

Písomná informácia pre používateľa

Paramax Extra 500 mg/65 mg tablety paracetamol/kofeín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Paramax Extra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paramax Extra
3. Ako užívať Paramax Extra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paramax Extra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paramax Extra a na čo sa používa

Paramax Extra je liek na uvoľnenie bolesti a na zníženie horúčky (analgetikum a antipyretikum). Paramax Extra obsahuje dve liečivá, paracetamol a kofeín. Paracetamol tlmí bolesť a znižuje horúčku a kofeín prispieva k jeho analgetickému účinku.

Paramax Extra sa používa na symptomatickú liečbu miernej až stredne závažnej bolesti napr. bolesti hlavy, bolesti zubov, menštruačnej bolesti a/alebo vysokej teploty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paramax Extra

Neužívajte Paramax Extra

- ak ste alergický na paracetamol alebo kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste dieťa mladšie ako 12 rokov.
- ak trpíte závažnou hepatocelulárnou nedostatočnosťou (Childova-Pughova klasifikácia > 9).

Upozornenia a opatrenia

Pred tým, ako začnete užívať Paramax Extra, sa obráťte na svojho lekára:

- ak trpíte závažnou poruchou pečene alebo obličiek (vrátane alkoholovej poruchy pečene).
- ak pijete veľké množstvá kávy alebo čaju obsahujúcich kofeín. Súbežné používanie môže vyvolať podráždenosť a pocit napätia spôsobené kofeínom.
- ak máte problémy s alkoholom alebo poruchu pečene. Nepoužívajte súbežne Paramax Extra a alkohol; účinok alkoholu sa pridaním Paramaxu Extra zvyšuje.
- ak trpíte chronickou podvýživou a nedostatkom glukózo-6-fosfát dehydrogenázy.
- ak trpíte Gilbertovým syndrómom (familiárnou nehemolytickou žltackou).

Bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú dodržať

- ak užívate liek ovplyvňujúci pečenevú funkcie,
- ak ste dehydratovaný,
- pri chronickej poruche výživy,
- ak máte astmu a ste citlivý na kyselinu acetylsalicylovú.

Ak užívate iné lieky na uvoľnenie bolesti, ktoré obsahujú paracetamol, neužívajte Paramax Extra bez konzultácie s lekárom alebo lekárnikom. Nikdy neužívajte vyššie dávky paracetamolu, ako sú odporúčané dávky. Vyššie dávky, ako sú odporúčané dávky, neposkytujú silnejšiu úľavu od bolesti, majú však za následok riziko závažného poškodenia pečene. Príznaky poškodenia pečene sa zvyčajne prejavia v priebehu niekoľkých dní po nadmernom príjme paracetamolu. Z dôvodu rizika poškodenia pečene je dôležité, aby ste čo najskôr kontaktovali svojho lekára, ak ste užili dávku, ktorá bola príliš vysoká, aj keď sa cítite dobre (pozri časť Ak užijete viac Paramaxu Extra, ako máte).

Iné lieky a Paramax Extra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože liečivá môžu ovplyvňovať účinok iných liečiv.

Buďte zvlášť opatrný pri nasledujúcich liekoch a prírodných prípravkoch:

- Antikoagulanciá (lieky používané na zabránenie tvorby krvných zrazenín),
- Metoklopramid a domperidón (lieky na nevoľnosť a vracanie),
- Chloramfenikol (ktorý je antibiotikom),
- Kolestyramín (liek na zníženie hladín cholesterolu v krvi),
- Fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (liek používaný na liečbu epilepsie),
- Rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy),
- Probenecid (liek na liečbu dny),
- Zidovudín (liek na liečbu HIV),
- Ľubovník bodkovaný (hypericum, v niektorých prírodných prípravkoch),
- Flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu vážneho rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkého poškodenia obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Ako pri iných liečbách migrény užívanie príliš veľa Paramaxu Extra môže spôsobiť denné bolesti hlavy alebo môže migrénu zhoršiť. Obráťte sa na svojho lekára, ak si myslíte, že je to váš prípad. Budete musieť prestať užívať Paramax Extra, aby sa táto ťažkosť odstránila.

