

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **ParaFlux, 500 mg tabletid**

Paratsetamool

#### **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.
- Ki teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.
- Kui pärast 3 päeva möödumist teie tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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

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

ParaFlux'i toimeaine on paratsetamool, mis kuulub valu vaigistavate ravimite rühma. Paratsetamool pärsib prostaglandiinide sünteesi ja omab seetõttu valu vaigistavat ja palavikku alandavat toimet.

ParaFlux'i kasutatakse palaviku ja kerge kuni mõõduka valu korral, sh pea-, hamba-, liiges- ja menstruatsioonivalude korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne ParaFluxi võtmist**

##### **Ärge võtke ParaFlux'i**

- kui teie olete paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske maksahaigus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häire,
- kui teil on äge hepatiit (maksapõletik),
- kui te tarvitate regulaarselt alkoholi. Te võite vajada väiksemaid annuseid ja ravi piiramist lühema perioodi peale, vastasel juhul võib teie maks kahjustuda,
- kui teil on ensüümi, mida nimetatakse glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasiks, puudulikkus,
- kui teil on hemolüütiline aneemia (punaste vereliblede hävimine),
- kui te kasutate teisi paratsetamooli sisaldavaid valuvaigisteid, kuna see võib raskelt kahjustada teie maksa,
- kui te kasutate valuvaigistavaid ravimeid sageli ja pika aja jooksul, kuna pikaajaline kasutamine võib põhjustada raskemat või sagedasemat peavalu. Ärge suurendage oma valuvaigisti annust, vaid pidage nõu oma arstiga,

- kui te olete asmaatiliselt ülitundlik atsetüülsalitsüülhappele,
- kui te kasutate ravimeid, mis teadaolevalt mõjutavad maksa,
- kui teil on vedelikupeetus või toitumishäire, põhjustatud näiteks alkoholi tarvitamisest, anoreksiast või valesst toitumisest.

Kõrge palaviku või infektsiooni sümptomite korral enam kui 3-päevase ravi järel või kui valu püsib pärast enam kui 5-päevast ravi, on patsiendil soovitatav pöörduda arsti poole.

### **Muud ravimid ja ParaFlux**

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

See on eriti oluline, kui te võtate:

- metoklopramiidi või domperidooni (iivelduse ja oksendamise vastased ravimid), kuna need võivad tugevdada paratsetamooli toime avaldumist.
- kolestüramiin ja kolestipool (kolesterooli sisalduse langetamiseks) ja mao tühjendamist aeglustavaid ravimeid, kuna need võivad nõrgendada paratsetamooli toimet. Paratsetamooli tuleks manustada üks või mitu tundi enne või mitu tundi pärast kolestüramiini/kolestipooli manustamist.
- Antikoagulante (verd vedeldavaid ravimeid nt varfariini ja teised kumariinid), verehüübimisvastane toime võib tugevneda paratsetamooli pikaajalise regulaarse kasutamise korral, st suureneb oht verejooksudele. Paratsetamooli tavalised annused ei põhjusta sellist toimet.
- Paratsetamooli üleannustamise korral võib alkohol tugevdada hepatotoksilist toimet ja soodustada ägeda pankreatiidi teket, mida täheldati ühel patsiendil, kes oli võtnud paratsetamooli suuri annuseid.
- Paratsetamooli ei tohi regulaarselt kasutada koos imatiniibiga või tuleb seda kombinatsiooni vältida.

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

Ravi ajal paratsetamooliga tuleb vältida alkoholi tarbimist. Alkoholi kroonilise tarvitamise korral suureneb ravimürgistuse oht isegi raviannuste kasutamisel.

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

ParaFlux'i võib raseduse ajal kasutada, kuid pikaajalist suurtes annustes kasutamist tuleks vältida.

Paratsetamool eritub rinnapiima, kuid ei mõjuta imikut. Seetõttu võib paratsetamooli imetamise aja kasutada, kui soovituslikku annust ei ületata. Pakaajalisel kasutamisel tuleb olla ettevaatlik.

### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

ParaFlux ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **ParaFlux sisaldab laktoosi**

Ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas ParaFlux'i võtta**

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.

**Ärge** ületage soovitatud annust. Arvestage, et soovituslikust annusest suuremad annused võivad põhjustada väga raske maksakahjustuse.

Soovitatav annus on:

*Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga üle 50 kg:*

500 mg...1000 mg (1...2 tabletti) iga 4...6 tunni järel, maksimaalselt 3 grammi (6 tabletti) ööpäevas jagatuna üksikannusteks.

#### *Lapsed*

Lastele annustamisel tuleb lähtuda kehakaalust ja sobivast ravimvormist. Lastele manustamine peab olema regulaarne sh öösel, soovituslikult 6 tunniste intervallidega, muudel puhkudel minimaalselt 4 tunniste intervallidega. Soovituslik paratsetamooli annus ööpäevas on 60 mg/kg kehamassi kohta jagatuna 4 või 6 annuseks.

#### *Lapsed ja noorukid kehakaaluga 43...50 kg (ligikaudu 12...15-aastased)*

Tavaline annus vajadusel on 1 tablett (500 mg) iga 4 tunni järel, kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 5 tabletti (2,5 g).

#### *Lapsed kehakaaluga 34...43 kg (ligikaudu 11...12-aastased)*

Tavaline annus vajadusel on 1 tablett (500 mg) iga 6 tunni järel, kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 4 tabletti (2 g).

#### *Lapsed kehakaaluga 26...34 kg (ligikaudu 8...11-aastased)*

Tavaline annus vajadusel on ½ tabletti (250 mg) iga 4 tunni või 1 tablett (500 mg) iga 6 tunni järel, kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 3 tabletti (1,5 g).

