

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **PARAMAX-COD tabletit**

parasetamoli, kodeiinifosfaattihemihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä PARAMAX-COD on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PARAMAX-CODia
3. Miten PARAMAX-CODia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PARAMAX-CODin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä PARAMAX-COD on ja mihin sitä käytetään**

PARAMAX-COD-tabletteja käytetään eri syistä johtuviin kiputiloihin. Ne ovat tarkoitettu tilapäiseen käyttöön.

Kodeiinia voidaan käyttää yli 12-vuotiaiden lasten lyhytaikaiseen kohtalaisen kivun lievitykseen, kun muut kipulääkkeet, kuten parasetamoli tai ibuprofeeni, eivät yksin riitä.

Tämä valmiste sisältää kodeiinia. Kodeiini kuuluu opioidianalgeettien ryhmään, jotka toimivat kivunlievittäjinä. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdistelmänä muiden kipulääkkeiden, kuten parasetamolin kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PARAMAX-CODia**

##### **Älä ota PARAMAX-CODia**

- jos olet allerginen parasetamolille ja/tai kodeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos sinulla on hengitysvajaus,
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma,
- jos sinulla on sappitiehyt-virtsatie- tai suolistokouristuksia.
- lasten ja nuorten (0–18-vuotiaiden) kivunlievitykseen obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisojen poiston jälkeen.
- jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti.
- jos imetät.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PARAMAX-CODia, jos sinulla on:

- keuhkojen, maksan tai munuaisten toimintahäiriö,
- kohonnut aivopaine,
- sappi- tai virtsatievaivoja,

- eturauhasen liikakasvua,
- ummetusta.

Alkoholi lisää PARAMAX-CODin mahdollista hengitystä lamaavaa vaikutusta ja maksavaurion riskiä.

Kipulääkkeiden pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa munuaisvaurioita, ns. analgeettisen nefropatian.

Kodeiinia tulee käyttää varoen keskushermostoa lamaavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien, antipsykoottien tai anesteettien kanssa.

Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka lievittää kipua. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä kivun lievittämiseen. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus. Morfiiniin verrattuna kodeiinin aiheuttama riippuvuusriski on pieni, mutta se on otettava huomioon.

### **Lapset ja nuoret**

*Käyttö lapsille ja nuorille leikkauksen jälkeen*

Kodeiinia ei pidä käyttää kivunlievitykseen lapsille ja nuorille obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisojen poiston jälkeen.

*Käyttö lapsille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt*

Kodeiinia ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, koska morfiinimyrkytyksen oireet saattavat olla pahempia näillä lapsilla.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

PARAMAX-CODin pitkäaikaista käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Älä käytä kodeiinia, jos imetät. Kodeiini ja morfiini erittyvät rintamaitoon.

Neuvottele PARAMAX-CODin käytöstä lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kodeiini vaikuttaa väsyttävästi, joten PARAMAX-COD voi vaikuttaa haitallisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Muut lääkevalmisteet ja PARAMAX-COD**

Karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, rifampisiini ja isoniatsidi saattavat lisätä parasetamolin maksatoksisuutta.

## **3. Miten PARAMAX-CODia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen lääkärin määräämä annos on aikuisille 1-2 tablettia joka 4.- 6. tunti, enintään 6 tabl./vrk.

Tätä lääkettä saa käyttää enintään 3 vuorokauden ajan. Käänny lääkärin puoleen, jos kipu ei helpota 3 vuorokauden kuluessa.

*Käyttö lapsille ja nuorille*

Vähintään 12-vuotiaiden lasten tulee ottaa 1-2 tablettia 6 tunnin välein tarpeen mukaan. Älä ota enempää kuin 6 tablettia (180 mg kodeiinia) vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa ottaa PARAMAX-CODia käyttöön liittyvien vakavien hengitysvaikeuksien riskin vuoksi.  
Lääke otetaan runsaan nesteen kera.

#### **Jos käytät enemmän PARAMAX-CODia kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu. Maksa- ja munuaisvauriot ovat mahdollisia suurilla annoksilla. Yliannostustapauksessa ota välittömästi yhteys lääkäriin.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Parasetamoli:

Suosittelua annosta käytettäessä haittavaikutukset ovat vähäisiä.

Harvoin esiintyvänä haittavaikutuksina saattaa ilmetä allergisia reaktioita.

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Pitkäaikaiskäytön yhteydessä maksavaurion mahdollisuutta ei voida kokonaan sulkea pois.

Pitkäaikainen kipulääkkeiden kuten parasetamolin käyttö saattaa myös lisätä riskiä munuaisvaurioihin.

Kodeiini: Kodeiini voi aiheuttaa väsymystä, pahoinvointia, ummetusta ja sappiteiden toimintahäiriötä. Haittavaikutukset ovat riippuvaisia annosmäärästä.

