

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Combogesic 500 mg/150 mg õhukese polümeerikattega tabletid paratsetamool, ibuprofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke 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 arstiga.
- Ärge võtke seda ravimit kauem kui 3 päeva.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, lugege käesolevat infolehte hoolikalt, et saavutada parimaid tulemusi.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Combogesic ja milleks seda kasutatakse

Combogesic sisaldab paratsetamooli ja ibuprofeeni.

Paratsetamool toimib, peatades valuteadete tungimise aju. See alandab ka palavikku.

Ibuprofeen kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks (MSPVA-d). Ibuprofeen leevendab valu ja vähendab põletikku (turset, punetust või valulikkust).

Combogesic’ut kasutatakse järgmiste seisunditega seotud valu ajutiseks leevendamiseks:

- peavalu,
- migreen,
- seljavalu,
- menstruatsioonivalu,
- hambavalu,
- lihasvalu,
- ülemiste hingamisteede nakkuste ja gripi haigustunnused,
- kurguvalu,
- palavik.

Küsi oma arstilt või apteekrilt, kui teil on selle ravimi kohta küsimusi.

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

2. Mida on vaja teada enne Combogesic’u võtmist

Combogesic’ut ei tohi võtta

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil esineb (või on varem esinenud) verejooks pärasoolest, teie väljaheide on kleepuv ja musta värvi või verine;
- teil on peptiline haavand (st mao või kaksteistsõrmiksoole haavand) või on see esinenud hiljuti või olnud varem;
- koos mis tahes muude ravimitega, mis sisaldavad paratsetamooli või ibuprofeeni;
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on raske südamepuudulikkus, maksapuudulikkus või neerupuudulikkus;
- kui teil on ajuverejooks või muu aktiivne verejooks;
- kui teil on vereloomehäired;
- kui teil on pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de võtmist esinenud astmat, urtikaariat (nõgestõbi) või allergilist tüüpi reaktsioone;
- viimasel kolmel raseduskuul.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Combogesic’u võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on infektsioon – vt lõik „Infektsioonid“ allpool.

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Nahareaktsioonid

Seoses Combogesic’u raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Combogesic’u võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

Infektsioonid

Combogesic võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Combogesic’u tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Enne Combogesic’u võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet, kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate.
- kui teil on maksahaigus, hepatiit (maksapõletik), neeruhaigus või urineerimisraskused;
- kui te tarvitate palju alkoholi või kasutate narkootikume;
- kui teil on allergia mis tahes muude ravimite vastu, mis sisaldavad aspiriini/atsetüülsalitsüülhapet või muid MSPVA-sid või mis tahes muid selle infolehe lõpus loetletud aineid;
- kui te olete rase või kavatsete rasestuda;
- kui te imetate last või plaanite imetada;
- kui teil on mingi nakkus;
- kui te plaanite minna operatsioonile;
- kui teil on või on olnud muu meditsiiniline seisund, sealhulgas:
 - kõrvetised, seedejääd, maohaavand või muud maoprobleemid;
 - vere oksendamine või verejooks pärasoolest;
 - astma;
 - nägemisprobleemid;

- soodumus verejooksude tekkeks või muud vereprobleemid;
- jäme- või peensooleprobleemid, nagu haavandiline koliit või Crohni tõbi;
- hüppeliigeste või labajalgade tursed;
- kõhulahtisus;
- pärilik (geneetiline) või omandatud teatud ensüümide häire, mis väljendub kas närvisüsteemi tüsistuste või nahaprobleemide või mõnikord mõlemana, st porfüüria;
- rõuged;
- autoimmuunne haigus, nagu erütematoosluupus.

Ärge tarvitage selle ravimi võtmise ajal alkohoolseid jooke. Alkoholi kombineerimine Combogesic'uga võib põhjustada maksakahjustust.

See ravim kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad naistel põhjustada viljakushäireid. See toime on ravi lõpetamisel pöörduv.

Combogesic'u võtmine võib mõjutada uriini analüüsis 5-hüdrosksüindoolatsetaathappe (5HIAA) testi väärtust, andes valepositiivseid tulemusi. Valepositiivsete tulemuste vältimiseks ärge võtke Combogesic'ut või teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid mitu tundi enne uriiniproovi kogumist või selle ajal.

Lapsed ja noorukid

Ravimit ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel lastel.

