

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Co-codamol, 500 mg/ 8 mg tabletid** Paratsetamool ja kodeiinfosfaathemihüdraat

#### **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 arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, 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 oma arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Co-codamol ja milleks seda kasutatakse**

Co-codamol'i toimeained kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse valuvaigistiteks. Co-codamol tablette kasutatakse mõõduka valu korral (sobib kasutada näiteks peavalu, närvivalu, hambavalu, reumaatilise valu ja menstruatsioonivalu leevendamiseks).

Kodeiin on näidustatud ägeda mõõduka valu raviks üle 12-aastastele lastele ja täiskasvanutele vaid juhul, kui valu ei ole võimalik leevendada teiste valuvaigistitega nagu paratsetamool või ibuprofeen.

#### **2. Mida on vaja teada enne Co-codamol'i võtmist**

##### **Ärge võtke Co-codamol'i**

- kui te olete paratsetamooli, kodeiinfosfaadi, teiste opioidide või selle ravimi mistahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kõhulahtisus, mis on põhjustatud mürgistusest või seotud antibiootikumide kasutamisega;
- kui teil on hingamine raskendatud või esineb krooniline kopsuhaigus;
- kui teil on astma või allergiline haigus;
- kui teil on maksahaigus või neerupealise haigus (Addisoni tõbi või feokromotsütoom);
- kui teil on põletikuline jämesoole haigus, sapipõiehaigus või sapikivitõbi;
- kui teile on hiljuti tehtud seedetrakti või kuseteede operatsioon;
- kui te olete meessoost ja teil esinevad urineerimisraskused;
- kui teil on epilepsia või on olnud peatrauma;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus;
- kui teil on *myasthenia gravis* (lihasnõrkus);
- kui teil on madal vererõhk või olete kaotanud palju vedelikku (šokk);

- kui teil on olnud või on praegu probleeme alkoholi liigtarvitamisega, ravimsoõltuvus, suitsiidimõtteid või –katseid, olete põdenud mõnda vaimuhaigust või kasutate narkootikume – kõik need soodustavad ravimsoõltuvuse teket;
- kui te olete eakas või nõrga tervisega patsient.
- kui te kasutate teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid.
- lastel (alla 18 aasta), kellel on teostatud kurgumandlite või adenoidide eemaldamise operatsioon uneapnoe tõttu, kuna nendel patsientidel on suurem risk tõsiste ja eluohtlike kõrvaltoimete tekkeks,
- rinnaga toitvatel emadel, kuna kodeiin eritub rinnapiima ning võib seega sattuda lapse organismi,
- valu leevendamiseks patsientidel, kes on teadaolevalt ülikiired metaboliseerijad, sest neil on suurem oht kodeiini tõsiste kõrvaltoimete tekkeks.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Co-codamol'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on kavas läbi viia plaaniline operatsioon, sealhulgas hammaste väljatõmbamine, või kui teil on kavas võtta vere- või uriinianalüüs, siis informeerige oma arsti või hambaarsti ravimitest, mida te kasutate.
- kui teil on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia);
- kui teil on glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudus;
- kui teil on neerufunktsiooni häire.
- kui teil esinevad toitumishäired (alatoituvus, anoreksia).
- kui te tarvitate liigselt alkoholi.

Manustades valuvaigisteid iga kahe päeva tagant või sagedamini, pikema perioodi jooksul (>3 kuud), võib tekkida või süveneda peavalu. Ravimi liigtarvitamisest tingitud peavalu ei tohi ravida ravimi annuste edasise suurendamisega. Sellistel puhkudel tuleb konsulteerida arstiga.

Pikaajalise ja suurtes annustes ebaõige valuvaigistite kasutamise äkiline lõpetamine võib tekitada peavalusid, väsimust, lihasvalusid, närvilisust ja autonoomseid sümptomeid. Need ärajätu nähud mööduvad mõne päevaga. Seni tuleb valuvaigistite võtmist vältida ning arstiga läbi rääkimata ei tohi valuvaigisteid uuesti tarvitama hakata.

