

PAKKAUSSELOSTE

Somadril comp. 200 mg/160 mg/32 mg tabletti

karisoprodoli, parasetamoli, kofeiini-

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. =

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Somadril Comp. on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Somadril Comp.-tabletteja
3. Miten Somadril Comp.-tabletit otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Somadril Comp.-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ SOMADRIL COMP. ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Somadril Comp. -valmisteella on lihaksia rentouttava ja kipua poistava vaikutus. Somadril Comp. on yhdistelmävalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta. Karisoprodolilla on lihaksia rentouttava ja kipua poistava vaikutus. Parasetamolilla on kipua lievittävän vaikutuksen lisäksi kuumetta alentava vaikutus. Kofeiini poistaa väsymystä.

Somadril Comp. -valmistetta voidaan käyttää erityyppisten lihaskipujen hoitoon, selkä-, nivelreuma-, nivelkulumakipujen sekä jännityspäänsäryn ja kivuliaiden kuukautisten hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT SOMADRIL COMP.-TABLETTEJA

Älä käytä Somadril Comp.-valmistetta jos

- Olet allerginen (yliherkkä) karisoprodolille, parasetamolille tai kofeiinille tai Somadril Comp.-valmisteen jollekin muulle aineelle. =

=

Neuvottele lääkärisi kanssa Somadril Comp. -valmisteen käytöstä muiden sairauksien yhteydessä. =

Ole erityisen varovainen Somadril Comp.-tablettien suhteen

Pitkäaikaiskäytössä Somadril Comp. saattaa aiheuttaa lääkeaineriippuvuutta. Valmisteen jatkuvaa pitkäaikaista käyttöä tulee välttää.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita joita lääkäri ei ole määrännyt. Somadril Comp.-valmisteen teho voi voimistua tai heiketä, kun sitä käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Vastaavasti Somadril Comp.-valmiste voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Seuraavien lääkeaineiden samanaikaisen käytön yhteydessä voidaan annosta joutua säätämään:

- siprofloksasiini
- enoksasiini
- fenyylipropanoliamiini
- fluvoksamiini
- kloramfenikoli
- probenesidi
- Varfariinin, dikumarolin ja muiden kumariinien antikoagulanttivaikutus (verenvuotoriski kasvaa) voi lisääntyä pitkäaikaiskäytön yhteydessä.

Neuvottele aina lääkärisi kanssa Somadril Comp. -valmisteen käytöstä muiden lääkkeiden yhteydessä.

Raskaus ja imetys:

Somadril Comp. -valmistetta ei saa käyttää raskauden ja/tai imettämisen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi haitata suorituskykyä liikenteessä. Moottoriajoneuvojen kuljetusta sekä tarkkuutta vaativien ja vaaraa aiheuttavien laitteiden käyttöä tulee välttää, varsinkin hoidon alussa.

Tärkeää tietoa Somadril Comp.-tablettien sisältämistä aineista

Somadril Comp. sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.=

3. MITEN SOMADRIL COMP.-TABLETIT OTETAAN

Ota Somadril Comp.-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tavanomainen aikuisten annos on 1-2 tablettia 3-4 kertaa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Somadril Comp.-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, kouristukset ja kipu oikean kylkikaaren alla. Mikäli epäilet yliannostusta ota yhteys lääkäriisi tai Myrkytyskeskukseen.

Jos unohtat ottaa Somadril Comp.-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Somadril Comp.-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Uneliaisuus on yleisin varsinkin hoidon alkupäivinä raportoitu haittavaikutus. Yleensä se häviää hoidon jatkuessa tai kun annosta pienennetään. Muita harvinaisempia haittavaikutuksia voivat olla nokkosrokko, ihottumat ja lihasheikkous.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. SOMADRIL COMP.-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (+15-25°C).

