamotrigiini (epilepsia ravim) koosmanustamisel võib lamotrigiini efektiivsus väheneda.
- Algocalm'i kasutamisel koos klooramfenikooliga (antibiootikum) võib tekkida antibiootikumi kuhjumine organismi ja selle kahjuliku toime tugevnemine.
- Algocalm'i toimeae võib viibida, kui seda võtta koos mao tühjenemist aeglustavate ravimitega (nt propanteliin) või kolesteroolitaset langetavate ravimitega (kolestüramiin). Toime võib kiirendada Algocalm'i võtmisel koos mao tühjenemist kiirendavate ravimitega (nt metoklopramiid või domperidoon).

- Flukloksatsilliin (antibiootikum) seoses tõsise riskiga vere ja vedelike häirete (kõrge anioonide vahedega metaboolne atsidoos) tekkeks, mida tuleb ravida erakorraliselt ja mis võib tekkida eriti juhul, kui esineb raske neerukahjustus, sepsis (kui bakterid ja nende toksiidid ringlevad veres, mis põhjustab elundite kahjustust), alatoitumus, krooniline alkoholism ja kui kasutatakse paratsetamooli maksimaalseid ööpäevaseid annuseid.
- Suukaudsed rasestumisvastased ravimid võivad vähendada paratsetamooli toimet.
- Kodeiini kasutamist koos rögalahustitega (nt ambroksool) tuleb vältida, sest kodeiin võib kõharefleksi pärssida.
- Paratsetamooli ja zidovudiini (viirustevastane aine) koos kasutamine võib tekitada valgevereliblede arvu vähenemise ja maksakahjustuse.
- Algocalm'i kasutamisel pikka aega ja suurtes annustes (üle 4 tableti päevas) koos verehüübimist vähendavate ravimitega (varfariin ja teised ained, mis toimivad vastupidiselt K-vitamiini toimele) tekitab veritsust. Seetõttu tuleb taolise kaasuva ravi korral vere hüübimise aega sageli kontrollida.
- Kasutamine koos kõhulahtisusevastaste ravimitega (peristaltikat pärssivad) võib suurendada raske kõhukinnisuse ja kesknärvisüsteemi pärssumise riski.
- Kasutamine koos morfiini osalise agonisti (buprenorfiin) või antagonistiga (naltreksoon) võib vähendada või edasi lükata kodeiini toimet.

### **Algocalm koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ravim tuleb võtta enne sööki või söögi ajal. Võtmine pärast sööki võib ravimi toimet aeglustada.

Ärge jooge selle ravimi kasutamise ajal alkohoolseid jooke. Alkoholi tarvitamine koos Algocalm'iga võib tekitada maksakahjustuse. Suurim risk maksakahjustuse tekkeks on kroonilistel alkohoolikutel, kui nad võtavad Algocalm'i lühiajalise abstinentsi järel (ligikaudu 12 tundi).

### **Rasedus ja imetamine**

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

Algocalm'i tohib esimese ja teise trimestri ajal kasutada ainult väga kindlal vajadusel ja ainult pärast arstipoolset hoolikat kasu ja riski suhte hindamist. Kui teile on soovitatud seda ravimit võtta 6 esimese raseduskuu jooksul, peate kasutama valu vaigistamiseks väikseimat võimalikku annust lühima võimaliku aja jooksul. Võtke oma arstiga ühendust, kui valu ei vähene või kui te peate seda ravimit hakkama võtma sagedamini. Kolmanda trimestri ja sünnituse ajal tuleb ravimi kasutamisest hoiduda.

Ärge kasutage Algocalm'i imetamise ajal. Kodeiin ja morfiin erituvad rinnapiimaga ja võivad rinnaga toidetaval imikul tekitada hingamise pärssumist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Algocalm'i võtmise ajal võite tunda uimasust, tähelepanu nõrgenemist ning reageerida erinevates olukordades palju aeglasemalt. See kehtib eriti Algocalm'i kasutamisel koos närvisüsteemi pärssivate ravimitega (nt unerohud või alkohol).

Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui tunnete end väsinuna, kuni on selge, et teie võime neid tegevusi teha ei ole enam mõjutatud.

### **Algocalm sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Algocalm'i võtta**

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

### Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Võtke 1...2 tabletti kuni 4 korda ööpäevas (kui vaja), üksikannuste vaheline intervall peab olema vähemalt 6 tundi. Annus sõltub kehakaalust, 2 tabletti tohivad üksikannusena korraga võtta ainult need, kes kaaluvad 60 kg ja rohkem. Ärge võtke rohkem kui 8 tabletti 24 tunni jooksul. Seda ravimit ei tohi võtta kauem kui 3 päeva. Kui valu 3 päevaga ei leevene, pidage oma arstiga nõu.

#### Lapsed

Raskete hingamisprobleemide tekke ohu tõttu ei tohi Algocalm'i võtta alla 12-aastased lapsed.

#### Eakad

Kasutage samu annuseid nagu täiskasvanutel, kuid arst teeb kindlaks, kui teil peaks olema vaja annust vähendada.