### **Muud ravimid ja Co-codamol**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Eriti oluline on rääkida arstile kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- antibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin);
- vett väljaviivad tabletid (diureetikumid, nt spironolaktoon, furosemiid, atsetasolamiid);
- verehübimist vähendavad ravimid (nt varfariin);
- vererõhku langetavad ravimid (nt guanetidiin);
- kõhulahtisuse vastased ravimid (nt loperamiid, kaoliin); epilepsiaravimid (nt fenütoin, karbamasepiin, naatriumvalproaat);
- koliinoblokaatorid (nt atropiin, hüostsiin);
- ravimid, mis pärsivad närvisüsteemi tegevust (unerohud, diasepaam, hüdroksüsiin ja psüühiliste haiguste ravimid);
- depressiooniravimid (nt tranüültsüpromiin, amitrüptilliin);
- maksaensüümide aktiivsust mõjutavad ravimid (nt primidoon ja rifampitsiin);
- barbituraadid;
- opioidantagonistid (nt buprenorfiin, naloksoon, naltreksoon);

- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (teatud antidepressandid nt moklobemiid);
- suukaudsed rasestumisvastased preparaadid ('antibeebipillid');
- tsükliisiin;
- meksiletiin;
- selegiliin;
- tsimetidiin;
- tsisapriid;
- metoklopramiid;
- domperidoon;
- kolestüramiin;
- klooramfenikool;
- alkohol.

Kui pöördate mõnda teise haiglasse või teise arsti poole, siis informeerige arste nendest ravimitest, mida kasutate.

#### **Co-codamol koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Kui te ei söö täisväärtuslikku toitu või tarbite vähe valku, võib Co-codamol'i tablettide kasutamisel esineda rohkem koostoimeid.

Co-codamol'i kasutamise ajal EI TOHI alkoholi tarvitada. Küsimuste korral pöörduge oma arsti poole.

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

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

*Rasedus:* Regulaarne kasutamine raseduse ajal võib põhjustada lootel füüsilist sõltuvust ja pärast sündi ärajätunähtusi. Sünnituse ajal opiaatide manustamisel lähevad opiaadid loote vereringesse ja võivad põhjustada vastsündinul hingamise pärssumist. Raseduse esimesel trimestril ei tohi Co-codamol'i kasutada. Sünnituse ajal tuleb Co-codamol tablettide manustamist vältida.

*Imetamine:* Ilma arsti loata ärge imetamise ajal seda ravimit ega teisi kodeiini sisaldavaid ravimeid kasutage. Kodeiin eritub rinnapiima ja võib lapsele mõjuda kahjulikult. Kui arst on siiski määranud ravimit imetamise ajal, tuleb kasutada võimalikult väikseid annuseid. Imikut tuleb tähelepanelikult jälgida igasuguste toksilisuse nähtude ja sümptomite suhtes, nagu ülemäärane unisus, imemisraskused, hingamisraskused ja lihastoonuse langus. Kui lapsel tekivad sellised nähud, peate koheselt pöörduma arsti poole.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Co-codamol'i tabletid võivad põhjustada uimasust ja pearinglust, kui see peaks juhtuma, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

### **3. Kuidas Co-codamol'i võtta**

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

Annustamine:

**Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:** 1...2 tabletti, manustamist võib korrata iga 4...6 tunni järel. Ööpäevas (24 tunni jooksul) ei tohi võtta üle 8 tableti.

Kodeiini ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel, kuna kodeiini ja morfiini muutuva ja etteaimamatu metabolismi tõttu esineb risk opiaadimürgituse tekkeks

***Kasutamine operatsioonijärgselt***

Co-codamoli ei tohi kasutada lastel (alla 18 aasta), kellel on teostatud kurgumandlite või adenoidide eemaldamise operatsioon uneapnoe tõttu, kuna nendel patsientidel on suurem risk tõsiste ja eluohtlike kõrvaltoimete tekkeks

***Kasutamine hingamisprobleemidega lastel***

Hingamisprobleemidega lastel ei tohi kodeiini kasutada.

