

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PARAMAX® Rap 500 mg tabletit **PARAMAX® Forte 1000 mg tabletit** parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PARAMAX -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PARAMAX -tabletteja
3. Miten PARAMAX -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PARAMAX -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PARAMAX -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

PARAMAX -tabletteja käytetään tilapäisesti kuumeen alentamiseen sekä lievien ja kohtalaisten kiputilojen oireenmukaiseen hoitoon kuten päänsärkyyn, hammassärkyyn, kuukautiskipuihin, lihas- ja nivelkipuihin sekä leikkausten jälkeiseen kipuun.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PARAMAX -tabletteja

Älä käytä PARAMAX -tabletteja

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät PARAMAX-tabletteja:

- jos sinulla on munuais- ja/tai maksavika tai nautit runsaasti tai säännöllisesti alkoholia.

Kerro heti lääkärille PARAMAX-hoidon aikana:

- jos sinulla on vaikeita sairauksia, kuten vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sepsis (kun bakteerit ja niiden toksiniitit kulkevat verenkierrossa, mikä aiheuttaa elinvaurioita), tai jos kärsit aliravitsemuksesta, kroonisesta alkoholismista tai jos käytät myös flukloksasilliiniä (antibiootti). Vakavasta sairaudesta nimeltä metabolinen asidoosi (veren ja nesteen poikkeavuus) on saatu ilmoituksia, kun potilas on saanut parasetamoliannoksia säännöllisesti pidemmän aikaa tai kun parasetamolia on otettu flukloksasilliinin kanssa. Metabolisen asidoosin oireita voivat olla vakavat hengitysvaikeudet, joihin liittyy syvää ja nopeaa hengitystä, uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Muut lääkevalmisteet ja PARAMAX -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, rifampisiini ja probenesidi saattavat lisätä parasetamolin haitallisia vaikutuksia maksalle. Neuvottele lääkärisi kanssa, mikäli käytät näitä lääkkeitä.

Vältäaksesi yliannostusriskiä tarkista etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- flukloksasilliiniä (antibiootti), sillä siihen liittyy riski saada vakava veren ja nestetasapainon häiriö (nimeltään metabolinen asidoosi), joka vaatii kiireellistä hoitoa (ks. kohta 2).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tarvittaessa PARAMAX-tabletteja voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi/kätilöösi, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Parasetamoli erittyy jonkin verran äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutusta lapseen. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

PARAMAX -tablettien ottamisen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten PARAMAX -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat (>40 kg) lapset ja nuoret:

1-2 PARAMAX Rap 500 mg tablettia tai ½-1 PARAMAX Forte 1000 mg tablettia suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset 3-12 -vuotiaat:

Lasten annos määritetään painon mukaan. Tavallinen annos on 15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Tätä annosta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

Yli 32 kg: 1 PARAMAX Rap 500 mg tabletti suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 3-vuotiaille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän PARAMAX -tabletteja kuin sinun pitäisi

Suositusta suurempien annosten ottaminen aiheuttaa maksavaurion vaaran. Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa PARAMAX -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleisiä haittavaikutuksia ovat uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat päänsärky, hikoilu, huimaus sekä ripuli, mahakipu ja ummetus.

Harvinainen haittavaikutus on punoitus.

Hyvin harvinaisia ovat voimakkaat yliherkkyysoireet (ihon tai limakalvojen yhtäkkiä turpoamista, kuten silmän ympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mikä mahdollisesti vaikeuttaa hengittämistä (Quincken ödeema)).

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): vakava sairaus, joka voi lisätä veren happamuutta (metabolinen asidoosi), parasetamolia käyttävillä vaikeaa sairautta potevilla potilaille (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista

myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. PARAMAX -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PARAMAX -tabletit sisältävät

PARAMAX Rap 500 mg:

- Vaikuttava aine parasetamoli 500 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat povidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

PARAMAX Forte 1000 mg:

- Vaikuttava aine on parasetamoli 1000 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat povidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus:

PARAMAX Rap 500 mg tabletti on valkoinen, kapselinmallinen, jakourteellinen tabletti, jonka pituus on 18 mm ja leveys 7,5 mm.

