

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PARAMAX Rapid 500 mg tabletės

Paracetamolis

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra PARAMAX Rapid ir kam jis vartojamas

PARAMAX Rapid vartojamas trumpą laiką karščiavimui mažinti bei silpnam ir vidutinio stiprumo galvos, dantų, mėnesinių, raumenų, sąnarių arba pasireiškusio po operacijos skausmui malšinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant PARAMAX Rapid

PARAMAX Rapid vartoti negalima:

- jeigu yra alergija paracetamoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti PARAMAX Rapid:

- jeigu sergate inkstų ar kepenų liga (taip pat Gilbert'o sindromu ar kepenų uždegimu);
- jeigu reguliariai geriate daug alkoholio, nes tokiu atveju Jums gali reikėti mažesnės PARAMAX Rapid dozės ir jo vartoti tik trumpai, kadangi gali pasireikšti poveikis kepenims;
- jeigu yra dehidracija (vandens netekimas) arba mitybos sutrikimas, sukeltas, pvz, piktnaudžiavimo alkoholiu, anoreksijos arba netinkamos mitybos;
- jeigu sergate hemolizine anemija (nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas);
- jeigu yra tam tikro fermento, t. y. gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės, trūkumas organizme;
- jeigu vartojate kitokių kepenis veikiančių vaistų;
- jeigu vartojate kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, kadangi gali pasireikšti sunki kepenų pažaida;
- jeigu skausmą malšinančiais vaistais dažnai gydotės ilgai, kadangi ilgalaikis vartojimas gali sukelti stipresnį arba dažnesnį galvos skausmą. Tokiu atveju turite nedidinti skausmą malšinančių vaistų dozės ir kreiptis į savo gydytoją patarimo;
- jeigu sergate astma ir esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai.

Ispėjimas. Vartojant didesnes dozes negu rekomenduojama, kyla sunkios kepenų pažeidimo rizika. Vadinasi, didžiausios rekomenduojamos paracetamolio paros dozės viršyti negalima.

Kitų vaistų, kuriuose yra paracetamolio, kartu vartoti taip pat reikia atsargiai (žr. ir 3 skyrių „Pavartojus per didelę PARAMAX Rapid dozę“).

Kartu su alkoholiu PARAMAX Rapid vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti sunki kepenų pažeidimas.

Alkoholio poveikio paracetamolis nestiprina.

Jeigu praėjus 3 paroms nuo gydymo pradžios išsilaiko didelis karščiavimas ar infekcijos požymių ar išsilaiko skausmas, turite kreiptis į savo gydytoją

Vaikams ir paaugliams

PARAMAX Rapid saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 3 metų neištirti.

Kiti vaistai ir PARAMAX Rapid

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Barbitūratai, karbamazepinas, fenitoinas, rifampicinas, izoniazidas, salicilamidas ar jonažolių preparatai (*Hypericum perforatum*) gali padidinti paracetamolio toksinį poveikį kepenims.

Paracetamolis gali mažinti lamotrigino poveikį.

Metoklopramidas bei domperidonas gali greitinti paracetamolio pasisavinimą, o kolestiminas lėtinti.

Probenecidas sulėtina kai kurių paracetamolio metabolitų pašalinimą, tai gali padidinti toksinio poveikio kepenims riziką.

Ilgai reguliariai vartojant paracetamolio, gali stiprėti varfarino ir kitų kumarinų kraują skystinantis poveikis ir dėl to didėti kraujavimo rizika.

Vartojant paracetamolio kartu su chloramfenikoliu, gali sumažėti chloramfenikolio išsiskyrimas ir tokiu būdu padidėti jo toksiškumas.

Metoklopramidas bei domperidonas gali greitinti paracetamolio pasisavinimą. Kolestiminas gali mažinti paracetamolio įsisavinimą. Tarp kolestimino ir paracetamolio vartojimo reikia daryti vienos valandos pertrauką, kad jų poveikis būtų stipriausias.

Kartu vartojami vaistai, lėtinantys skrandžio ištuštinimą, gali uždelsti paracetamolio pasisavinimą ir poveikio pasireiškimo pradžią.

Paracetamolis gali veikti fosfotungstato tyrimu nustatomo šlapimo rūgšties kiekio kraujyje ir gliukozės-oksidadės-peroksidazės tyrimu nustatomo cukraus kiekio kraujyje rezultatus.

Jeigu vartojate šiuos vaistus, pasakykite gydytojui. Kad vaisto neperdozuoti, vartoti kitų vaistų, kuriuose yra paracetamolio, negalima.

PARAMAX Rapid 500 mg vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vaisto poveikiui maistas ir gėrimai įtakos nedaro. Gydymosi PARAMAX Rapid laikotarpiu, negalima vartoti alkoholinių gėrimų, nes didėja kepenų pažeidimo pavojus.

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 Rapid 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 šio vaisto, kreipkitės į savo gydytoją ar akušerę.

