

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Algocalm, 500 mg/30 mg, tabletid Paratsetamool, kodeiinfosfaathemihüdraat

Enne ravimi võtmist 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 Algocalm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Algocalm'i võtmist
3. Kuidas Algocalm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Algocalm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Algocalm ja milleks seda kasutatakse

See ravim sisaldab kodeiini ja paratsetamooli. Kodeiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse opioidanalgeetikumideks ning kombineeritult valuvaigisti paratsetamooliga kasutatakse valu leevendamiseks.

Algocalm on näidustatud mõõduka kuni tugeva valu raviks ning seda võib kasutada täiskasvanutel erineva päritoluga valude korral, nt peavalud, hambavalu, liigutuslik (motoorne) valu või valulik menstruatsioon.

Algocalm'i võib kasutada üle 12-aastastele lastele mõõduka valu lühiajaliseks raviks, mida teised analgeetikumid, nt paratsetamool või ibuprofeen (üksi) ei leevenda.

2. Mida on vaja teada enne Algocalm'i võtmist

Ärge kasutage Algocalm'i:

- kui olete paratsetamooli, kodeiini või Algocalm'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on ägedad astmahood või rasked hingamisprobleemid;
- peatraumade ja suurenenud koljusisese rõhu korral (nt ajuverevalanduse või kasvaja tagajärjel);
- ägeda maksapuudulikkuse ja tõsiste maksakahjustuste korral;
- kui teil on hiljuti olnud maksa, sapipõie või sapiteede operatsioon;
- kui te võtate depressiooniravimeid, mida nimetatakse MAOI-deks (monoamiinooksüdaasi inhibiitorid) või olete neid viimase 2 nädala jooksul kasutanud;
- kui teil on paralüütiline iileus (see on seisund, kus soolte lihased ei lase toidul läbi soolte liikuda, mille tagajärjel sooled ummistuvad);
- valuvaigistina lastele ja noorukitele (0...18-aastased) pärast mandlite või adenoidide operatsiooni, mis on neile tehtud obstruktiivse uneapnoe sündroomi tõttu;
- kui te teate, et teie organism muudab kodeiini väga kiiresti morfiiniks;
- kui te toidate rinnaga.

Ravimit ei tohi anda alla 12-aastastele lastele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil on äge maksakahjustus;
- kui teil on tõsine neerukahjustus;
- kui te kuritarvitate alkoholi või narkootilisi ja psühhotroopseid ravimeid või olete opioid-sõltlane (morfiin, kodeiin). Alkoholiga liialdavatel patsientidel võib koos Algocalm'iga manustamisel tekkida maksakahjustus;
- kui teil esineb teadvuse häireid;
- kui te kasutate teisi, maksa kahjustavaid ravimeid.

Ettevaatus on vajalik:

- kui teil on krooniline kõhukinnisus, põletikuline või sulguslik sooltepõletik, raskekujuline kõhulahtisus, liihigistamine või tugevad veritsused, ebaregulaarne südamerütm, *myasthenia gravis* (autoimmuunhaigus, mis põhjustab lihasnõrkust), kui teil on sapikivid, kui te olete eakas, kui teil on eesnäärme healoomuline suurenemine, „äge kõht“, kui te teate, et teil on ensüüm glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi vaegus, kui teil on vähe punaseid vereliblesid (hemolüütiline aneemia).

Algocalm'i ei tohi manustada samal ajal teiste paratsetamooli ja kodeiini sisaldavate ravimitega.

Pikaajalise ravi vajadusel Algocalm'iga tuleb jälgida maksaensüümide aktiivsust.

Kui arsti nõuandeid eiratakse ja kasutatakse Algocalm'i soovitatust suuremaid annuseid pika aja vältel, võivad tekkida peavalud. Sellisel juhul ei tohi annust suurendada. Ravimi kasutamine tuleb katkestada ja arstiga nõu pidada.

Soovitatust suuremate annuste kasutamine võib tekitada riski raske maksakahjustuse tekkeks.

Pikaajaline suurte annuste kasutamine võib tekitada ka ravimsõltuvust.

Kodeiin muudetakse maksas ensüümide poolt morfiiniks. Morfiin on aine, mis tekitab valu leevenemise. Mõnedel inimestel on selle ensüümi aktiivsuses erinevused ja see võib inimesi erineval moel mõjutada. Mõnedel inimeste ei toimu üldse morfiiniks muutumist või on see väga väheses ulatuses ja seetõttu vajalikku valuleevenemist ei teki. Teistel aga võivad suure tõenäosusega tekkida tõsised kõrvaltoimed, sest nende organismis tekib väga palju morfiini. Kui te täheldate mõnda järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage koheselt selle ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole: aeglane või pinnapealne hingamine, segasus, unisus, ahenenud pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, söögiisu puudus.