Muud ravimid ja Combogesic

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

Combogesic võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- antikoagulandid (st vedeldavad verd/takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- epilepsia või krampide raviks kasutatavad ravimid, nagu fenütoiin;
- kõrva- ja silmainfektsioonide raviks kasutatav antibiootikum klooramfenikool;
- podagra ravim probenetsiid;
- HIV (omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi põhjustava viiruse) ravim zidovudiin;
- tuberkuloosiravimid, nagu isoniasiid;
- aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, salitsülaadid või muud MSPVA-d;
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan).
- teiste südamehaiguste raviks kasutatavad ravimid, nagu digoksiin;
- diureetikumid ehk vett väljutavad tabletid;
- teatud tüüpi depressiooni raviks kasutatav liitium;
- metotreksaat, ravim, mida kasutatakse liigesepõletiku ja mõnede vähitüüpide raviks;
- kortikosteroidid, nagu prednisoon, kortisoon;
- metoklopramiid, propanteliin;
- pärast organite siirdamist kasutatavad immuunvastust maha suruvad ravimid takroliimus või tsüklosporiin;
- suhkurtõve ravim sulfonüüluurea;
- mõned antibiootikumid (nagu kinoloon-tüüpi antibiootikumid);
- 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 toksiinid ringlevad veres, mis põhjustab elundite kahjustust), alatoitumus, krooniline alkoholism, ja kui kasutatakse paratsetamooli maksimaalseid ööpäevaseid annuseid.

Combogesic võib mõjutada neid ravimeid või võivad need ravimid mõjutada Combogesic'u toimet. Vajalik võib olla teie ravimite annuste muutmine või teistsuguste ravimite võtmine.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Combogesic'uga ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Combogesic'ut koos teiste ravimitega.

Teie arstil ja apteekril on rohkem teavet nende ning teiste ravimite kohta, millega tuleb selle ravimi võtmisel olla ettevaatlik või mida vältida.

Rasedus, 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.

Ärge võtke Combogesic'ut raseduse viimase 3 kuu jooksul, sest see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel. See võib põhjustada teie sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib tekitada teil ja teie lapsel veritsust ning põhjustada oodatust hilisemat või pikemaajalist sünnitust. Te ei tohi Combogesic'ut võtta raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja teie arst on seda soovitanud. Kui te vajate ravi sel perioodil või ajal, mil püüate rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul. Kasutades rohkem kui paar päeva alates 20. rasedusnädalast, võib Combogesic tekitada teie sündimata lapsele neeruprobleeme, mis võib põhjustada last ümbritseva lootevee madalat taset (oligohüdrarnion), või südame veresoone (*ductus arteriosus* ehk arterioosjuha) ahenemist. Kui te vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

See ravim võib põhjustada naiste viljakushäireid ja ravimit ei soovitata rasestuda soovivatele naistele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Olge ettevaatlik autot juhtides või masinatega töötades, kuni teate, kuidas Combogesic teid mõjutab.

Combogesic sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist oa arstiga nõu.

Naatriumisaldus

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

3. Kuidas Combogesic'ut võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile selgitanud. Need juhised võivad erineda selles infolehes esitatud teabest. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. **Mitte võtta kauem kui 3 päeva.**

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

Soovitatavad annused on järgmised.

Täiskasvanud: tavaline annus on üks kuni kaks tabletti iga kuue tunni järel, vastavalt vajadusele, maksimaalselt kuni kuus tabletti 24 tunni jooksul.

Kasutage kõige väiksemat toimivat annust kõige lühema aja jooksul, mis on vajalik haigustunnuste leevendamiseks. Patsient peab pidama nõu arstiga, kui sümptomid püsivad või süvenevad või kui ravim on vajalik enam kui 3 päeva jooksul.

Ärge võtke 24 tunni jooksul üle 6 tableti.

Kui arst on teile määranud erineva annuse, järgige arsti antud juhiseid.

Võtke Combogesic'u tablette koos klaasitäie veega. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Kasutamine alla 18-aastastel lastel

Combogesic'ut ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel lastel.

Kui te võtate Combogesic'ut rohkem, kui ette nähtud

Kui võtsite Combogesic'ut ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata seda ravimit võtnud, võtke alati ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta. Tehke seda isegi siis, kui ebamugavus- või mürgistusnähud puuduvad.

Liiga paljude Combogesic'u tablettide võtmine võib põhjustada hilisemat rasket maksa- ja neerukahjustust. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Sümptomiteks võivad olla iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja rahutu silmade värelus. Suurte annuste korral on teatatud uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krampidest (peamiselt lastel), nõrkusest ja peeringlusest, verest uriinis, külmatundest ning hingamisprobleemidest.

