

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tabletid Paratsetamool/kodeiinfosfaathemihüdraat/kofeiin

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

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 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 oma arstiga.

Infolehe sisukord:

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

1. Mis ravim on Solpadeine ja milleks seda kasutatakse

Solpadeine sisaldab kolme toimeainet: paratsetamooli, kodeiinfosfaati ja kofeiini.

Paratsetamool on valuvaigisti ja palavikualandaja.

Palavikku alandav toime põhineb hüpotalamuse termoregulatsioonikeskuse mõjutamisel, kehatemperatuur langeb suurenenud perifeerse verevoolu ja higistamise tõttu.

Kodeiinfosfaat omab mõõdukat valuvaigistavat ja nõrka köhapärssivat toimet. Kodeiini võib lühiajaliselt kasutada üle 12-aastastel lastel mõõduka valu raviks, mida teised valuvaigistid, nagu nt paratsetamool või ibuprofeen üksi, ei leevenda.

See ravim sisaldab kodeiini. Kodeiin kuulub opioid-valuvaigistiteks nimetatavate ravimite rühma, mis toimivad valu leevendavalt. Seda kasutatakse üksi või koos teiste valuvaigistite, nagu nt paratsetamooliga.

Kofeiini käsitletakse kui ravimi valuvaigistavat toimet suurendavat komponenti tänu tema stimuleerivale toimele kesknärvisüsteemis, mis aitab vähendada valuga seonduvat masendust. Solpadeine tablette kasutatakse mõõduka valu korral.

2. Mida on vaja teada enne Solpadeine võtmist

Ärge kasutage Solpadeine tablette:

- kui olete paratsetamooli, kodeiini ja kofeiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- koos teiste ravimitega, mis sisaldavad paratsetamooli
- kui teil on astma ja teil esinevad astmahood
- valu leevendamiseks lastel ja noorukitel (0...18 eluaastat) ägeda obstruktiivse uneapnoe sündroomi tõttu tehtava kurgumandlite ja/või adenoidide operatsiooni järgselt
- kui te teate, et teie organism lammutab kodeiini väga kiiresti morfiiniks
- kui te imetate
- kui olete noorem kui 12-aastane
- kui teil on peatrauma või koljusisese rõhu tõusuga seotud seisund
- kui teil on olnud hiljuti sapiteede operatsioon.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Solpadeine kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme maksaga
- kui teil esineb probleeme soolestikuga, sealhulgas soolesulgust
- kui teil on eemaldatud sapipõis
- kui te olete rase või toidate last rinnaga
- kui te kasutate antidepressante või teil ravitakse hingamisega seotud haigusi, kui te kasutate ravimeid, mis on määratud iivelduse, oksendamise või vere kõrge kolesteroolitaseme ravimiseks.

Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad, pidage nõu oma arstiga.

Seda ravimit tuleks võtta väikseimas annuses lühima aja vältel, mis võimalik, et leevendada sümptomeid. Selle ravimi võtmine regulaarselt pika aja jooksul võib viia sõltuvuse tekkeni.

Vältige üleliigset kofeiini sisaldavate toodete tarbimist (nt kohvi, tee ja mõned purgijoogid).

Kodeiin muudetakse maksas ensüümide abil morfiiniks. Morfiin on aine, mis leevendab valu. Mõnedel inimestel on see ensüüm muutunud ja see võib inimesi erineval viisil mõjutada. Mõnedel inimestel ei toimu morfiini tekkimist või tekib seda väga väikestes kogustes ning see ei leevenda piisavalt valu. Teistel inimestel võivad suurema tõenäosusega tekkida tõsised kõrvaltoimed, kuna organism toodab morfiini väga suurtes kogustes. Kui te täheldate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, peate te lõpetama selle ravimi võtmise ja otsima koheselt arstiabi: aeglane või pinnapealne hingamine, segasus, unisus, väikesed pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, söögiisu puudus.

Lapsed ja noorukid

Kasutamine lastel ja noorukitel pärast operatsiooni

Lastel ja noorukitel ei tohi kodeiini kasutada ägeda obstruktiivse unepnoe sündroomi tõttu kurgumandlite ja/või adenoidide operatsiooni järgselt valu leevendamiseks.

Kasutamine hingamishäiretega lastel

Kodeiini ei soovitata kasutada hingamishäiretega lastel, kuna morfiinimürgituse sümptomid võivad nendel lastel olla raskema kuluga.

