

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Anefaltic 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid nefopaamvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist 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 Anefaltic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Anefaltic’u kasutamist
3. Kuidas Anefaltic’ut kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Anefaltic’ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Anefaltic ja milleks seda kasutatakse

Anefaltic’u toimeaine on nefopaamvesinikkloriid – analgeetikum (valuvaigisti), mis toimib kesknärvisüsteemile. See ravim ei sarnane morfiini tüüpi analgeetikumidele (morfiini sisaldav valuvaigisti) ega aspiriinile.

Anefaltic’ut kasutatakse mõõduka või raske valu leevendamiseks, näiteks:

- lihasvalu;
- operatsioonijärgne valu (pärast operatsiooni);
- liigesevalu;
- vähivalu;
- hambavalu.

Ravi eesmärgiks on ainult valusümptomite vähendamine. See ei ravi teie haiguse põhjust.

2. Mida on vaja teada enne Anefaltic’u võtmist

Anefaltic’ut ei tohi võtta

- kui olete nefopaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate ravimeid, mis kuuluvad monoamiini oksüdaasi inhibiitorite rühma (teatud tüüpi ravimid, mida kasutatakse depressiooni, paanikahäire, sotsiaalfoobia, Parkinsoni tõve raviks);
- kui teil on olnud krambihogusid (epilepsia);
- kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häire.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Anefaltic’u võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme ärevusega;
- kui teie südame löögisagedus on normaalsest kiirem (tahhükardia) või kui teil on olnud südamelihase infarkt; sel juhul konsulteerib teie arst kardioloogiga;
- kui teil on glaukoom (silma siserõhu suurenemine);

- kui teie eesnäärme on mahult suurenenud (hüpertroofia) või kui teil on raskendatud urineerimine (uriinipeetus);
- kui te võtate teisi ravimeid. Palun lugege ka lõiku „Muud ravimid ja Anefaltic“;
- kui te olete eakas; võimalik, et annust tuleb vähendada. Soovitatav annus on 1 tablett 3 korda ööpäevas.

Anefaltic`ut ei ole soovitatav kasutada lastel.

Nefopaami kasutamisel on teatatud nefopaamisõltuvuse ja kuritarvitamise juhtudest.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil on või on olnud mõni eelnevalt loetletud seisunditest.

Lapsed

Anefaltic`ut ei ole soovitatav kasutada lastel.

Muud ravimid ja Anefaltic

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

Nefopaam on vastunäidustatud, kui te võtate monoamiini oksüdaasi inhibiitorite rühma kuuluvaid ravimeid, nagu selegiliin, tranüültsüpromiin või teised (ravimid, mida kasutatakse depressiooni, paanikahäirete, sotsiaalfobia, Parkinsoni tõve raviks).

Anefaltic`u kõrvaltoimed võivad suurenedada, kui võtate samaaegselt teisi ravimeid, millel on sarnane toime kesknärvisüsteemile.

On palju ravimeid, mille pärssiv toime kesknärvisüsteemile võib lisanduda ja see võib soodustada tähelepanuvõime vähenemist. Sellisteks ravimiteks on morfiini derivaadid (valuvaigistid, köharavimid), barbituraadid, bensodiasepiinid, ärevusevastased ravimid, uinutid, mõned antidepressandid, mõned antihistamiinid, mõned kõrgvererõhutõve vastased ained ja baklofeen.

Nefopaam võib häirida teatud bensodiasepiinide ja opioidide määramise analüüse. Patsientidel, kes võtavad Anefaltic`ut, võivad need analüüsid anda valepositiivse tulemuse.

Anefaltic`u võtmine koos teiste valuvaigistitega, nagu kodeiin, pentasotsiin või dekstropropoksüfeen suurendab kõrvaltoimete tugevust ja esinemissagedust.

Anefaltic koos toidu ja joogiga

Ei ole asjakohane.

Rasedus ja imetamine

Puuduvad andmed nefopaami kasutamise kohta rasedatel.

Anefaltic`ut ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui naise tervislik seisund õigustab nefopaami kasutamist.

Anefaltic eritub rinnapiima. Anefaltic`ut ei tohi imetamise ajal kasutada.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige sõidukeid ega käsitsege masinaid, kui teil on ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest:

- pearinglus;
- iiveldus;
- unisus;
- nägemishäired.

3. Kuidas Anefaltic'ut 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:

Tavaline annus on 1 tablett 3 korda ööpäevas, kuid algannus on 2 tabletti. Ligikaudu 6 tundi pärast esimese annuse võtmist saate jätkata ravi 1 tabletiga 3 korda ööpäevas.

Kui valu püsib, pidage palun nõu oma arstiga. Võimalik, et teil soovitatakse suurendada annust kuni 2 tabletti 3 korda ööpäevas. Ärge võtke kunagi rohkem kui 3 tabletti korraga; seega ärge võtke kunagi rohkem kui 3 tabletti 3 korda ööpäevas (= 9 tabletti).

