

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PARAMAX EXTRA 500 mg/65 mg tabletės Paracetamolis/Kofeinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PARAMAX EXTRA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PARAMAX EXTRA
3. Kaip vartoti PARAMAX EXTRA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PARAMAX EXTRA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PARAMAX EXTRA ir kam jis vartojamas

PARAMAX EXTRA yra skausmą malšinantis ir karščiavimą mažinantis vaistinis preparatas (analgetikas ir antipiretikas). PARAMAX EXTRA sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos – paracetamolis ir kofeinas. Paracetamolis malšina skausmą ir mažina karščiavimą, o kofeinas stiprina jo skausmą malšinantį poveikį.

PARAMAX EXTRA vartojamas simptominiam silpno ar vidutinio stiprumo skausmo (pvz., galvos, dantų, mėnesinių skausmo) ir (arba) aukštos temperatūros gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant PARAMAX EXTRA

PARAMAX EXTRA vartoti negalima:

- jeigu yra alergija paracetamolui ar kofeinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jaunesniems kaip 12 metų amžius;
- esant sunkiam kepenų nepakankamumui (Child-Pugh > 9).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti PARAMAX EXTRA.

- jeigu sergate sunkia kepenų ar inkstų liga (įskaitant lėtinę, alkoholio sukeltą kepenų ligą);
- jeigu geriate daug kavos ar arbatos, kurioje yra kofeino; kartu vartodami kofeiną, galite sudirginti skrandį ir jausti tempimą skrandžio srityje; jeigu geriate daug alkoholio ar sergate kepenų liga; nevartokite PARAMAX EXTRA kartu su alkoholiu, alkoholio poveikio PARAMAX EXTRA nesustiprina;
- jei nuolat blogai maitinatės arba Jūsų organizme trūksta gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės;
- jei sergate *Gilbert* sindromu (nehemolizine šeimine gelta).

Būtina laikytis atsargumo priemonių

- jeigu vartojate kepenų funkciją veikiančių vaistų;
- jeigu esate netekęs daug skysčių;
- jums yra lėtinis mitybos sutrikimas;
- jeigu sergate astma ir esate jautrus acetilsalicilo rūgščiai.

Jei vartojate kitus skausmą malšinančius vaistus, kuriuose yra paracetamolio, nevartokite PARAMAX EXTRA, nepasitarę su gydytoju. Niekada nevartokite didesnių nei rekomenduojamos paracetamolio dozių. Didesnės už rekomenduojamas dozės skausmo labiau nemalšina, bet gali sunkiai pažeisti kepenis. Išgėrus per daug paracetamolio kepenų pažeidimo simptomai pasireiškia po kelių dienų. Todėl, jeigu Jūs išgėrėte per didelę dozę, svarbu, kad kuo greičiau kreiptumėtės į gydytoją net tuo atveju, jeigu jaučiatės gerai, kadangi gali pasireikšti kepenų pažeidimas (žr. skyrių „Ką daryti pavartojus per didelę PARAMAX EXTRA dozę?“).

Kiti vaistai ir PARAMAX EXTRA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes vaistai gali turėti įtakos vieni kitų poveikiui.

Ypač atsargiai reikia vartoti toliau nurodytus vaistus ar augalinius preparatus:

- antikoagulantus (vaistus, vartojamus kraujo krešulių susidarymui slopinti);
- metoklopramidą ir domperidoną (vaistus nuo pykinimo ir vėmimo);
- chloramfenikolį (antibiotiką);
- kolestiraminą (vaistą, mažinantį cholesterolio kiekį kraujyje);
- fenobarbitalį, fenitoiną ir karbamazepiną (vaistus nuo epilepsijos);
- rifampiciną (vaistą nuo tuberkuliozės);
- probenecidą (vaistą nuo podagros);
- zidovudiną (vaistą nuo ŽIV);
- paprastąsias jonažoles (jų būna kai kuriuose augalinių kilmės preparatuose);
- flukloksaciliną (antibiotiką), nes kyla didelė rizika, jog pasireikš kraujo ir skysčių pusiausvyros sutrikimas (metabolinė acidozė esant padidėjusiam anijoniniam tarpui), kurį reikia skubiai gydyti, ypač jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sepsis (kai kraujyje esančios bakterijos ir jų toksinai sukelia organų pažeidimą), bloga mityba, lėtinis alkoholizmas ir vartojamos maksimalios paracetamolio paros dozės.

Kaip ir kitokio migrenos gydymo atveju, per didelio PARAMAX EXTRA kiekio vartojimas, gali sukelti kasdinius galvos skausmus arba esamą migreną dar pabloginti. Jeigu manote, kad Jums pasireiškė toks poveikis, kreipkitės į gydytoją. Siekiant sutrikimą pašalinti, PARAMAX EXTRA vartojimą gali reikėti nutraukti.