PARAMAX Forte 1000 mg tabletti on valkoinen, kapselinmallinen, jakourteellinen tabletti, jonka pituus on 22,5 mm ja leveys 9 mm.

Pakkauskoot:

PARAMAX Rap 500 mg: 100 tablettia.

PARAMAX Forte 1000 mg: 30 ja 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh: 03-615 600

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.01.2025

Bipacksedel: Information till användaren

PARAMAX® Rap 500 mg tabletter PARAMAX® Forte 1000 mg tabletter paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad PARAMAX -tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder PARAMAX -tabletter
3. Hur du använder PARAMAX -tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PARAMAX -tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PARAMAX -tabletter är och vad de används för

PARAMAX -tabletter används tillfälligt för sänkning av feber och för symptomatisk behandling av lindriga till måttliga värtillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationsvärk, muskel- och ledvärk samt postoperativa värk.

2. Vad du behöver veta innan du använder PARAMAX -tabletter

Använd inte PARAMAX -tabletter

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar PARAMAX -tabletter:

- om du har nedsatt njur- och/eller leverfunktion eller om du använder alkohol mycket eller regelbundet.

Under behandling med PARAMAX, kontakta genast läkare:

- om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:
 - allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
 - dåsighet, illamående och kräkningar

Andra läkemedel och PARAMAX -tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel.

Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och probenecid kan öka skadliga verkningar för levern. Rådfråga din läkare ifall du använder dessa läkemedel.

Om du använder andra läkemedel försäkra att de inte innehåller paracetamol för att undvika risken för överdosering.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

Graviditet, amning och fertilitet

Om så är nödvändigt kan PARAMAX-tabletter användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare/barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare. Paracetamol passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Intag av PARAMAX -tabletter påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder PARAMAX -tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn och ungdomar över 12 år (>40 kg):

1-2 PARAMAX Rap 500 mg tabletter eller ½-1 PARAMAX Forte 1000 mg tabletter via munnen var 4-6 timme 1-3 gånger i dygnet.

Barn 3-12 år:

Doseringen för barn bestäms enligt vikten. Normal dos är 15 mg/kg högst 3 gånger i dygnet. Denna dos får ej överskridas utan läkarens ordination.

Över 32 kg: 1 PARAMAX Rap 500 mg tablett via munnen var 4-6 timme 1-3 gånger i dygnet.

För barn under 3 år och för regelbundet bruk endast enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av PARAMAX -tabletter

Intag av större doser än de rekommenderade förorsakar risken för leverskada. Första symptom vid överdosering är illamående, kräkningar, magsmärta.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta PARAMAX -tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar är trötthet, illamående och kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar är huvudvärk, svettning, yrsel samt diarré, buksmärta och förstoppning.

Sällsynt biverkning är rodnad i huden.

Mycket sällsynta biverkningar är kraftiga överkänslighetsreaktioner (plötslig svullnad av hud eller slemhinnor, särskilt svullnad runt ögonen, i ansikte, läppar, munnen eller halsen som hindrar andning (Quinckes ödem)).

Allvarliga hudreaktioner har i mycket sällsynta fall rapporterats.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur PARAMAX -tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen ("EXP"). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

PARAMAX Rap 500 mg:

- Den aktiva substansen är paracetamol 500 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är povidon, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, stearinsyra och magnesiumstearat.

PARAMAX Forte 1000 mg:

- Den aktiva substansen är paracetamol 1000 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är povidon, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, stearinsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

PARAMAX Rap 500 mg tablett är vit, kapselformad tablett med brytskåra. Längden är 18 mm och bredden är 7,5 mm.

PARAMAX Forte 1000 mg tablett är vit, kapselformad tablett med brytskåra. Längden är 22,5 mm och bredden är 9 mm.

Förpackningsstorlekar:

PARAMAX Rap 500 mg: 100 tabletter.

PARAMAX Forte 1000 mg: 30 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Tel: 03-615 600

Denna bipacksedel ändrades senast 15.01.2025