Eelistatult tuleb tablette võtta 3 igapäevase toidukorra ajal. See aitab teil Anefaltic'u võtmist meeles pidada.

Kasutamine lastel

Anefaltic'ut ei ole soovitatav kasutada lastel.

Kui te võtate Anefaltic'ut rohkem, kui ette nähtud

Kui on võimalik, et olete võtnud Anefaltic'ut rohkem, kui ette nähtud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi pakend ja kogu allesjäänud ravim kindlasti endaga kaasa.

Anefaltic'u mürgistus võib avalduda vaimsete või neuroloogiliste toimetena (krambihood, hallutsinatsioonid ja agiteeritus) ja toimetena südamele (kiire südame löögisagedus ehk tahhükardia).

Kui teie südamerütm kiireneb märkimisväärselt pärast liiga suure koguse Anefaltic'u imendumist, võite te vajada haiglaravi. Sel juhul teavitage oma arsti. Arst võib teile manustada diasepaami ja teha toetavat ravi.

Kui te unustate Anefaltic'ut võtta

Kui olete unustanud Anefaltic'ut võtta, võtke järgmine annus järgmisel toidukorral. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Anefaltic'u võtmise

Ärge lõpetage kunagi iseseisvalt Anefaltic'u võtmist. On väga tõenäoline, et valu tekib uuesti. Pidage alati nõu oma arstiga, kui te kaalute ravi lõpetamist.

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.

Kõrvaltoimed, mis nõuavad kohest arstiabi:

- **Allergilisi reaktsioone** esineb sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st). Kui te arvate, et teil on allergiline reaktsioon (sügelus, nõgestõbi, nahapunetus, haiglane olek jne), pöörduge kindlasti kiiresti arsti poole.
- **Sünkoop** ehk minestust esineb harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st). Te peate siiski oma perele ütlema, et see võib juhtuda ja et sellisel juhul tuleb pöörduda arsti poole.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- **Unisus.** Sel juhul ei tohi te mitte mingil tingimusel juhtida sõidukeid ega käsitseda masinaid.
- **Higistamine.**
- **Iiveldus.**
- **Oksendamine.**

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- **Tavapärasest kiirem südame löögisagedus** (tahhükardia).
- **Palpitatsioonid** (ebaregulaarsed südamelöögid).
- **Liiga madal vererõhk** (hüpotensioon).
- **Suukuivus.**
- **Kõhuvalu.**
- **Kõhulahtisus.**
- **Peapööritus** (tunne, et te ise või teid ümbritsev keskkond liigub või pöörleb).
- **Pearinglus.**
- **Valed tajud, tundlikkuse häired.**
- **Värinad.**
- **Uriinipeetus.**

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- **Sügelus.**
- **Nõgestõbi.**
- **Naha roosakaspunaseks muutumine (erüteem).**
- **Haigusetunne.**
- **Ülitundlikkus pärast operatsiooni.** Kui see juhtub teiega, teatage sellest otsekohe meditsiinipersonalile.
- **Hallutsinatsioonid.**
- **Krambihood.**
- **Erutatus.**
- **Ärritus.** Kui teil esinevad need toimed või kui märkate, et kellelgi teie lähedastest on tekkinud need toimed, lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole.
- **Kuritarvitamine ja/või sõltuvus.** Kui teate, et teil on kalduvus ravimite kuritarvitamisele või sõltuvusele, palun rääkige sellest oma arstile.
- **Segasus pärast operatsiooni.**
- **Nägemishäired.**
- **Unetus.**
- **Peavalu.**
- **Neerufunktsiooni vähenemine.** Kui teie neerufunktsioon on vähenenud, näeb teie arst seda teie vere- ja uriinianalüüsides. Arst annab teile siis vastavad soovitusel.
- **Roosakat värvi uriin:** see kõrvaltoime on kahjutu.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- **Kooma.**
- **Segasus.**

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 Anefaltic'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja fooliumist blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend või mõni tablettidest on rikutud.

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 Anefaltic sisaldab

- Anefaltic' u toimeaine on nefopaamvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg nefopaamvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:
Tableti tuum: mikrokristalliline tselluloos (E460), povidoon (K30), kaltsiumvesinikfosfaat, kopovidoon, eelželatiniseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E572).
Tableti kate: Opadry OY-S-7335 (hüpromelloos ja titaandioksiid (E171)).

Kuidas Anefaltic välja näeb ja pakendi sisu

Anefaltic on valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid läbimõõduga 7,1 mm.

Tabletid on alumiinium/PVC-PE-PVDC blistris. Pakend sisaldab 30 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
SanoSwiss, UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Leedu

Tootja
Laboratoires BTT
ZI de Krafft
Erstein 67150
Prantsusmaa

või

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti, Läti, Leedu: Anefaltic
Poola: Abarin

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.