#### Maksa- ja/või neerufunktsioonihäirega patsiendid

Annuse määrab arst. Nendel patsientidel tuleb tavaliselt ravimi annust vähendada või manustamisintervalli pikendada. Neerufunktsioonihäire korral tohib manustada ühe tableti korraga vähemalt 6...8 tunnise intervalliga.

Tabletid neelatakse alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga.

Kui teil on tunne, et Algocalm'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Algocalm'i rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise korral või juhul, kui ravimit on ekslikult võtnud laps, kutsuge kohe kiirabi, isegi kui enesetunne on hea. Üleannustamine võib väljenduda esialgu erutuses, ärevuses, unetuses, tõmblustes (krambihood), suukuivuses, seedetrakti häiretes, ülitundlikkusreaktsioonides, hingamise pärssumises, millele järgneb unisus, lühiajaline teadvusekaotus, nägemishäired, pupillide ahenemine, iiveldus, oksendamine (oksemassis võib esineda verd või kohviube meenutavaid tumedaid tükke), peavalu, liigutuste sooritamise häired, kuse- ja roojapeetus, musta või tõrvataolise rooja eritumine, naha ja limaskestade sinakas värvus, külm ja niiske nahk, higistamine, nahakollasus, ebaregulaarne südamerütm, vererõhu kõikumine.

Raske mürgistuse korral võib tekkida apnoe (hingamisseisak), vereringe kollaps, südame seiskus ja isegi surm.

#### **Kui te unustate Algocalm'i võtta**

Võtke vahelejäädud annus niipea, kui see teile meelde tuleb. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba lähedal, jätke see annus vahele ja oodake järgmise annuse õige võtmise ajani. Jätke alati vähemalt 4-tunnine vahe kahe annuse võtmise vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Algocalm'i võtmise**

Ravi järsul lõpetamisel pärast Algocalm'i soovitatust suuremate annuste korduvat kasutamist on teatatud peavalu ja väsimuse, lihasvalude, närvilisuse ja seedehäirete tekkest. Need probleemid kaovad mõned päevad pärast ravi lõpetamist. Pärast seda tohib ravimit võtta ainult juhul, kui arst seda määrab.

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.

**Katkestage koheselt ravimi võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest väga harva esinevatest kõrvaltoimetest:**

- Äkki tekkiv kõrge palavik, kurgu- ja suuvalu – need on väga tõsise vereloomehäire nähud (vere valgeliblede vähesus).
- Tõsised allergilised reaktsioonid koos kõriturse, hingelduse, higistamishoogude, iivelduse, šokini viiva vererõhu langusega.
- Teatatud on tõsistest nahareaktsioonidest, sh punetus, villid ja nahakoorumine.

Paratsetamooli ja kodeiini (need on Algocalm'i toimeained) kasutamisel on teatatud järgmiste kõrvaltoimete tekkimisest (nende esinemissageduse järgi):

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- väsimus, minestamine (mööduv teadvuse kaotus väga suurte annuste kasutamisel), pearinglus, kerge peavalu, vererõhu langus, kõhukinnisus ja, eriti ravi alguses, iiveldus ning oksendamine.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- unehäired, sügelus, nahapunetus, nõgeslööve.

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- helinad ja kuminad kõrvus, hingeldus, suukuivus, allergiline lööve, nägemishäired/pupillide ahenemine (suurte annuste korral).

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- valgete ja punaste vereliblede arvu vähesus, vereliistakute arvu langus, bronhide ahenemine (astma).
- hingamisfunktsiooni pärssumine (suurte annuste kasutamisel või koljusisese rõhu suurenemise või peatrauma korral), ülimalt õhne- või kurbuse tunne (eufooria/düfooria suurte annuste korral), silmakäe koordinatsiooni häired ja nägemisteravuse langus (suurte annuste korral).
- kopsuturse (suurte annuste korral, eriti kopsufunktsiooni häiretega isikutel).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- maksapõletik (võivad esineda kõhuvalu, isutus, iiveldus või oksendamine), mis võib kujuneda maksapuudulikkuseks.
- tõmblused (krambihood).
- segasusseisund, unisus või sedatsioon,
- urineerimisraskused (kusepeetus).
- risk sõltuvuse tekkeks (pikaajalisel kasutamisel).

#### 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Algocalm'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Algocalm sisaldab**

- Toimeained on paratsetamool ja kodeiinfosfaatemihüdraat. Üks tablett sisaldab 500 mg paratsetamooli ja 30 mg kodeiinfosfaatemihüdraati.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, kroskarmelloosnaatrium, povidoon 30, steariinhape, kolloidne veevaba ränidioksiid.

**Kuidas Algocalm välja näeb ja pakendi sisu**

Algocalm on valkjad piklikud kaksikkumerad tabletid.

Pakend sisaldab 10, 20, 30, 60 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

ZENTIVA, k.s.,  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praha 10  
Tšehhi

Tootjad:

ZENTIVA, k.s.,  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praha 10  
Tšehhi

Saneca Pharmaceuticals a.s.,  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovakkia

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.**