

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PARAMAX Junior 250 mg tabletes
PARAMAX Rapid 500 mg tabletes
PARAMAX Rapid 1000 mg tabletes
Paracetamolum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

- 1) Kas ir PARAMAX un kādam nolūkam tās/to lieto
- 2) Kas Jums jāzina pirms PARAMAX lietošanas
- 3) Kā lietot PARAMAX
- 4) Iespējamās blakusparādības
- 5) Kā uzglabāt PARAMAX
- 6) Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PARAMAX un kādam nolūkam tās/to lieto

PARAMAX lieto īslaicīgai drudža un vieglu vai vidējas intensitātes sāpju – galvassāpju, zobu sāpju, menstruālu sāpju, muskuļu, locītavu, postoperatīvu sāpju ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms PARAMAX lietošanas

Nelietojiet PARAMAX šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms PARAMAX lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- ja Jums ir aknu funkciju traucējumi (piem., hroniska alkoholisma vai aknu iekaisuma rezultātā);
- ja Jums ir agrāk radušies nieru bojājumi;
- ja Jums ir iedzimts palielināts bilirubīna saturs asinīs (Žilbēra sindroms vai Meilengrahta slimība);
- Ja Jums ir glikozes- 6- fosfātdehidrogenāzes trūkums, hemolītiskā anēmija, atūdeņošanās vai Jūs ciešat no hroniskiem uztures traucējumiem.

Piesardzīgi jālieto pacientiem ar astmu, kuriem ir paaugstināta jutība pret aspirīnu un NSPL, jo ir ziņots par vieglām bronhu spazmām saistībā ar paracetamola lietošanu (krusteniskā reakcija).

Ārstēšanas laikā ar paracetamolu nedrīkst lietot alkoholu. Hroniska alkoholisma gadījumā jāievēro piesardzība.

Pretsāpju līdzekļus lietojot ilgstoši, lielās devās vai neatbilstoši norādījumiem, var rasties galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt, izmantojot zāļu palielinātas devas.

Pirms PARAMAX lietošanas pārliedzinieties, ka esat informējis savu ārstu par augstāk minētajiem gadījumiem.

Paramax nedrīkst lietot ilgstoši vai atkārtoti. Maksimālais ārstēšanas ilgums bez konsultēšanās ar ārstu ir 3 dienas.

Ieņemot vairākas dienas devas vienā reizē, var nopietni bojāt aknas, tādā gadījumā bezsamaņa nerodas. Tomēr medicīniskā palīdzība jāmeklē nekavējoties.

Citas zāles un PARAMAX

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Paracetamols mijiedarbojas (pastiprina vai pazemina efektu un blakusparādības) ar daudziem citiem medikamentiem, tāpēc pirms tā lietošanas nepieciešama ārsta konsultācija.

Lietojot vienlaikus ar zālēm, kas paātrina medikamentu noārdīšanos aknās, piem., dažiem miega un pretepilepsijas līdzekļiem (medikamentiem pret centrālas izcelsmes krampju lēkmēm - fenobarbitālu, fenitoīnu, karbamazepīnu), kā arī rifampicīnu, deva, kas citādi ir nekaitīga, var izraisīt aknu bojājumu. Tas jāņem vērā, arī pārmērīgi lietojot alkoholu.

Lietojot paracetamolu vienlaikus ar hloramfenikolu, hloramfenikola izdalīšanās var ievērojami palēnināties, un palielinās toksicitātes risks.

Tā kā vēl nav noteikta klīniskā nozīme mijiedarbībai starp paracetamolu un kumarīna atvasinājumiem, ilgstoša PARAMAX lietošana pacientiem, kuri tiek ārstēti ar perorāliem antikoagulantiem, būtu jāveic tikai ārsta kontrolē.

Lietojot paracetamolu vienlaikus ar AZT (zidovudīnu), pieaug balto asins ķermenīšu skaita samazināšanās (neitropēnijas) risks. Tāpēc PARAMAX var lietot vienlaikus ar AZT tikai tad, ja to ordinējis ārsts.

Metoklopramīds var paātrināt paracetamola uzsūkšanos.

