

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Paracetamol/Codeine Vitabalans, 500 mg + 30 mg tabletid** paratsetamool, kodeiinfosfaathemihüdraat

#### **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 arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Paracetamol/Codeine Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paracetamol/Codeine Vitabalans'i kasutamist
3. Kuidas Paracetamol/Codeine Vitabalans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paracetamol/Codeine Vitabalans'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Paracetamol/Codeine Vitabalans ja milleks seda kasutatakse**

Paracetamol/Codeine Vitabalans tablette kasutatakse mõõduka tugevusega valu sümptomaatiliseks leevendamiseks.

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.

#### **2. Mida on vaja teada enne Paracetamol/Codeine Vitabalans'i kasutamist**

##### **Paracetamol/Codeine Vitabalans'i ei tohi kasutada**

- kui te olete ülitundlik (allergiline) toimeainete või Paracetamol/Codeine Vitabalans'i ükskõik millise abiaine suhtes.
- kui teil on kõhulahtisus, mis on põhjustatud mürgistusest või seotud antibiootikumide kasutamisega
- kui teil on hingamine pärsitud
- kui teil on raskekujuline bronhiaalastma või muu krooniline kopsuhaigus
- kui teil on suurenenud koljusisene rõhk.
- kui teil on maksapuudulikkus
- kui teil on diagnoositud glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudumine (hemolüütilise aneemia oht).
- kui te olete alla 15-aastane
- 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

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Paracetamol/Codeine Vitabalans'i kasutamist pidage nõu oma arsti:

- kui teil on maksa-, neeru- või kopsutalitluse häired
- Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia)
- kui on sapi- või neerukivid
- kui teil on eesnäärme healoomuline suurenemine
- kui teil on kõhukinnisus kusepõie lihaste lõtvus

Ravi ajal Paracetamol/Codeine Vitabalansiga teatage kohe arstile:

- kui teil on rasked haigused, sealhulgas raske neerukahjustus või sepsis (bakterid ja nende toksiidid vereringes, mis põhjustab elundikahjustusi), või kui teil on alatoitumus, krooniline alkoholism või kui kasutate ka flukloksatsilliini (teatud antibiootikum). Olukordades, kus paratsetamooli kasutatakse tavapärasest annuses pikka aega või kui paratsetamooli võetakse koos flukloksatsilliiniga, on teatatud raskest seisundist, mida nimetatakse metaboolseks atsidoosiks (teatud vere- ja vedelikuhaire). Metaboolse atsidoosi sümptomid võivad olla näiteks tõsised hingamisraskused koos sügava ja kiire hingamisega, unisus, iiveldus ja oksendamine.

Kodeiin võib süvendada spasme kuseteedes, sapiteedes või sooletraktis. Ravim pole mõeldud koolikute raviks, samuti valude korral sapi- või kuseteedes.

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 uneapnoe 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 Paracetamol/Codeine Vitabalans**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda ravimit, kaasa arvatud ravimid, mida on apteegist võimalik osta ilma retseptita.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui võtate järgmisi ravimeid:

- flukloksatsilliin (teatud antibiootikum), vere- ja vedelikuhairete raske riski tõttu (mida nimetatakse metaboolseks atsidoosiks), mida tuleb ravida kiiresti (vt lõik 2).

Samaaegne uinutite, epilepsiavastaste ravimite, rifampitsiini või naistepuna (*Hypericum perforatum*) ürti sisaldavate taimsete preparaatide kasutamine võib ka lubatud annustes põhjustada maksakahjustust. Paratsetamooli ja klooramfenikooli samaaegsel kasutamisel võib aeglustuda klooramfenikooli eritumine organismist, samas suureneb toksilisus. Samaaegne ravi vere hüübimist pärssivate ravimitega peab toimuma arsti järelevalve all. Paratsetamooli toime saabumist võivad mõjutada mao tühjenemise kiirust mõjutavad ravimid (nt metoklopramiid, domperidoon).

Paracetamol/Codeine Vitabalans tablettidega ei tohi samaaegselt kasutada teisi paratsetamooli sisaldavaid valuvaigistavaid ja palavikkualandavaid ravimeid vältimaks eluohhtlikku mürgitust.