Ak užívate ktorýkoľvek z vyššie uvedených liekov alebo prírodných produktov, pred použitím Paramaxu Extra sa poraďte so svojím lekárom.

Príležitostné dávky Paramaxu Extra a antikoagulancií sa môžu užívať, ale ak potrebujete denne a dlhodobo užívať liek na bolesť, poraďte sa so svojím lekárom.

Paramax Extra a jedlo a nápoje

Neužívajte tento liek s alkoholickými nápojmi. Mali by ste obmedziť príjem nápojov s obsahom kofeínu (káva, čaj, kola).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to nevyhnutné, Paramax Extra je možné použiť počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa

bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Za bežných terapeutických podmienok sa môže Paramax Extra používať počas dojčenia. A predsa sa má používať len po starostlivom posúdení prínosu a rizika lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paramax Extra nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Paramax Extra

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Len na perorálne a krátkodobé použitie.

Dospelí a deti vo veku nad 12 rokov:

Zvyčajná dávka je 1 - 2 tablety až 3-krát denne alebo podľa potreby.

Dávka 1 - 2 tablety sa nemá podávať s časovým odstupom menej ako 6 hodín. Špecifický interval dávky závisí od príznakov a maximálnej celkovej dennej dávky.

Neprekračujte odporúčanú dennú dávku 6 tabliet v priebehu 24 hodín.

Ak ťažkosti pretrvávajú po dobu viac ako 3 dní, vyhľadajte lekársku pomoc.

Staršie osoby

Rovnako ako u dospelých.

Použitie u detí

Neodporúča sa pre deti mladšie ako 12 rokov.

Ak užijete viac Paramaxu Extra, ako máte

V prípade predávkovania a otravy okamžite vyhľadajte lekára alebo pohotovosť nemocnice, aj keď sa cítite dobre, z dôvodu rizika oneskoreného závažného poškodenia pečene. Príznaky v prípade predávkovania sú bledosť, nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, bolesť brucha, triaška, nervozita, agitácia (nepokoj), diuréza (zvýšená tvorba a vylučovanie moču obličkami), porucha tráviaceho traktu, tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť) alebo srdcová arytmia (nepravidelná srdcová činnosť).

Ak zabudnete užiť Paramax Extra

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe ako zvyčajne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Paramax Extra môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a môže znížiť vašu odolnosť voči infekcii. **Prestaňte užívať Paramax Extra a okamžite vyhľadajte svojho lekára**, ak sa u vás objaví infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie vášho celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť hrdla/hltana/úst alebo problémy s močením.. Na kontrolu možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza) sa budú vykonávať pravidelné krvné testy.

Nasledujúci prehľad zahŕňa dosiaľ zaznamenané vedľajšie účinky z hľadiska ich frekvencie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť,
- nespavosť,
- nepokoj,
- zvýšený srdcový pulz (tachykardia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti (vrátane vyrážky).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- hematopoetické dysfunkcie vrátane trombocytopenie (nízky počet krvných doštičiek, ktorý sa prejavuje krvácaním alebo modrinami, ku ktorým dochádza ľahšie ako zvyčajne) a agranulocytózy (znížený počet bielych krviniek granulocytov).
- anafylaxia (závažná alergická reakcia), angioedém (rýchly opuch kože a sliznice, čo tiež môže viesť k úmrtiu).
- veľmi zriedkavo boli hlásené prípady závažných kožných reakcií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Paramax Extra

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí a dospelých.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paramax Extra obsahuje

- Liečivá sú paracetamol a kofeín. Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu.
- Ďalšie zložky sú povidón 29-32, mikrokryštalická celulóza, kyselina stearová, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Paramax Extra a obsah balenia

Biele tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane, s priemernou šírkou 7,5 mm a dĺžkou 18 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 60 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FÍNSKO

Tel: + 358 (3) 615600

Fax: + 358 (3) 6183130

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Švédsko: Paracut Comp

Fínsko, Maďarsko, Poľsko, Slovinsko: Paramax Comp

Estónsko, Litva, Lotyšsko, Slovenská republika: Paramax Extra

Nemecko: Para-Caf

Česká republika: Paramax Combi

Dánsko: Arax Extra

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.