Lapsed ja noorukid

Operatsioonijärgne kasutamine lastel ja noorukitel

Kodeiini ei tohi valu leevendamiseks kasutada lastel ja noorukitel pärast mandlite või adenoidide operatsiooni, mis on tehtud obstruktiivse uneapone sündroomi tõttu.

Kasutamine hingamisprobleemidega lastel

Kodeiini ei soovitata hingamisprobleemidega lastele, sest morfiini mürgistuse sümptomid nendel lastel võivad olla hullemad.

Muud ravimid ja Algocalm

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

- Ravim Algocalm võib tugevdada teiste kesknärvisüsteemi tegevust pärssivate ravimite toimet, nt unerohud, rahustid, allergiaravimid, antidepressandid, teised valuvaigistid. Algocalm'i ja mõnede unerohude, epilepsiaravimite või rifampitsiini (antibiootikum) kooskasutamine võib põhjustada maksakahjustust.

- Algocalm'i ja lamotrigiini (epilepsiavastane ravim) koosmanustamisel võib lamotrigiini efektiivsus väheneda.
- Algocalm'i kasutamisel koos klooramfenikooliga (antibiootikum) võib tekkida antibiootikumi kuhjumine organismi ja selle kahjuliku toime tugevnemine.
- Algocalm'i toimeaeg võib viibida, kui seda võtta koos mao tühjenemist aeglustavate ravimitega (nt propanтелиin) või kolesteroolitaset langetavate ravimitega (kolestüramiin). Toime võib kiireneda Algocalm'i võtmisel koos mao tühjenemist kiirendavate ravimitega (nt metoklopramiid või domperidoon).
- Suukaudsed rasestumisvastased ravimid võivad vähendada paratsetamooli toimet.
- Kodeiini kasutamist koos rögalahustitega (nt ambroksool) tuleb vältida, sest kodeiin võib kõharefleksi pärssida.
- Paratsetamooli ja zidovudiini (viirustevastane aine) koos kasutamine võib tekitada valgevereliblede arvu vähenemise ja maksakahjustuse.
- Algocalm'i kasutamisel pikka aega ja suurtes annustes (üle 4 tableti päevas) koos verehüübimist vähendavate ravimitega (varfariin või kumariini derivaadid) tekitab veritsust. Seetõttu tuleb taolise kaasuva ravi korral vere hüübimise aega sageli kontrollida.

Algocalm koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravim tuleb võtta enne sööki või söögi ajal. Võtmine pärast sööki võib ravimi toimet aeglustada. Ärge jooge selle ravimi kasutamise ajal alkohoolseid jooke. Alkoholi tarvitamine koos Algocalm'iga võib tekitada maksakahjustuse. Suurim risk maksakahjustuse tekkeks on kroonilistel alkohoolikutel, kui nad võtavad Algocalm'i lühiajalise abstinentsi järel (ligikaudu 12 tundi).

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.

Algocalm'i tohib esimese ja teise trimestri ajal kasutada ainult väga kindlal vajadusel ja ainult pärast arstipoolset hoolikat kasu ja riski suhte hindamist. Kolmanda trimestri ja sünnituse ajal tuleb ravimi kasutamisest hoiduda.

Ärge kasutage Algocalm'i imetamise ajal. Kodeiin ja morfiin erituvad rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Algocalm võib negatiivselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, vähendades kiiret reaktsiooni nõudvate tegevuste sooritamist. See kehtib eriti Algocalm'i koostoimes kesknärvisüsteemi pärssivate ravimitega (nt unerohud).

3. Kuidas Algocalm'i 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 ja üle 12-aastased noorukid:

Võtke 1...2 tabletti kuni 4 korda ööpäevas (kui vaja), üksikannuste vaheline intervall peab olema vähemalt 6 tundi. Annus sõltub kehakaalust, 2 tabletti tohivad üksikannusena korruga võtta ainult need, kes kaaluvad 60 kg ja rohkem. Ärge võtke rohkem kui 8 tabletti 24 tunni jooksul.

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

Raskete hingamisprobleemide tekke ohu tõttu ei tohi Algocalm'i võtta alla 12-aastased lapsed.

Tabletid neelatakse alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga.

