

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Paramax Comp 500 mg/65 mg tabletta

paracetamol/koffein

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Sürgősen forduljon kezelőorvosához, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Paramax Comp 500 mg/65 mg tabletta (a továbbiakban Paramax Comp tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Paramax Comp tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Paramax Comp tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Paramax Comp tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Paramax Comp tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Paramax Comp tabletta fájdalomcsillapító és lázcsökkentő gyógyszer (analgetikum és antipiretikum). A Paramax Comp tabletta két hatóanyagot tartalmaz, paracetamolt és koffeint. A paracetamol enyhíti a fájdalmat és csökkenti a lázat, a koffein pedig segíti a fájdalomcsillapító hatást.

A Paramax Comp tabletta enyhe és közepes erősségű fájdalom, például fejfájás, fogfájás, menstruációs fájdalom és/vagy láz tüneti kezelésére alkalmazható.

2. Tudnivalók a Paramax Comp tabletta szedése előtt

Ne alkalmazza a Paramax Comp tablettát:

- ha allergiás a paracetamolra vagy a koffeinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- 12 évesnél fiatalabb gyermek kezelésére.
- ha súlyos hepatocelluláris elégtelenségben (Child-Pugh > 9) (súlyos májbetegség) szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Paramax Comp tabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával,

- ha súlyos vese és/vagy májbetegsége van (beleértve az alkoholos májbetegséget is);
- ha sok, koffeint tartalmazó kávét vagy teát fogyaszt. Az egyidejű alkalmazás koffein által kiváltott ingerlékenységet és feszültségérzést okozhat;
- ha alkoholproblémái vannak, vagy májbetegségben szenved. Ne szedje a Paramax Comp tablettát alkohollal egyszerre; a Paramax Comp tabletta nem fokozza az alkohol hatását;
- ha krónikus alultápláltságban vagy glükóz-6-foszfát dehidrogenáz enzimhiányban szenved;
- ha Gilbert-szindrómája van (öröklött, nem hemolitikus sárgaság)

A Paramax Comp kezelés alatt azonnal tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha Ön súlyos betegségben szenved, beleértve a súlyos vesekárosodást, illetve a vérmérgezést (szepszis: amikor a baktériumok és az általuk termelt káros anyagok a vérben keringenek, ami szervkárosodáshoz vezet), vagy ha alultáplált, krónikus alkoholizmusban szenved, vagy ha flukloxacillint (egy antibiotikumot) is szed. Ilyen esetekben egy súlyos betegségről, az úgynevezett metabolikus acidózisról (a vér és a testnedvek rendellenessége) számoltak be olyan betegek esetében, akik a paracetamolt hosszabb ideig rendszeresen alkalmazták, vagy a paracetamolt flukloxacillinnel együtt alkalmazták. A metabolikus acidózis tünetei többek között a következők lehetnek: mély, gyors légzéssel jellemezhető súlyos légzési nehézség; álmosság; hányinger és hányás.

Óvatosan kell eljárni

- ha májműködésre ható gyógyszert szed;
- kiszáradás esetén;
- krónikus táplálkozási rendellenesség esetén;
- ha asztmája van, és érzékeny az acetilszalicilsavra.

Ha egyéb, paracetamolt tartalmazó fájdalomcsillapítókat használ, ne szedje a Paramax Comp tablettát anélkül, hogy előtte beszélne kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Soha ne szedjen az ajánlottnál nagyobb paracetamol-adagokat. Az ajánlottnál nagyobb adagok nem biztosítanak erősebb fájdalomcsillapítást, ugyanakkor súlyos májkárosodás veszélyét eredményezik. A májkárosodás tünetei normális körülmények között néhány nappal a nagy mennyiségű paracetamol beszedése után jelentkeznek. Ezért fontos, hogy ha túl nagy adagot vett be, a lehető leghamarabb lépjen szíjjon orvosának, akkor is, ha jól érzi magát, a májkárosodás veszélye miatt (lásd „Ha az előírtnál több Paramax Comp tablettát vett be” részt).

Egyéb gyógyszerek és a Paramax Comp tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is, mivel a gyógyszerek befolyásolhatják más gyógyszerek hatását.

Különösen óvatosan járjon el az alábbi gyógyszerekkel és növényi eredetű készítményekkel:

- véralvadásgátlók (a véralvadást akadályozó gyógyszerek, antikoagulánsok)
- metoklopramid és domperidon (hányinger és hányás kezelésére szolgáló gyógyszerek)
- klóramfenikol (antibiotikum)
- kolesztiramin (a vér koleszterinszintjét csökkentő gyógyszer)
- fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin (az epilepszia kezelésére használt gyógyszerek)
- rifampicin (a tuberkulózis kezelésére használt gyógyszer)
- probenecid (köszvény kezelésére szolgáló gyógyszer)
- zidovudin (HIV kezelésére szolgáló gyógyszer)
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*, néhány gyógynövény készítményben)
- flukloxacillin (egy antibiotikum), mivel fennáll a vér és a testnedvek azonnali kezelést igénylő rendellenességének (úgynevezett metabolikus acidózis) kialakulásának jelentős kockázata (lásd 2. pont).

Csakúgy, mint más migrén-kezelések esetén, túl sok Paramax Comp tablettá alkalmazása mindennapos fejfájást okozhat, vagy súlyosbíthatja a migrént. Beszéljen kezelőorvosával, ha azt gondolja, hogy Önénél ez a helyzet áll fenn. Szükség lehet a Paramax Comp tablettá szedésének leállítására, hogy megoldják ezt a problémát.

Ha bármelyik előzőekben felsorolt gyógyszert vagy növényi eredetű készítményt szedi, beszélje meg orvosával, mielőtt elkezdi szedni a Paramax Comp tablettát.