Muud ravimid ja Solpadeine

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

Konsulteerige oma arstiga enne Solpadeine tablettide võtmist, kui te tarvitate:

- metoklopramiidi või domperidooni (ravimid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise vastu)
- ravimeid, mis teevad teid uniseks, nt uinutid, rahustid, tritsüklilised antidepressandid, fenotiasiidid või alkohol
- ravimeid, mida kutsutakse MAOI-ks (monoamiinoksüdaasi inhibiitorid)
- ravimeid, mis vedeldavad verd nagu varfariin

Rasedus ja imetamine

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

Ärge kasutage raseduse ajal Solpadeine tablette ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Ärge võtke kodeiini imetamise ajal. Kodeiin ja morfiin erituvad rinnapiima. Kodeiini sisaldavad ravimid, mida kasutate imetamise ajal, võivad kahjustada teie last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim võib põhjustada peeringlust ja uimasust, mille tekkimisel tuleb hoiduda autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest.

Solpadeine sisaldab karmosiini (E122) ja etanooli

Karmosiin (E122) võib tekitada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab väikestes kogustes etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg annuses.

3. Kuidas Solpadeine 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.

Suukaudne kasutamine.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud (k.a eakad patsiendid) ja üle 12-aastased lapsed:

Vajadusel 2 tabletti sisse võtta 3...4 korda ööpäevas. Ärge võtke ravimit sagedamini kui iga 6 tunni järel ja rohkem kui 4 annust (8 tabletti) 24 tunni jooksul.

Ärge ületage ettenähtud annust.

Seda ravimit ei tohi võtta kauem kui 3 päeva. Kui valu 3 päevaga ei leevendu, pidage nõu oma arstiga.

Ärge võtke Solpadeine tablette koos ravimitega, mis sisaldavad paratsetamooli või kodeiini.

Solpadeine ei tohi võtta alla 12-aastased lapsed, kuna esineb oht raskete hingamishäirete tekkeks.

Sümptomite püsimisel või kõrvaltoimete tekkimisel konsulteerige arstiga.

Kui te võtate Solpadeine rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe arsti poole, kuna on oht maksakahjustuse ja hingamisprobleemide tekkimiseks.

Kui Te olete seda ravimit võtnud rohkem soovitatud annusest, pöörduge koheselt arsti poole isegi siis, kui enesetunne ei ole häiritud.

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.

Lõpetage ravimi võtmine ja võtke oma arstiga otsekohe ühendust:

- kui teil on olnud hiljuti sapipõie eemaldamise operatsioon ja te tunnete ägedat kõhuvalu, esineb iiveldust ja oksendate
- kui teil esineb pärast Solpadeine tablettide võtmist allergiline reaktsioon, mis väljendub nahalööbena, sügelusena, mõnikord võivad ilmned hingamisprobleemid, huulte, keele-, kõri- või näotursete
- kui teil esineb pärast Solpadeine tablettide võtmist nahalööve, ketendamine või haavandid suus
- kui teil on varem esinenud aspiriini või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete võtmisel hingamisraskusi ja te kogete sama Solpadeine tablettide võtmisel
- kui teil esineb pärast Solpadeine tablettide võtmist seletamatuid verevalumeid või verejookse.

Sellised kõrvaltoimed esinevad harva.

Liigne kohvi või tee joomine Solpadeine kasutamise ajal võib põhjustada ärrituvust ja pinget.

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.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Solpadeine säilitada

Hoiuke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

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 Solpadeine sisaldab

- Toimeained on paratsetamool, kodeiinfosfaathemihüdraat, kofeiin. Iga tablett sisaldab paratsetamooli 500 mg, kodeiinfosfaathemihüdraati 8 mg ja kofeiini 30 mg.
- Teised koostisosad on eelželatiniseeritud tärklis, maisitärklis, kaaliumsorbaat, povidoon, mikrokristalne tselluloos, talk, steariinhape ja magneesiumstearaat. Printimistint sisaldab hüpromelloosi, karmosiini (E122), etanooli, demineraliseeritud vett.

Kuidas Solpadeine välja näeb ja pakendi sisu

Valged, kapslikujulised tabletid, mille ühel küljel on märgistus „Solpadeine“.

PVC/Al blisterpakend pakendatud pappkarpi.

Pakend sisaldab 12 või 24 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja:

Omega Pharma Baltics SIA

K. Ulmaņa 119, Mārupe LV-2167, Lāti

Tootja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Iirimaa

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

Omega Pharma Baltics SIA

K. Ulmaņa 119, Mārupe LV-2167, Lāti.

Tel: +371 677 83478

Faks: +371 677 83479

E-post: eesti@omega-pharma.lv

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2014