Probenecīds aizkavē paracetamola metabolītu izvadīšanos un var palielināties aknu toksicitātes risks.

Paracetamola uzsūkšanos var samazināt holestirāmīns. Lai iegūtu maksimālo efektu, starp holestirāmīna un paracetamola lietošanu jāievēro vismaz vienas stundas starplaiks.

Lietojot vienlaicīgi zāles, kas aizkavē kuņģa iztukšošanos, var samazināties paracetamola uzsūkšanās un tā iedarbības sākums.

Paracetamols palielina acetilsalicilskābes līmeni plazmā. Ir iespējama tikai īslaicīga vienlaikus lietošana ar acetilsalicilskābi, jo palielinās nieru darbības traucējumu rašanās risks, līdzīgi kā to rada citi nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL).

Salicilamīdi var pagarināt paracetamola izvadīšanu no organisma.

Paracetamols var samazināt lamotrigīna biopieejamību ar iespējamu tā iedarbības samazināšanos, kam pamatā ir nomākts lamotrigīna metabolisms aknās.

Nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām paracetamolu saturošām zālēm.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Ja nepieciešams, PARAMAX var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto iespējami mazākā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās, vai Jums zāles jālieto biežāk, sazinieties ar ārstu/vecmāti.

Barošana ar krūti

Rekomendētajās devās PARAMAX var lietot, barojot bērnu ar krūti. Paracetamols nelielos daudzumos izdalās mātes pienā, bet ir maz ticams, ka tam piemīt jebkāda ietekme uz bērnu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

PARAMAX neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt autotransportu un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot PARAMAX

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Lietošana pieaugušajiem

Ieteicamā deva PARAMAX Rapid 500 mg:

Pa 1-2 tabletēm, ja nepieciešams 3-4 reizes dienā, ik pēc 4-6 stundām. Maksimālā PARAMAX Rapid 500 mg deva diennaktī pieaugušajiem un bērniem virs 16 gadu vecuma, ar ķermeņa masu virs 54 kg ir 8 tabletes.

Ieteicamā deva PARAMAX Rapid 1000 mg:

Pa ½ - 1 tabletei, ja nepieciešams 3-4 reizes dienā, ik pēc 4-6 stundām. Maksimālā PARAMAX Rapid 1000 mg deva diennaktī pieaugušajiem un bērniem virs 16 gadu vecuma, ar ķermeņa masu virs 54 kg ir 4 tabletes.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ieteicamā deva PARAMAX Junior 250 mg:

Bērniem vecumā no 6 līdz 12 gadiem: pa 1-2 tabletēm, ja nepieciešams 3-4 reizes dienā, ik pēc 4-6 stundām. Maksimālā PARAMAX Junior 250 mg deva diennaktī bērniem vecumā no 6 - 12 gadiem ir 8 tabletes.

Ieteicamā deva PARAMAX Rapid 500 mg:

Bērniem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 16 gadiem, ar ķermeņa masu 40 - 54 kg: pa 1 tabletei, ja nepieciešams 3-4 reizes dienā, ik pēc 4-6 stundām. Maksimālā PARAMAX Rapid 500 mg deva diennaktī bērniem un pusaudžiem no 12 līdz 16 gadu vecuma ir 6 tabletes.

Bērniem vecumā no 6 līdz 12 gadiem: pa ½ - 1 tabletei, ja nepieciešams 3-4 reizes dienā, ik pēc 4-6 stundām. Maksimālā PARAMAX Rapid 500 mg deva diennaktī bērniem vecumā no 6 - 12 gadiem ir 4 tabletes.

Ieteicamā deva PARAMAX Rapid 1000 mg:

Bērniem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 16 gadiem, ar ķermeņa masu 40 - 54 kg: pa ½ tabletes, ja nepieciešams 3-4 reizes dienā, ik pēc 4-6 stundām. Maksimālā PARAMAX Rapid 1000 mg deva diennaktī bērniem un pusaudžiem no 12 līdz 16 gadu vecuma ir 3 tabletes.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) reizes deva ir 500 mg ar intervālu starp devām ne mazāk kā 6 stundas.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu mazspēju vai Žilbēra (Gilbert's) sindromu paracetamols jālieto ar piesardzību.

