

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Paramax Comp 500 mg/65 mg tablettá

paracetamol/koffein

**Mielőtt elkezdni 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 információkért 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 tablettá (a továbbiakban Paramax Comp tablettá) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Paramax Comp tablettá 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 tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Paramax Comp tablettá fájdalomcsillapító és lázcsökkentő gyógyszer (analgetikum és antipiretikum). A Paramax Comp tablettá 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 tablettá enyhe és közepes erősségű fájdalom, például fejfájás, fogfájás, menstruációs fájdalom és/vagy láz tüneti kezelésére alkalmazható.

#### 2. Tudnivalók a Paramax Comp tablettá 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 tablettá 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 tablettá nem fokozza az alkohol hatását;
- ha krónikus alultápláltságban vagy glükóz-6-foszfát dehidrogenáz enzimhiányban szenved;
- ha Gilbert-szindrómája van (öröklött, nem hemolitikus sárgaság)

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 egy azonnali kezelést igénylő vér- és folyadékrendellenesség (emelkedett anionrésszel járó metabolikus acidózis) kialakulásának jelentős kockázata, különösen súlyos vesekárosodás, szepszis (olyan állapot, melyben baktériumok és az általuk termelt toxinok keringenek a vérben, ami szervkárosodáshoz vezet), alultápláltság vagy alkoholizmus fennállása esetén, illetve a paracetamol maximális napi adagjainak alkalmazása mellett.

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 Önnél ez a helyzet áll fenn. Szükség lehet a Paramax Comp tablettá szedésének leállítására, hogy megoldják ezt a problémát.

Ha bármelyik előzőkben 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 tablettát csökkentheti a fehérvérsejtek számát, és így az Ön fertőzésekkel szembeni ellenállása lecsökkenhet. **Hagyja abba a Paramax Comp tablettát 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

### **Mellékhatások bejelentése**

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

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.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 tablettá 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.

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Vitalabans Oy,  
Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna  
Finnország

Tel.: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

**Ezt a gyógyszert 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:** 2022. május.