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Somadril Comp. sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat karisoprodoli 200 mg, parasetamoli 160 mg ja kofeiini 32 mg.
- Muut aineet ovat perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti (50 mg), mikrokiteinen selluloosa, talkki, povidoni, steariinihappo ja magnesiumstearaatti. *Kalvopäällyste*: hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti (Ø 12 mm), merkintä ”CJC”.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group hf.
Reykjavikurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja

Actavis Norway AS
Gjellebekkstubben 10
3420 Lierskogen
Norja

Lisätietoa tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Alpharma Oy
Sinimäentie 10 B
02630 Espoo

Pakkausseloste on laadittu 3.7.2006

BIPACKSEDEL

Somadril Comp. 200 mg/160mg/32 mg tablett

karisoprodol, paracetamol, koffein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonalen.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Somadril Comp. är och vad det används för
2. Innan du använder Somadril Comp.
3. Hur du använder Somadril Comp.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Somadril Comp. ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SOMADRIL COMP. ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Somadril Comp. har en muskelrelaxerande och smärtlindrande verkan. Somadril Comp. är ett kombinationspreparat, som innehåller tre aktiva substanser. Karisoprodol har en muskelrelaxerande och smärtlindrande verkan. Paracetamol har förutom smärtlindrande verkan även febernedsättande effekt. Koffein motverkar trötthet.

Somadril Comp. kan användas mot olika typer av muskel-, rygg-, ledgångsreumatismsmärtor och spänningshuvudvärk samt behandling av smärtsamma menstruationsblödningar.

2. INNAN DU ANVÄNDER SOMADRIL COMP.

Använd inte Somadril Comp. om

- Du är allergisk (överkänslig) mot karisoprodol, paracetamol eller koffein eller något av de övriga innehållsämnen i Somadril Comp.

Diskutera med din läkare om användning av Somadril Comp. ifall du har andra sjukdomar.

Var särskilt försiktig med Somadril Comp.

Vid långvarig användning kan Somadril Comp. orsaka beroende. Därför ska man undvika långvarig användning av preparatet.

Samverkan med andra mediciner:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturprodukter eller naturläkemedel. Effekten av Somadril Comp. kan

eventuellt påverkas av vissa andra mediciner då de används samtidigt. Likväl kan Somadril Comp. påverka andra mediciners effekt

Vid samtidig användning av följande läkemedel kan man bli tvungen att justera doseringen:

- ciprofloxacin
- enoxacin
- fenylpropanolamin
- fluvoxamin
- kloramfenikol
- probencid
- Den antikoagulerande effekten av warfarin, dikumarol och andra kumariner kan förstärkas (risken för blödningar ökar) i samband med långtidsanvändning.

Diskutera alltid med din läkare om användning av Somadril Comp. tillsammans med andra mediciner.

Graviditet och amning:

Somadril Comp. får inte användas under graviditets- och/eller amningstiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet kan försämra prestationsförmågan i trafiken. Man bör undvika att använda motorfordon och maskiner som kräver speciell noggrannhet, speciellt i början av behandlingen.

Viktig information om något innehållsämne i Somadril Comp.

Somadril Comp. innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER SOMADRIL COMP.

Ta alltid Somadril Comp. enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En vanlig dos är 1-2 tabletter 3-4 gånger per dygn.

Om du har tagit för stor mängd av Somadril Comp.

Symptom på överdosering är illamående, uppkastning, kramper och smärta under högra revbensbågen. Om du misstänker överdosering ta kontakt med din läkare eller Giftinformationscentralen.

Om du glömt att ta Somadril Comp.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonalen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Somadril Comp. orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Trötthet har rapporterats speciellt under de första dagarna av behandlingen. Vanligtvis försvinner tröttheten då behandlingen fortsätter eller dosen minskas. Andra mera sällsynta biverkningar är nässelfeber, utslag och muskelsvaghet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker biverkningar som inte nämnts i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SOMADRIL COMP. SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (+15-25°C).

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen.-Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

=

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration=

De aktiva substanserna är karisoprodol 200 mg, paracetamol 160 mg och koffein 32 mg.

Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, laktosmonohydrat (50mg), mikrokristallin cellulosa, talk, povidon, stearinsyra och magnesiumstearat. *Filmdragering*: hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende

Vit, filmdragerad tablett (Ø 12 mm) med märkningen ”CJC”.=

=

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis NORway AS

Gjellebekkstubben 10

3420 Lierskogen

Norge

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Actavis Oy

Blåbackavägen 10 B

02630 Esbo

Bipacksedeln är upplagd 3.7.2006=