***Maksafunktsiooni häiretega patsiendid:*** ravimit tuleb kasutada ettevaatusega (vajadusel vähendada annust). Raske maksafunktsiooni häire korral ei tohi seda ravimit kasutada.

***Neerufunktsiooni häiretega patsiendid:*** tuleb kasutada ettevaatusega. Raske neerufunktsiooni häirega patsientide annus tuleb viia miinimumini ning patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Tabletid tuleb sisse võtta koos vedelikuga. Kui haigusnähud püsivad üle 3 päeva, siis pidage nõu oma arstiga.

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

**Kui te võtate Co-codamol'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite kogemata sisse liiga suure annuse ja isegi kui te ennast hästi tunnete, pöörduge viivitamatult lähimasse haiglasse või võtke ühendust oma arstiga. Üleannustamise tagajärjeks võib olla raske maksakahjustus. Võtke ülejäänud tabletid ja ravimi pakend endaga kaasa.

**Kui te unustate Co-codamol'i võtta**

Kui te unustate ravimi võtta, siis tehke seda niipea, kui see teile meelde tuleb. Järgmine annus võtta ettenähtud ajal. ÄRGE KUNAGI võtke kahte annust korraga. Pöörduge nõu küsimiseks oma arsti või apteekri poole.

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.

Tavalisim kõrvaltoime Co-codamol'i kasutamisel on väsimus, iiveldus ja kõhukinnisus, mida on teatatud 1...10% kasutajatest.

Ligikaudu 15% ravimpreparaadi kasutajatest kogevad kõrvaltoimeid mis on peamiselt tingitud kodeiini farmakoloogilistest toimetest.

<p><b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b> Harv (<math>\geq \square 1/10000</math> kuni <math>&lt; 1/1000</math>)</p> <p>Väga harv (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</p>	<p>Trombotsüopeenia (vereliistakute vähesus veres), hemolüütiline aneemia (punavereliblede lagunemine), agranulotsütoos (teatud vererakkude granulotsüütide vähesus), leukopeenia (valgevereliblede vähesus), vereliistakute häired, tüvirakkude häired, neutropeenia (teatud vererakkude ehk neutrofiilide vähesus).</p> <p>Kehvveresus.</p>
<p><b>Ainevahetuse ja toitumishäired</b> Väga harv (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</p>	<p>Hüpoglükeemia (madal veresuhkur).</p>
<p><b>Närvisüsteemi häired</b> Sage (<math>\geq 1/100</math> kuni <math>&lt; 1/10</math>)</p> <p>Aeg-ajalt (<math>\geq 1/1,000</math> kuni <math>\square &lt; 1/100</math>)</p> <p>Harv (<math>\geq \square \square 1/10000</math> kuni <math>&lt; 1/1000</math>)</p> <p>Esinemis-sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)</p>	<p>Uimasus, peavalu.</p> <p>Pearinglus.</p> <p>Käte värin.</p> <p>Minestamine (suurte annuste puhul).</p>
<p><b>Silma häired</b> Aeg-ajalt (<math>\geq 1/1,000</math> kuni <math>\square &lt; 1/100</math>)</p>	<p>Nägemishäired (suurte annuste puhul).</p>
<p><b>Kõrva ja läbürindi kahjustused</b> Harv (<math>\geq \square \square 1/10000</math> kuni <math>&lt; 1/1000</math>)</p>	<p>Tinnitus (helin kõrvus).</p>
<p><b>Rindkere ja mediastiinumi häired</b> Aeg-ajalt (<math>\geq 1/1,000</math> kuni <math>\square &lt; 1/100</math>)</p> <p>Harv (<math>\geq \square 1/10000</math> kuni <math>&lt; 1/1000</math>)</p> <p>Väga harv (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</p>	<p>Hingamisdepressioon (suurenenud koljusisese rõhuga või peatraumaga patsientidel).</p> <p>Õhupuudus.</p> <p>Bronhospasm.</p>
<p><b>Seedetrakti häired</b> Sage (<math>\geq 1/100</math> kuni <math>&lt; 1/10</math>)</p> <p>Aeg-ajalt (<math>\geq 1/1,000</math> kuni <math>\square &lt; 1/100</math>)</p> <p>Harv (<math>\geq \square 1/10000</math> kuni <math>&lt; 1/1000</math>)</p>	<p>Iiveldus, kõhukinnisus, oksendamine.</p> <p>Suukuivus.</p> <p>Maovalu, veritsus.</p>
<p><b>Neeru-ja kuseteede häired</b> Väga harv (<math>&lt; \square 1/10\ 000</math>)</p>	<p>Neerukahjustus (võib ilmned pikaajalisel</p>