Kui te unustate Combogesic'ut võtta

Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele ja võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Muul juhul võtke tablett siis, kui see meelde tuleb, ja seejärel jätkake tablettide võtmist nagu tavaliselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te ei ole kindel, kas jätta annus vahele või mitte, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui täheldate endal ükskõik millist järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Combogesic'u tarvitamine ja rääkige sellest kohe oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

- vere või välimuselt kohviube meenutava olluse oksendamine;
- verejooks pärasoolest, kleepuv ja musta värvi või verine väljaheide;
- näo, huulte või keele turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi;
- astma, vilistav hingamine, hingeldus;
- väga harva on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, kaasa arvatud äkiline või raske sügelus, nahalööve, nõgeslööve;
- ulatuslik villide teke ja veritsus huultel, silmades, suus, ninas ja suguelunditel (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- võib esineda tõsine nahareaktsioon, mida tuntakse DRESS sündroomi nime all (ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega). DRESS sündroomi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede suurenemine ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged verelibled) arvu tõus;
- palavik, üldine halb enesetunne, iiveldus, kõhuvalu, peavalu ja kaelakangestus.

Muud kõrvaltoimed:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- vedelikupeetus, tursed;
- kohin kõrvus (tinnitus);
- iiveldus või oksendamine;
- söögiisu kaotus;
- kõrvetised või valu ülakõhus;
- kõhulahtisus;

- nahalööbed;
- peavalu;
- pearinglus;
- maksa- või neerufunktsiooni muutused (muutused vereanalüüsides);

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- punaste vereliblede arvu vähenemine, veritsuse episoodid, nagu ninaverejooksud, ebanormaalsed või pikaleveninud menstruatsioonid, vereliistakute arvu suurenemine;
- silmaprobleemid, nagu hägustunud või halvenenud nägemine, värvitaju häired;
- kõhugaasid ja kõhukinnisus;
- tundlikkuse tõus allergiliste reaktsioonide suhtes, angioödeem (sümptomite seas võib esineda silmade sügelust, valu ja punetust);
- rindade suurenemine (meestel);
- normist madalam veresuhkur (hüpoglükeemia);
- meeleolumuutused, nagu näiteks depressioon, segasus, liigne emotsionaalne tundlikkus;
- unehäired (unisus või unetus);
- urineerimisraskused;
- hingamisteede eritiste paksenemine (lima).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- hallutsinatsioonid ja õiste hirmuunenägude esinemise sagenemine;
- tundetus või ebanormaalsed tunded käte ja jalgade nahal (nt põletus, surin või kipitus).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- tugev valu või tundlikkus maos;
- sagedased või murettekitavad nakkustunnused, nagu palavik, rasked külmavärinad, kurguvalu või suuhaavandid;
- tavapärasest kergemini tekkiv verejooks või verevalum, punakad või lillad laigud naha all;
- kehvveresuse nähud, nagu väsimus, peavalud, hingeldus ja kahvatus;
- peapööritus;
- naha ja/või silmavalgete kollasus, mida nimetatakse ka ikteruseks;
- ebataoline kehakaalu suurenemine, hüppeliigeste või jalgade turse, uriini koguse vähenemine;
- tahtmatud lihaskrambid/spasmid, värinad ja krambid, füüsiliste ja emotsionaalsete reaktsioonide aeglustumine;
- ajutine nägemise kaotus, valu silmade liigutamisel;
- päikesepõletuse sümptomid (nt punetus, sügelus, paistetust, villide teke), mis võib tekkida tavalisest kiiremini;
- kiire või ebaregulaarne südame töö, mida nimetatakse ka südamepekslemiseks;
- liigne higistamine.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel ning millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Combogesic[®] u kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.

Ülaltoodud loend sisaldab tõsiseid kõrvaltoimeid, mis võivad nõuda meditsiinilist sekkumist. Kui seda ravimit kasutatakse lühiajaliselt väikestes annustes, esineb tõsiseid kõrvaltoimeid harva.

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 Combogesic'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbi sildil ja blistril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on kahjustatud või näib olevat avatud.

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 Combogesic sisaldab

- Toimeained on paratsetamool ja ibuprofeen.
- Teised koostisained on maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, talk ja *Opadry white* (mis sisaldab HPMC-d (hüdrosüpropüülmetüültselluloos/hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraati, titaandioksiidi (E171), makrogool/PEG 4000 ja naatriumtsitraatdihüdraati (E331)).

Kuidas Combogesic välja näeb ja pakendi sisu

Combogesic'u õhukese polümeerikattega tabletid on valged kapslikujulised tabletid, pikkus 19 mm, poolitusjoon ühel pool, teine pool ilma poolitusjooneta. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Üks blisterpakend sisaldab 8, 10, 16, 20, 24, 30 ja 32 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Swixx Biopharma Kft.

Árpád fejedelem útja 26-28

1023 Budapest

Ungari

Tootja

Alterno LABS d.o.o.,

Brnčičeva ulica 29

1231 Ljubljana-Črnuče

Sloveenia

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 veebruaris 2023.