PARAMAX EXTRA ir antikoagulantus retkarčiais galima vartoti kartu, bet jei ilgesnį laiką vaistus nuo skausmo reikia vartoti kasdien, pasitarkite su gydytoju.

PARAMAX EXTRA vartojimas su maistu ir gėrimais

Nevartokite šio preparato su alkoholiniais gėrimais. Be to, turite mažiau gerti gėrimų, kuriuose yra kofeino (kavos, arbatos, kolos).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina PARAMAX EXTRA galima vartoti nėštumo metu. Turėtumėte vartoti kuo mažesnę vaisto dozę, kurios pakanka skausmui ir (arba) karščiavimui sumažinti, ir vartoti vaistą kuo trumpiau. Jeigu skausmas ir (arba) karščiavimas nemažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šį vaistą, kreipkitės į savo gydytoją/akušerę.

Normaliomis terapinėmis sąlygomis PARAMAX EXTRA galima vartoti žindymo laikotarpiais. Tačiau prieš vartojant šį vaistą, gydytojas tiksliai įvertins naudos ir rizikos santykį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

PARAMAX EXTRA tabletės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti PARAMAX EXTRA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

PARAMAX EXTRA tabletes vartoti tik per burną.

Suaugusieji ir vaikai nuo 12 metų amžiaus

Įprastinė dozė yra 1–2 tabletės iki 3 kartų per parą, jei reikia.

Gerti kartotinę 1–2 tablečių dozę galima ne anksčiau kaip po 6 valandų. Pertraukos tarp dozių priklauso nuo simptomų ir didžiausios paros dozės.

Negalima gerti daugiau kaip 6 tablečių per parą.

Jei simptomai nepraeina per tris dienas, reikia kreiptis į gydytoją.

Senyvo amžiaus pacientai

Dozavimas toks pat kaip ir suaugusiems.

Vartojimas vaikams

Nerekomenduojama vaikams jaunesniems kaip 12 metų amžiaus.

Ką daryti pavartojus per didelę PARAMAX EXTRA dozę?

Perdozavimo ar apsinuodijimo atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar ligoninės skubios pagalbos skyrių, net ir tuo atveju, jei jaučiatės gerai, nes yra pavojus, kad vėliau gali būti pažeistos kepenys.

Perdozavimo simptomai yra blyškumas, pykinimas, vėmimas, apetito nebuvimas, pilvo skausmas, drebulys, nervingumas, sujaudinimas, padidėjęs šlapinimasis, virškinimo trakto sutrikimai, tachikardija ar širdies aritmija.

Pamiršus pavartoti PARAMAX EXTRA

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite gydymą kaip nurodyta.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

PARAMAX EXTRA gali sumažinti baltųjų kraujo ląstelių skaičių, todėl gali sumažėti Jūsų atsparumas infekcijoms. **Nustokite vartoti PARAMAX EXTRA ir tuoj pat kreipkitės į gydytoją**, jei Jums pasireiškia infekcija su karščiavimu ir smarkiu bendros sveikatos būklės pablogėjimu arba karščiavimas ir vietinės infekcijos požymiai, pvz., gerklės, ryklės, burnos skausmas ar šlapinimosi sutrikimai. Jums reikės atlikti kraujo tyrimą, nes gali sumažėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis (agranulocitozė).

Toliau nurodyti iki šiol pastebėti šalutiniai poveikiai, išvardyti pagal jų dažnį.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vartotojų)

- pykinimas

- nemiga
- neramumas
- dažnas širdies ritmas (tachikardija)

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartotojų)

- padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant bėrimą)

Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 vartotojų)

- kraujodaros sutrikimai, įskaitant trombocitopeniją (mažą kraujo plokštelių kiekį, dėl kurio prasideda kraujavimas arba dažniau nei įprastai atsiranda mėlynių) ir agranulocitozę (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių granulocitų kiekis);
- anafilaksija (sunki alerginė reakcija), angioneurozė (staigus odos ir gleivinės patinimas, kuris gali baigtis mirtimi);
- gauta labai retų pranešimų apie sunkias odos reakcijas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PARAMAX EXTRA

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/ „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PARAMAX EXTRA sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis ir kofeinas. Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg paracetamolio ir 65 mg kofeino.
- Pagalbinės medžiagos yra povidonas 29-32, mikrokristalinė celiuliozė, stearino rūgštis, magnio stearatas.

PARAMAX EXTRA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos, kapsulės formos, 18 mm ilgio ir 7,5 mm pločio, su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotės dydžiai: 10, 20 ar 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: + 358 (3) 615600

Faksas + 358 (3) 6183130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans

Uzupio str. 30

Vilnius 01203

Lietuva

Tel. +370 6161 5750

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Paracut Comp: Švedija

Paramax Comp: Suomija, Vengrija, Lenkija, Slovėnija

Paramax Extra: Estija, Lietuva, Latvija, Slovakija

Para-Caf: Vokietija

Paramax Combi: Čekija

Arax Extra: Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-06-12.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>