### **Paracetamol/Codeine Vitabalans koos toidu, joogiga ja alkoholiga**

Kasutades Paracetamol/Codeine Vitabalans'i koos alkoholiga suureneb oht hingamise pärssimisele.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui olete rase või toidate last rinnaga, konsulteerige enne Paracetamol/Codeine Vitabalans tablettide kasutamist arstiga.

Ärge võtke kodeiini imetamise ajal. 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, imemiskasutused ja lihastoonuse langus. Kui lapsel tekivad sellised nähud, peate koheselt pöörduma arsti poole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kodeiin võib põhjustada väsimust ning suurte annuste kasutamisel nõrgestada mootorikat. Seetõttu võib Paracetamol/Codeine Vitabalans halvendada liiklusvahendi juhtimise ja masinate kasutamise võimet.

## **3. Kuidas Paracetamol/Codeine Vitabalans'i kasutada**

Paracetamol/Codeine Vitabalans'i tuleb kasutada arsti poolt määratud annustes.

Täiskasvanud : 1...2 tabletti iga 6 tunni järel. Maksimaalne päevane annus on 6 tabletti.

Tabletid tuleb võtta piisava hulga vedelikuga.

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

### **Kasutamine lastel**

#### **12...18-aastased lapsed**

Kodeiini soovitatav annus 12-aastastele ja vanematele lastele võib olla 1...2 tabletti, vajadusel iga 6 tunni järel kuni suurima ööpäevase kodeiiniannuseni 180 mg. Annus põhineb kehakaalul (0,5...1 mg/kg).

Paracetamol/Codeine Vitabalans ei tohi võtta alla 12-aastased lapsed, kuna esineb oht raskete hingamishäirete tekkeks.

Kui teil on tunne, et Paracetamol/Codeine Vitabalans tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Paracetamol/Codeine Vitabalans'i rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise esmased sümptomid on iiveldus, oksendamine ja valu kõhus. Suurte annuste kasutamisel võib tekkida maksakahjustus. Soovitatud annuste ületamisel võib areneda eluohtlik mürgitus, mis avaldub ööpäeva jooksul pärast ravimi sissevõtmist. Mürgitusele viitavad järgmised nähud: isutus, iiveldus, oksendamine, valu parema roidekaare all, naha ja limaskestade kollasus, uriini ja väljaheite värvi muutumine.

Üleannustamise ja mürgistuse korral võtke kohe ühendust oma arsti või kiirabiga. Võtke pakend arsti juurde kaasa.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Soovitatud annuste kasutamisel esineb kõrvaltoimeid harva.

Sage (>1/100): kõhukinnisus, kõha pärssimine, väsimus.

Aeg-ajalt (<1/100, >1/1000): iiveldus, kõhuvalu ja oksendamine.

Harv (<1/1000, >1/10 000): peavalu, pearinglus, unisus, kitsad pupillid, meeleolumuutused, hingamise pärssimine. Allergilised reaktsioonid nagu sügelus, nõgestõbi, nahapunetus, palavik. Maksaensüümide suurenenud aktiivsus, sapiteede spasm, uriinipeetus.

Väga harv (<1/10 000): trombotsütopeenia, pöördumatu maksakahjustus, ikterus, vasodilatatsioon, vererõhu langus ja bradükardia (aeglane pulss), anafülaksia, tõsised nahareaktsioonid.

Üksikujuhtudel: vereloomehäired (agranulotsütoos, pantsütopeenia).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): tõsine seisund, mis võib suurendada vere happesust (metaboolne atsidoos) raske haigusega patsientidel, kes kasutavad paratsetamooli (vt lõik 2).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Paracetamol/Codeine Vitabalans'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida toatemperatuuril kuni 25°C.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei kasutata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Paracetamol/Codeine Vitabalans sisaldab**

- Toimeained on paratsetamool ja kodeiinfosfaathemihüdraat. Üks tablett sisaldab 500 mg paratsetamooli ja 30 mg kodeiinfosfaathemihüdraati.
- Abiained on povidoon, mikrokristalliline tselluloos, steariinhape, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Paracetamol/Codeine Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

Paracetamol/Codeine Vitabalans on valge, kapslikujuline, poolitusjoonega tablett pikkusega 18,0 mm ja laiusega 7,5 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurus:

10, 30 ja 100 tabletti tabletipurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna  
Soome

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

Vitalans Pharma OÜ  
Hõbekuuse 26  
12111 Tallinn  
Tel. +372 6230018

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2025.**