	kasutamisel, vt ka lõik 4.4), hägune uriin, neerude kõrvaltoimed.
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b> Harv ( $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$ )	Nahalööve, nõgestõbi, sügelus, punetus.
<b>Veresoonte häired</b> Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Higistamine.
<b>Üldised ja süstekoha reaktsioonid</b> Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )  Harv ( $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$ )	Nõrkus.  Kõrge palavik, uimasus.
<b>Immuunsüsteemi häired</b> Harv ( $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$ )  Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )	Allergilised reaktsioonid.  Anafülaksia (kiiresti arenev ohtlik allergiline reaktsioon), angioödeem (lokaalne nahaturse). Ülitundlikkusreaktsioon (vajab ravi lõpetamist).
<b>Hepatobiliaarsüsteemi häired</b> Aeg-ajalt ( $\geq 1/1\,000$ kuni $< 1/100$ )  Harv ( $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$ )  Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )	Sapijuhade häired.  Maksatoksilisus, maksakahjustus, mis võib viia maksapuudulikkuseni, maksaensüümide taseme tõus, maksanekroos, kollatõbi.  Äge pankreatiit.
<b>Psühhilised häired</b> Harv ( $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$ )  Esinemis-sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Unehäired, depression, segasus, hallutsinatsioonid.  Eufooria (suurtes anustes).
<b>Vigastus, mürgistus ja protseduuride komplikatsioonid</b>  Harv ( $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$ )	Üleannustamine ja mürgistus.

Mõnel juhul on teatatud nekrolüüsist (kärbumisest tingitud koe irdumine), Stevensi-Johnsoni sündroomist, multiformsest punetusest, kõritursest, anafülaktilisest šokist, aneemiast, maksa muutustest ja hepatiidist, neeru muutustest (raske neerupuudulikkus, neerupõletik, veri uriinis, kuseerituse puudumine), seedetrakti kõrvaltoimetest ja peapööritusest.

**Ravi lõpetamisel tekkida võivad nähud** – äkiline ravi ärajätmine võib esile kutsuda ärajätunähtusid, mille sümptomiteks on värinad, unetus, iiveldus, oksendamine, higistamine ja südame löögisageduse suurenemine, hingamissageduse suurenemine ja vererõhu tõus.

*MÄRKUS* – tolerantsus ravimi suhtes väheneb kiiresti pärast ravi lõpetamist, mistõttu enne ravi lõpetamist manustatav suur annus võib pärast avaldada toksilist toimet.

#### **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 Co-codamol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

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

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 Co-codamol sisaldab:**

- Toimeained on paratsetamool ja kodeiinfosfaathemihüdraat. Üks tablett sisaldab 500 mg paratsetamooli ja 8 mg kodeiinfosfaathemihüdraati.
- Abiained on kolloidne ränidioksiid, maisitärklis, steariinhape.

#### **Kuidas Co-codamol välja näeb ja pakendi sisu**

Tablett on lame, ümmargune, valge, poolitusjoonega.  
20 tabletti blisterpakendis.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

Actavis UK Limited,  
Whiddon Valley,  
Barnstaple,  
N Devon EX32 8 NS,  
Ühendkuningriik

##### Tootja

Actavis UK Limited,  
Whiddon Valley,  
Barnstaple,

N Devon EX32 8 NS,  
Ühendkuningriik

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

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,  
Tiigi 28/ Kesk tee 23a,  
Rae vald, Harjumaa 75301  
Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013**