Eakad:

Kasutage samu annuseid nagu täiskasvanutel, kuid arst teeb kindlaks, kui teil peaks olema vaja annust vähendada.

Maksa- ja/või neerufunktsioonihäirega patsiendid:

Annuse määrab arst. Nendel patsientidel tuleb tavaliselt ravimi annust vähendada või manustamisintervalli pikendada. Neerufunktsioonihäire korral tohib manustada ühe tableti korraga vähemalt 6...8 tunnise intervalliga.

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

Kui te võtate Algocalm'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise korral või juhul kui ravimit on ekslikult võtnud laps, kutsuge kohe kiirabi, isegi kui enesetunne on hea. Üleannustamine võib väljenduda hingamise pärssumises, unisuses, lühiajalises teadvusekaos, nägemishäiretes, pupillide ahenemises, iivelduses, oksendamises, peavalus, liigutuste sooritamise häiretes, kuse- ja roojapeetuses, naha ja limaskestade sinakas värvuses, külmas nahas, higistamises, nahakollasuses.

Kui te unustate Algocalm'i võtta

Võtke vahelejäädud annus niipea kui see teile meelde tuleb. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba lähedal, jätke see annus vahele ja oodake järgmise annuse õige võtmise ajani. Jätke alati vähemalt 4-tunnine vahe kahe annuse võtmise vahele.

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

Kui te lõpetate Algocalm'i võtmise

Ravi järsul lõpetamisel pärast Algocalm'i soovitatust suuremate annuste korduvat kasutamist on teatatud peavalu ja väsimuse, lihasvalude, närvilisuse ja seedejäirete tekkest. Need probleemid kaovad mõned päevad pärast ravi lõpetamist. Pärast seda tohib ravimit võtta ainult juhul, kui arst seda määrab.

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.

Katkestage koheselt ravimi võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest nähtudest:

- Äkki tekkiv kõrge palavik, kurgu- ja suuvalu – need on väga tõsise vereloomehäire nähud (vere valgeliblede vähesus). Esinemissagedus – “väga harv”.
- Tõsised allergilised reaktsioonid koos kõriturse, hingelduse, higistamishoogude, iivelduse, vererõhu langusega. Esinemissagedus – “väga harv”.
- Tõsised nahareaktsioonid, sh punetus, villid ja nahakoormine. Esinemissagedus – “teadmata”.

Paratsetamooli ja kodeiini (need on Algocalm'i toimeained) kasutamisel on teatatud järgmiste kõrvaltoimete tekkimisest (nende esinemissageduse järgi):

Sage (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st):

- väsimus, minestamine, pearinglus, kerge peavalu, vererõhu langus, kõhukinnisus ja, eriti ravi alguses, iiveldus ning oksendamine.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st):

- unehäired, sügelus, nahapunetus, nõgeslööve.

Harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st):

- helinad ja kuminad kõrvus, hingeldus, suukuivus, allergiline lööve.

Väga harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 10000st):

- valgete ja punaste verelibledede arvu vähesus, vereliistakute arvu langus, bronhide ahenemine (astma).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- maksapõletik (võivad esineda kõhuvalu, isutus, iiveldus või oksendamine), mis võib kujuneda maksapuudulikkuseks.

Veel on suurte annuste kasutamisel täheldatud kopsuturse teket, eriti kopsufunktsiooni häirega patsientidel.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Algocalm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Algocalm sisaldab

- Toimeained on parasetamool ja kodeiinfosfaathemihüdraat. Üks tablett sisaldab 500 mg parasetamooli ja 30 mg kodeiinfosfaathemihüdraati.
- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos, preželatiniseeritud (maisi)tärklis, kroskarmelloosnaatrium, povidoon 30, steariinhape, kolloidne veevaba ränidioksiid.

Kuidas Algocalm välja näeb ja pakendi sisu

Algocalm on valkjad piklikud kaksikkumerad tabletid.

Pakend sisaldab 10, 20, 30, 60 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

ZENTIVA, k.s.,
U kabelovny 130,
102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy
Tšehhi Vabariik

Tootjad:

ZENTIVA, k.s.,
U kabelovny 130,

102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy
Tšehhi Vabariik

Saneca Pharmaceuticals a.s.,
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovaki Vabariik

Oriola Vilnius”
Laisvés pr. 75, LT-06144 Vilnius,
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt 139E/2
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 627 34 88
Faks. +372 627 34 81

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Ultracod – Tšehhi Vabariik, Läti, Leedu, Poola, Rumeenia
Algocalm – Eesti

Infoleht on viimati uuendatud mais 2014