A Paramax Comp tablettá és antikoagulánsok alkalmanként beszedhetők egyszerre, de ha hosszabb ideig naponta szüksége van fájdalomcsillapító használatára, beszélje meg kezelőorvosával.

A Paramax Comp egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ezt a gyógyszert ne vegye be alkoholtartalmú italokkal. Korlátozza a koffeint tartalmazó italok (kávé, tea, kóla) fogyasztását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha szükséges, a Paramax Comp alkalmazható terhesség alatt. A fájdalmat és/vagy a lázat csillapító lehető legkisebb adagot kell alkalmazni, a lehető legrövidebb ideig. Forduljon kezelőorvosához, ha a fájdalom és/vagy a láz nem csökken, vagy gyakrabban kell bevennie a gyógyszert.

Szokásos kezelési körülmények között a Paramax Comp tablettát alkalmazható szoptatás ideje alatt.

Mindazonáltal csak azután szabad szedni, hogy az orvos gondosan kiértékelte a kockázat-előny arányt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs arra vonatkozó információ, hogy a Paramax Comp tablettának bármilyen hatása van a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

3. Hogyan kell szedni a Paramax Comp tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Csak rövid ideig tartó, szájon át történő alkalmazásra.

Felnőtteknek és 12 éven felüli gyermekeknek:

A szokásos adag 1-2 Paramax Comp tablettát legfeljebb naponta háromszor, vagy szükség szerint.

Az 1-2 tablettát tartalmazó adagot 6 óránál rövidebb időközönként nem szabad bevenni. A specifikus adagolási gyakoriság függ a tünetektől és a legnagyobb napi adagtól.

Az ajánlott, 24 óránként hat tablettát napi adagot tilos túllépni.

Ha a panaszok 3 nap után is folytatódnak, kérjen orvosi tanácsot.

Idősek

Az adagolás megegyezik a felnőtteknél leírtakkal.

Alkalmazás gyermekeknél

12 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem ajánlott

Ha az előírtnál több Paramax Comp tablettát vett be

Túladagolás és mérgezés esetén forduljon orvoshoz vagy a legközelebbi sürgősségi osztályhoz, még akkor is, ha jól érzi magát, mivel fennáll a veszélye a késleltetett, súlyos májkárosodásnak. A túladagolás tünetei a sápadtság, hányinger, hányás, étvágytalanság, hasi fájdalom, remegés, idegesség, izgatottság, gyakoribb vizeletürítés, emésztőrendszeri zavarok, szapora szívverés vagy szívritmuszavarok.

Ha elfelejtette bevenni a Paramax Comp tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására. A szokásos módon folytassa a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Paramax Comp tabletta csökkentheti a fehérvérsejtek számát, és így az Ön fertőzésekkel szembeni ellenállása lecsökkenhet. **Hagyja abba a Paramax Comp tabletta szedését, és azonnal forduljon orvoshoz**, ha fertőzést tapasztal, olyan tünetekkel, mint például láz és általános egészségi állapotának súlyos romlása, vagy láz helyi fertőzés tüneteivel, azaz például torok/garat/szájüregi fájdalommal vagy vizeletürítési problémákkal. A fehérvérsejtszám esetleges csökkenésének (agranulocitózis) ellenőrzésére irányuló vérvizsgálatot kell végezni.

Az alábbiakban az eddig közölt mellékhatások találhatók, gyakoriságuknak megfelelően:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányinger,
- álmatlanság
- nyugtalanság
- szapora szívverés (tachikardia)

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók (beleértve a bőrkiütést)

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a vérképzőszervek rendellenes működése, beleértve a trombocitopéniát (csökkent vérlemezkeszám, ami vérzésben vagy a normálisnál jóval könnyebben kialakuló véraláfutásokban nyilvánul meg), és agranulocitózis (a granulocita nevű fehérvérsejtek csökkent száma).
- anafilaxia (súlyos allergiás reakció), angioödéma (a bőr és a nyálkahártya gyors megduzzadása, amely szintén halálhoz vezethet).
- súlyos bőrreakciók ritka eseteit írtak le

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a vért a megengedettnél savasabbá tevő súlyos betegség (úgynevezett metabolikus acidózis) az eleve súlyos betegségben szenvedő, paracetamolt szedő betegeknél (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Paramax Comp tablettát tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: illetve EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Paramax Comp tablettá?

- A készítmény hatóanyagai: paracetamol és koffein. 500 mg paracetamol és 65 mg koffein tablettánként.
- Egyéb összetevők: povidon 29-32, mikrokristályos cellulóz, sztearinsav és magnézium-sztearát.

Milyen a Paramax Comp tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúkás tablettá, egyik oldalán bemetszéssel ellátva. A tablettá szélessége 7,5 mm, hosszúsága 18 mm. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Kiszárelés: 10, 20, 30, 60 és 100 tablettá.

Nem feltétlenül mindegyik kiszárelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitalabans Oy,
Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna
Finnország
Tel.: +358 3 615 600

Ezt a gyógyszerzt az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Paracut Comp: Svédország
Paramax Comp: Finnország, Magyarország, Lengyelország, Szlovénia
Paramax Extra: Észtország, Litvánia, Lettország, Szlovákia
Para-Caf: Németország
Paramax Combi: Csehország
Arax Extra: Dánia

OGYI-T-21485/01 (10 tablettá)
OGYI-T-21485/02 (20 tablettá)
OGYI-T-21485/03 (30 tablettá)
OGYI-T-21485/04 (60 tablettá)
OGYI-T-21485/05 (100 tablettá)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. február.