#### *Alla 6-aastased lapsed (alla 26 kg kehakaaluga)*

ParaFlux ei sobi alla 6-aastastele lastele toimeaine suure sisalduse tõttu.

#### *Neerupuudulikkus*

Neerupuudulikkuse korral tuleb paratsetamooli kasutada ettevaatusega ja raske neerupuudulikkuse korral on soovitatav pikendada manustamiskordade vahelist intervalli.

#### *Maksapuudulikkus*

Maksapuudulikkuse korral tuleb paratsetamooli kasutada ettevaatusega.

#### *Eakad patsiendid*

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

#### *Krooniline alkoholism*

Krooniline alkoholi tarvitamine võib suurendada paratsetamooli toksilisuse riski. Sellistel patsientidel peab kahe annustamise vaheline aeg olema vähemalt 8 tundi. Paratsetamooli päevaannust 2 grammi ei tohi ületada.

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

#### **Kui te võtate ParaFlux'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise korral tuleb koheselt pöörduda arsti poole, isegi kui teie enesetunne on hea. Paratsetamooli üleannustamise korral on oht aeglase arenguga, kuid raske maksakahjustuse tekkeks. Pöörduge koheselt lähima haigla vastuvõtuosakonda, sest maksakahjustuse vältimiseks on oluline võimalikult varakult manustada antidooti. Võtke järelejäänud tabletid ja ravimi pakend kaasa. Maksakahjustuse sümptomid ei ilmne tavaliselt enne mõne päeva möödumist. Üleannustamise hilised sümptomid võivad olla iiveldus, oksendamine, anoreksia (isu puudus), kahvatus ja kõhuvalu ning need sümptomid ilmnevad tavaliselt 24 tunni jooksul.

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

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

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

Järsk ravi katkestamine pärast pikaajalist suurtes annustes ja ebaõiget valuvaigistitega ravi, võib põhjustada peavalusid, väsimust, lihasvalu, närvilisust ja autonoomseid sümptomeid. Need ärajätunähud taanduvad mõne päevaga. Kuni selle ajani tuleb edasisest valuvaigistite võtmisest hoiduda ja ilma arsti soovituseta uuesti mitte alustada.

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.

Allpool toodud võimalikud kõrvaltoimed on liigitatud järgnevalt:

Väga sage:	ilmneb rohkem kui 1 kasutajal 10'st
Sage:	ilmneb 1...10 kasutajal 100'st
Aeg-ajalt:	ilmneb 1...10 kasutajal 1 000'st
Harv:	ilmneb 1...10 kasutajal 10 000'st
Väga harv:	ilmneb vähem kui 1 kasutajal 10 000'st
Teadmata:	sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata.

*Harva esinevad kõrvaltoimed:*

- trombotsüütide häired, tüvirakkude häired (häired luuüdi vereloome rakkudes)
- allergilised reaktsioonid
- depressioon, segasus, hallutsinatsioonid
- värin, peavalu
- nägemishäired
- tursed (ebatavaline vedeliku kogunemine naha alla)
- kõhuvalu, mao- või sooleveritsus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- maksafunktsioonihäire, maksapuudulikkus, kollatõbi (sümptomiteks naha ja silmavalgete kollasus), maksanekroos (maksarakkude hävimine)
- lööve, sügelus, higistamine, nõgeslööve, punased laigud nahal, angioödem, mille sümptomid on näo, huulte, kõri või keele turse
- pearinglus, üldine halb enesetunne, palavik, sedatsioon, ravimite koostoimed
- üleannustamine ja mürgistus.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed:*

- verehäired (trombotsüütide, valgeliblede ja neutrofiilide arvu vähenemine veres, hemolüütiline aneemia (punaste vereliblede hävimine))
- madal veresuhkru tase
- maksatoksilisus (keemiliselt põhjustatud maksakahjustus)
- hägune uriin ja neeruhäired
- rasked allergilised reaktsioonid, mis nõuavad ravi katkestamist.

*Teadmata sagedusega kõrvaltoimed:*

Epidermise nekrolüüs (eluohulik nahahäire), multiformne erüteem (allergiline nahareaktsioon või infektsioon), Stevensi-Johnsoni sündroom (raske eluohulik nahahäire), kõriturse, anafülaktiline šokk (raske allergiline reaktsioon), aneemia (punaste vereliblede vähesus), muutused maksas ja hepatiit (maksapõletik), muutused neerudes (raske neerupuudulikkus, veri uriinis, urineerimisvõimetus), mao- ja soolehäired, vertiigo.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **5. Kuidas ParaFlux'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, temperatuuril kuni 25°C.

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 ParaFlux sisaldab:**

- Toimeaine on paratsetamool. Üks tablett sisaldab 500 mg paratsetamooli.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, kopovidoon, mikrokristalliline tselluloos, nisutärklis, talk ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas ParaFlux välja näeb ja pakendi sisu**

Valged või peaaegu valged lamedad, mõlemalt poolt kaldservadega tabletid, poolitusjoonega ühel poolel, diameetriga 13 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendis on 10 või 20 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Actavis Nordic A/S,

Ørnegårdsvej 16,

2820 Gentofte,

Taani

#### Tootja

Balkanpharma-Dupnitsa AD.,

3 Samokovsko Chausee Str.,

Dupnitsa,

Bulgaaria

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

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,

Tiigi 28/ Kesk tee 23a,

Rae vald, 75301 Harjumaa,

Tel: 6100 565

**Infoleht on viimati uuendatud: detsembris 2012**