Kodeiinin aiheuttama riippuvuusriski on huomioitava.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **5. PARAMAX-CODin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

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

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

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä PARAMAX-COD sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli 500 mg ja kodeiinifosfaattihemihydraatti 30 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Lääkevalmisteen kuvaus:

Valkoinen, kapselimallinen, jakourteellinen tabletti, jonka pituus on 18 mm ja leveys 7,5 mm.  
Pakkauskoot:  
10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitalabans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh: (03) 615 600

Fax: (03) 618 3130

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2016-01-27**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **PARAMAX-COD tabletter** paracetamol, kodeinfosfathemihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad PARAMAX-COD är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder PARAMAX-COD
3. Hur du använder PARAMAX-COD
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PARAMAX-COD ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad PARAMAX-COD är och vad de används för**

PARAMAX-COD används mot smärttillstånd av olika slag. De är avsedda för tillfällig användning.

Kodein kan användas till barn över 12 år för korttidsbehandling av måttlig smärta, som inte enbart kan lindras av andra smärtstillande medel såsom paracetamol eller ibuprofen.

Detta läkemedel innehåller kodein. Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder PARAMAX-COD**

##### **Använd inte PARAMAX-COD**

- om du är överkänslig mot paracetamol och/eller kodein eller innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har andningsinsufficiens,
- om du har svår astma,
- om du har kramper i gallvägarna, urinvägarna eller tarmarna.
- för smärtlindring hos barn och ungdomar (0-18 år) efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom,
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin,
- om du ammar.

##### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med PARAMAX-COD, om du har:

- lung-, lever- eller njursjukdom,
- ökat hjärntryck,
- problem i gall- eller urinvägarna,
- prostataförstoring,
- förstoppning.

Alkohol ökar PARAMAX-COD potential förlamande effekt och risk för leverskada.

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel kan orsaka njurskador, s.k. nefropati. Kodein ska användas med försiktighet med läkemedel som förlamar centrala nervsystemet såsom bensodiazepiner, antipsykotika eller med anestetika. Codeine jämfört med morfin-inducerad beroenderisken är liten, men det måste beaktas.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

### **Barn och ungdomar**

*Användning hos barn och ungdomar efter operation*

Kodein ska inte användas för smärtlindring hos barn och ungdomar efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom.

*Användning hos barn med andningsbesvär*

Kodein rekommenderas inte till barn med andningsbesvär, eftersom symtomen på morfinförgiftning kan bli allvarligare hos dessa barn.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Långvarig behandling med PARAMAX-COD under graviditet inte rekommenderas. Ta inte kodein om du ammar. Kodein och morfin passerar över till bröstmjölk. Rådgör med läkare om användning av PARAMAX-COD.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kodein har en tröttande effekt. PARAMAX-COD kan ha skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Andra läkemedel och PARAMAX-COD**

PARAMAX-COD skall inte användas tillsammans med produkter som innehåller karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och isoniazid. Tillsammans kan de öka toxicitet för levern.

### **Var försiktig med PARAMAX-COD**

Alkohol ökar den möjliga andningsförlamande effekten och toxiciteten för levern av PARAMAX-COD.

## **3. Hur du använder PARAMAX-COD**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig läkares ordinerats dos är för vuxna 1-2 tabletter varje 4.-6. timme, inte mer än 6 tabletter per dygn.

Detta läkemedel ska inte tas i mer än 3 dagar. Om smärtan inte förbättrats efter 3 dagar, tala med läkare.

Medicinen tas med riklig mängd vätska.

Barn från 12 till 18 år:

Den rekommenderade kodeindosen till barn 12 år och äldre ska vara 1-2 tabletter varje 6 timme vid behov upp till en maximal dos på 6 tabletter (180 mg kodein) per dygn.

PARAMAX-COD ska inte användas av barn under 12 år p.g.a. risken för svåra andningsbesvär

### **Om du har använt för stor mängd av PARAMAX-COD**

Första symptomen vid överdosering är illamående, kräkningar och magbesvär. Lever- och njurskador är möjliga vid stora doser. Vid överdosering kontakta omedelbart läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan PARAMAX-COD orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Paracetamol:

Vid användning av rekommenderad dos är biverkningar sällsynta.

Sällsynta biverkningar kan vara allergiska reaktioner.

Allvarliga hudreaktioner har i mycket sällsynta fall rapporterats.

Vid långtidsbehandling kan risken för leverskador inte helt uteslutas.

Kodein:

Kodein kan förorsaka trötthet, illamående, förstoppning och dysfunktion i gallgångar. Biverkningar är dosberoende.

Risk för beroendeutveckling orsakad av kodein ska iakttas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur PARAMAX-COD ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är paracetamol 500 mg och kodeinfosfathemihydrat 30 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon, stearinsyra och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlets utseende:

Vit, kapselformad tablett med brytskåra. Längden är 18,0 mm och bredden 7,5 mm.

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Tel: (03) 615 600

Fax: (03) 618 3130

**Denna bipacksedel ändrades senast 2016-01-27**