Jautājiēt ārstam par devas pielāgošanu, kas var būt nepieciešama.

Pacienti ar hronisku alkoholismu

Hroniska alkohola lietošana var samazināt paracetamola toksicitātes sliekšni. Šiem pacientiem minimālais starplaiks starp devu lietošanas reizēm ir 8 stundas. Dienas laikā nedrīkst lietot vairāk kā 2 g paracetamola.

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja esat lietojis PARAMAX vairāk nekā noteikts

Pirmie pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, vemšana, svīšana, miegainība un vispārēja slikta pašsajūta. Lietojot lielās devās iespējama aknu mazspēja. Zāļu pārdozēšanas vai saindēšanās gadījumā ar tām, nekavējiotiēs jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot PARAMAX

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Ievērojiet, ka starplaikam starp reizes devām jābūt vismaz 4 stundām.

Ja pārtraucat lietot PARAMAX

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot rekomendētās devās, blakusparādības novēro reti.

Bieži (skar 1 līdz 10 no 100 lietotājiem) **vai retāk** (skar 1 līdz 10 no 1 000 lietotājiem)

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: sausuma sajūta mutē.

Ādas un zemādas audu bojājumi: ādas izsitumi.

Reti (skar 1 līdz 10 no 10 000 lietotājiem) **un ļoti reti** (skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem)

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: cukura līmeņa pazemināšanās asinīs un izmaiņas asinsainā: mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), samazināts visu asins šūnu skaits (pancitopēnija), zems balto asins šūnu skaits (neitropēnija, leukopēnija), kas var būt nopietnas (agranulocitoze).

Imūnās sistēmas traucējumi: anafilakse (smaga alerģiska reakcija) un alerģiskas (paaugstinātas jutības) ādas reakcijas, tostarp arī izsitumi, angioneirotiskā tūska un nopietnas ādas reakcijas (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze).

Nervu sistēmas traucējumi: galvassāpes, (ilgstoši lietojot – hroniskas).

Sirds funkcijas traucējumi: ievērojama asinsspiediena pazemināšanās.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības: elpošanas traucējumi, cianoze, bronhiālās astmas paasinājums, bronhu spazmas pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aspirīnu un citiem NSPL.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: dedzinoša sajūta pakrūtes rajonā.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi: dzelte, hepatīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi: nātrene, ādas apsārtums, smagas ādas reakcijas.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi: nieru darbības traucējumi.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā: drudzis.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PARAMAX

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtejo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko PARAMAX satur**

- Aktīvā viela ir paracetamols 250 mg, 500 mg vai 1000 mg vienā tabletē.

- Citas sastāvdaļas ir: povidons, mikrokristāliskā celuloze, nātrija cietes glikolāts, stearīnskābe un magnija stearāts.

PARAMAX ārējais izskats un iepakojums

PARAMAX Junior 250 mg: balta, apaļa tablete ar dalījuma līniju. Tabletes diametrs 10 mm.

PARAMAX Rapid 500 mg: balta, kapsulas formas tablete ar dalījuma līniju. Tabletes platums 7,5 mm, garums 18 mm.

PARAMAX Rapid 1000 mg: balta, kapsulas formas tablete ar dalījuma līniju. Tabletes platums 9 mm, garums 22,5 mm.

Iepakojums.

PARAMAX Junior 250 mg: pa 10 tabletēm blisteriepakojumā.

PARAMAX Rapid 500 mg: pa 10 un 30 tabletēm blisteriepakojumā, pa 100 tabletēm plastmasas trauciņos.

PARAMAX Rapid 1000 mg: pa 5 un 10 tabletēm blisteriepakojumā, pa 5 un 10 tabletēm plastmasas trauciņos.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija.

Tālr.: + 358 3 615 600

Fakss: + 358 3 618 3130

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA „VITABALANS”

Raunas iela 16b, Rīga, LV-1039, Latvija

Tālr./fakss: 67 282750

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

2019-06-17