

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Paracetamol Sopharma 500 mg tabletid** Paratsetamool

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

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 arsti või 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 arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Paracetamol Sopharma ja milleks seda kasutatakse**

Paracetamol Sopharma tabletid sisaldavad paratsetamooli, millel on oluline valu leevendav ja palavikku langetav toime.

Ravim on näidustatud täiskasvanutel ja lastel alates 6 aasta vanusest nõrga kuni mõõduka valu raviks (peavalu, migreen, närvivalu, hambavalu, kõrvavalu, düsmenorröa, reumaatilised valud, nõrgad kuni mõõdukad operatsiooni- ja traumajärgsed valud) ja palaviku korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Paracetamol Sopharma võtmist**

##### **Ärge võtke Paracetamol Sopharmat**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) paratsetamooli või Paracetamol Sopharma mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.
- kui teil on raske maksahaigus.

##### **Hoiatus ja ettevaatusabinõud**

Enne Paracetamol Sopharma võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on mingeid neeru- või maksaprobleeme. Mõnede neeru- või maksahaiguste korral, võib teie arstil osutada vajalikuks teid ravi ajal paratsetamooliga jälgida, et kohendada ravimi annust teie seisundiga.

Palun konsulteerige arstiga, kui 3 päevaga teie seisund ei parane või läheb halvemaks.

##### **Muud ravimid ja Paracetamol Sopharma**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Öelge oma arstile, kui te võtate:

- fenütoiini, karbamasepiini, fenobarbitaali (kasutatakse krampide raviks);
- rifampitsiin, isoniasiid (tuberkuloosi ravimid);
- klooramfenikool (infektsiooniravim);
- kumariini-tüüpi antikoagulandid (verd vedeldavad ja hüübimist takistavad ravimid);
- metoklopramiid ja domperidoon (kasutatakse iivelduse ja oksendamise korral);

- kolestüramiin (kasutatakse suure kolesteroolisisalduse korral); antatsiidid;
- aspiriin (atsetüülsalitsüülhape) või teised MSPVAd (mittesteroidsed põletikuvastased ained);
- Paracetamol Sopharma võib mõjutada kusiha ja veresuhkru analüüside tulemust. Palun öelge arstile, et võtate seda ravimit.

Ärge võtke üleannustamise vältimiseks ühtegi teist paratsetamooli sisaldavat ravimit samal ajal.

### **Paracetamol Sopharma võtmine koos toidu ja joogiga**

Paracetamol Sopharmat ei tohi võtta samaaegselt koos alkoholiga, eriti juhul, kui on alkoholisõltuvus, kuna see võib põhjustada maksakahjustust.

### **Rasedus ja imetamine ja viljakus**

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

Paracetamol Sopharmat võib raseduse ajal kasutada. Te peate kasutama väikseimat annust, mis vähendab valu ja/või langetab palavikku, võimalikult lühikese aja jooksul. Kui teie valu ei leevene ja/või palavik ei lange või kui te peate ravimit võtma sagedamini, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.

Paratsetamool eritub rinnapiima väikestes kogustes. Rinnaga toitmise ajal võib seda ravimit manustada päevase raviannuse ja ravikuuri kestuse range jälgimisega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pole andmeid Paracetamol Sopharma mõjust tähelepanuvõimele, autojuhtimisele või masinate käsitlemisele.

### **Paracetamol Sopharma sisaldab laktoosmonohüdraati ja nisutärklist.**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga. Selle ravimi gluteenisaldus ( pärineb nisutärklistest) on väga madal ja seda peetakse gluteenivabaks. Seega on vähe tõenäoline, et see ravim põhjustab probleeme tsöliaakiaga patsientidel. Üks tablett sisaldab kuni 3,6 mikrogrammi gluteeni.

Kui teil on nisuallergia (erinev tsöliaakiast), ei tohi te seda ravimit kasutada.

## **3. Kuidas Paracetamol Sopharmat võtta**

Võtke Paracetamol Sopharmat 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. Tabletid tuleb võtta suukaudselt koos piisava koguse vedelikuga.

**Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:** tavaline ööpäevane annus on 1...2 tabletti, 3...4 korda ööpäevas. Suurim ööpäevane annus on 8 tabletti.

**6...12-aastased lapsed:** ½...1 tablett, 3...4 korda ööpäevas.

**Alla 6-aastased lapsed:** see ravimvorm ei sobi alla 6-aastastele lastele.

Annustevaheline intervall peab olema 4...6 tundi.

Ravi kestus ilma arstipoolse soovituseta ei tohi ületada 3 päeva.

Kui teil on tunne, et Paracetamol Sopharma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Paracetamol Sopharmat rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud soovitatavast annusest suurema annuse, võivad ilmned varajased mürgistusnähud (annustes 20 tabletti paratsetamooli täiskasvanutel ja üle 150 mg/kg lastel) – valu ja ebamugavustunne kõhus, iiveldus, oksendamine, isutus, ärevus, haiglane enesetunne.

Kui te arvate, et te olete võtnud liiga suure annuse paratsetamooli, pöörduge koheselt oma arsti poole, isegi kui te end hästi tunnete.

### **Kui te unustate Paracetamol Sopharmat 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 Paracetamol Sopharma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Patsiendid taluvad parasetamooli tavaliselt hästi.

Allpool kirjeldatud kõrvaltoimete esinemissageduse hindamiseks on kasutatud järgmisi kriteeriume: *väga sage* (rohkem kui 1 kasutajal 10st), *sage* (1...10 kasutajal 100st), *aeg-ajalt* (1...10 kasutajal 1000st), *harv* (1...10 kasutajal 10 000st), *väga harv* (vähem kui 1 kasutajal 10 000st), *teadmata* (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

*Väga harv*: trombotsütoopenia (väike vereliistakute arv), leukopeenia (vähene verevalgeliblede arv), agranulotsütoos (äge haigus, mida iseloomustab kõrge palavik, nahakahjustused ja järsk granulotsüütide arvu vähenemine), aneemia (ebatavaline väsimus või nõrkus, kahvatus).

##### Immuunsüsteemi häired

*Väga harv*: anafülaksia (teatud tüüpi allergiline reaktsioon), ülitundlikkusreaktsioon.

##### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Harv*: nahalööve, nõgeslööve (allergiline reaktsioon, mis mõjutab naha kihte).

*Väga harv*: tõsised nahareaktsioonid.

##### Hingamiseldundite, rindkere ja keskseinandi häired

*Väga harv*: bronhospasm, düspnoe (hingamisraskused) aspiriinile ja teistele MSPVAdele (mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele) ülitundlikel patsientidel.

##### Seedetrakti häired

*Harv*: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, diarröa.

##### Maksa ja sapiteede häired

*Väga harv*: suurte annuste pikaajaline kasutamine võib põhjustada toksilist hepatiiti (maksakahjustus, mille varajased sümptomid on iiveldus, oksendamine, higistamine ja halb enesetunne, silmavalgete või naha kollasus).

##### Neerude ja kuseteede häired

*Väga harv*: neerufunktsioonihäired (analgeetiline nefropaatia) suurte annuste pikaajalisel kasutamisel.

#### **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 Paracetamol Sopharmat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Paracetamol Sopharmat pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Paracetamol Sopharma sisaldab:**

- Toimeaine on paratsetamool. Üks tablett sisaldab 500 mg paratsetamooli.
- Abiained on nisutärklis, povidoon, talk, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Paracetamol Sopharma välja näeb ja pakendi sisu**

Paracetamol Sopharma on valged või peaaegu valged, lõhnatud, lamedad korrapärase ümmarguse kujuga poolitusjoonega tabletid, mille diameeter on 13 mm. Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

PVC/alumiiniumfooliumist blisterpakend, mis sisaldab 10 tabletti, 2 või 10 blisterpakendit pappkarbis koos pakendi infolehega.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

SOPHARMA AD  
16 Iliensko Shosse  
Sofia 1220  
Bulgaaria

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

OÜ Hagarex  
Uusaru 5  
76 505 Saue  
Eesti

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020**