Žindančioms moterims rekomenduojamas paracetamolio dozes vartoti galima. Šiek tiek vaisto patenka į motinos pieną, tačiau gydymosi jo dozės poveikio kūdikiui sukelti neturėtų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

PARAMAX Rapid 500 mg tabletės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti PARAMAX Rapid

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

Suaugusiems pacientams

500 - 1000 mg kas 4-6 valandas, 1-3 kartus per parą. Neviršyti nustatytos 3 g paros dozės. Neviršyti vienkartinės 1000 mg dozės.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, paracetamolio reikia vartoti atsargiai. Jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas, patariama ilginti intervalą tarp dozių vartojimo.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas arba Gilbert'o sindromas, paracetamolio reikia vartoti atsargiai. Reikia mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp dozių vartojimo.

Lėtinis alkoholizmas

Nuolatinis alkoholio gėrimas gali mažinti paracetamolio toksinio poveikio slenkstį. Tokiems pacientams intervalas tarp dozių vartojimo turi būti bent 8 val. Jiems negalima viršyti 2 g paros dozės.

Jeigu manote, kad PARAMAX Rapid veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

PARAMAX Rapid saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 3 metų neištirti.

Vyresni kaip 3 metų vaikai

Vienkartinė paracetamolio dozė yra 15 mg/kg kūno svorio.

Jei vaikas sveria 17 – 32 kg, reikia gerti po pusę tabletės kas 4 – 6 valandas, tačiau ne daugiau kaip 4 kartus per parą. Neviršyti nustatytos 1 g paros dozės.

Jei jis sveria 33 – 40 kg, reikia gerti po pusę tabletės arba vieną tabletę kas 4 – 6 valandas, tačiau ne daugiau kaip 4 kartus per parą. Neviršyti nustatytos 2 g paros dozės.

12 metų ir vyresniems paaugliams (>40 kg) reikia gerti po 500 mg – 1000 mg kas 4 - 6 valandas. Neviršyti nustatytos 3 g paros dozės.

Ką daryti pavartojus per didelę PARAMAX Rapid dozę

Vartojant didesnes, negu rekomenduojama, paracetamolio dozes, gali atsirasti kepenų pažeidimas. Pirmieji perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas ir skrandžio skausmas. Perdozavus paracetamolio, net jeigu jaučiatės gerai, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją arba apsinuodijimų centrą.

Pamiršus pavartoti PARAMAX Rapid

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Nustojus vartoti PARAMAX Rapid

Duomenys neaktualūs.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dažnai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis (nuo < 1/10 iki ≥ 1/100)

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, vėmimas.

Nedažnai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis (nuo < 1/100 iki ≥ 1/1000)

Nervų sistemos sutrikimai: galvos svaigimas, mieguistumas, nervingumas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: gerklės deginimas.

Virškinimo trakto sutrikimai: viduriavimas, pilvo skausmas, įskaitant dieglius ir deginimą, vidurių užkietėjimas.

Bendri sutrikimai: temperatūros sumažėjimas.

Retai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis (nuo < 1/1000 iki ≥ 1/10000)

Imuninės sistemos sutrikimai: anafilaksinės ir stiprios alerginės reakcijos (Kvinkės edema, dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas, šokas), padidėjusio jautrumo odos reakcijos, įskaitant išbėrimą, angioneurozinę edemą ir Stevens-Johnson sindromą, toksinė epidermio nekrolizė.

Psichikos sutrikimai: depresija, sumišimas, haliucinacijos.

Nervų sistemos sutrikimai: drebulys, galvos skausmas.

Akių sutrikimai: regos sutrikimas.

Širdies sutrikimai: edema.

Virškinimo trakto sutrikimai: kraujavimas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų funkcijos nepakankamumas, kepenų nekrozė, gelta.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: niežulys, išbėrimas, prakaitavimas, purpura, dilgėlinė, odos paraudimas.

Bendri sutrikimai: negalavimas, karščiavimas.

Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos: perdozavimas ir apsinuodijimas.

Labai retai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis (< 1/10000)

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija, neutropenija), kuris gali būti sunkus (agranulocitozė), hemolizinė anemija, sumažėjęs visų kraujo ląstelių kiekis (pancitopenija).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai: hipoglikemija.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: bronchų spazmai (analgetinė astma).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: toksinis poveikis kepenims.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: drumstas šlapimas (sterili piurija) ir inkstų pažeidimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: Labai retais atvejais buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas.

Klinikinių ir epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad ilgai vartojant analgetikų gali pasireikšti inkstų pažeidimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PARAMAX Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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 Rapid 500 mg sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paracetamolis. Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg paracetamolio. Pagalbinės medžiagos yra povidonas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksietilkrakmolo A natrio druska, stearino rūgštis, magnio stearatas.

PARAMAX Rapid 500 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos, kapsulių pavidalo, 18 mm ilgio ir 7,5 mm pločio, su dalomąja vagele.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

HDPE tablečių talpyklėje, užspaustoje MTPE dangteliu yra 100 tablečių.

PVC/Al lizdinėse plokštelėse, supakuotose į kartono dėžutę, yra 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija

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

UAB Vitabalans,
Savanorių pr. 7
03116 Vilnius
Tel. +370 523 21023

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-20.

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