

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **PARAMAX Rapid 500 mg tablety** paracetamol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je PARAMAX Rapid 500 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PARAMAX Rapid 500 mg užívat
3. Jak se PARAMAX Rapid 500 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PARAMAX Rapid 500 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je PARAMAX Rapid 500 mg a k čemu se používá**

Přípravek PARAMAX Rapid 500 mg patří mezi léky nazývané analgetika, antipyretika.

Léčivá látka přípravku PARAMAX Rapid 500 mg je paracetamol. PARAMAX Rapid 500 mg tlumí bolest a snižuje horečku. PARAMAX Rapid 500 mg nedráždí žaludek a nevyvolává krvácení, mohou jej tedy užít i nemocní s žaludečními a dvanáctníkovými vředy.

PARAMAX Rapid 500 mg se užívá k rychlé úlevě při bolestech hlavy včetně migrény, při bolestech zad, zubů, pohybového ústrojí, při bolestivé menstruaci a ke snížení horečky.

PARAMAX Rapid 500 mg též přináší úlevu při bolesti svalů a kloubů a bolesti v krku doprovázející chřipku a nachlazení.

PARAMAX Rapid 500 mg se rovněž užívá k potlačení bolesti provázející osteoartrózu a při neuralgii.

Vzhledem k obsahu léčivé látky není přípravek vhodný pro děti do 6 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PARAMAX Rapid 500 mg užívat**

##### **Neužívejte PARAMAX Rapid 500 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- pokud trpíte závažným jaterním onemocněním, žloutenkou

### **Upozornění a opatření**

Před použitím PARAMAX Rapid 500 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud trpíte onemocněním jater (při dlouhodobém podávání vyšších dávek paracetamolu u pacientů se změnami jaterních funkcí a, při kterém se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů);
- jestliže máte sníženou funkci ledvin (v těchto případech musí pacienti užívat nižší dávky přípravku, které určí lékař);
- pokud užíváte perorální antikoagulantia (léky zabraňující srážení krve), protože při současném podávání vyšších dávek paracetamolu a těchto léků je nutná kontrola krevní srážlivosti;
- pokud máte deficit enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy
- jestliže trpíte hemolytickou anémií (druh chudokrevnosti způsobený zvýšeným rozpadem červených krvinek).

Během léčby přípravkem PARAMAX Rapid 500 mg okamžitě informujte svého lékaře:

- pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo užíváte jakákoli léčiva obsahující paracetamol.

Při pití nadměrného množství kávy nebo čaje spolu s užíváním tablet může způsobit pocit napětí a podrážděnosti.

### **Další léčivé přípravky a PARAMAX Rapid 500 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Předepíše-li Vám lékař nějaký jiný lék, upozorněte ho, že již užíváte PARAMAX Rapid 500 mg.

Účinky přípravku PARAMAX Rapid 500 mg a jiných současně používaných přípravků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Současné užívání PARAMAX Rapid 500 mg a léků na spaní, léků proti epilepsii (fenobarbital) nebo některých antibiotik (rifampicin) může způsobit poškození jater.

Současné užívání PARAMAX Rapid 500 mg s flukloxacilinem (antibiotikum), je spojeno se závažným rizikem abnormality krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Dále může dojít ke vzájemnému působení při současném užívání chloramfenikolu, metoklopramidu, domperidonu a probenecidu.

Pokud chcete současně s přípravkem PARAMAX Rapid 500 mg užívat jiné léky proti bolesti a nachlazení, poraďte se s lékařem.

Současné dlouhodobé užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg s kyselinou acetylsalicylovou nebo dalšími nesteroidními protizánětlivými léky může vést k poškození ledvin.

Užívat PARAMAX Rapid 500 mg současně s antikoagulancii (léky proti srážení krve) lze pouze pod lékařským dohledem.

O současném užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg a cholestyraminu se poraďte s lékařem.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním ledvin, je nutné se o užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg poradit s lékařem, který Vám upraví dávkování.

### **PARAMAX Rapid 500 mg s jídlem a pitím**

Během užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg nesmíte konzumovat alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud je to nutné, PARAMAX Rapid 500 mg můžete v průběhu těhotenství užívat. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře/svou porodní asistentku.

V období kojení je podávání přípravku možné pouze 1 den, dále pouze po poradě s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U přípravku PARAMAX Rapid 500 mg je ovlivnění pozornosti při řízení a obsluze strojů nepravděpodobné.

## **3. Jak se PARAMAX Rapid 500 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování pro dospívající od 15 let a dospělé**

Užívají se 1–2 tablety (tj. 500 mg - 1000 mg) 1–4krát denně.

Jednotlivou dávku 1000 mg mohou užívat osoby s hmotností vyšší než 60 kg. Pro osoby s hmotností do 60 kg je vhodná dávka 1 tableta tj. 500 mg paracetamolu.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny u dospělých a 4–6 hodin u dospívajících.

**Maximální denní dávka** paracetamolu u dospívajících od 15 let a dospělých je 4 g, tj. 8 tablet přípravku PARAMAX Rapid 500 mg.

### **Dospívající ve věku 12–15 let**

Užívají 1 tabletu (500 mg) až 3x denně v časovém odstupu nejméně 4–6 hodin. Maximální denní dávka je 6 tablet (3 g).

### **Dávkování u dětí**

U dětí se dávkování přípravku určuje podle tělesné hmotnosti:

Jednotlivá dávka paracetamolu je 10–15 mg/kg tělesné hmotnosti.

Děti s hmotností 17 – 32 kg: užívá se 1/2 tablety (tj. 250 mg) po 4 – 6 hodinách.

Děti s hmotností 33 – 40 kg: užívá se 1 tableta (tj. 500 mg) po 4 – 6 hodinách.

**Maximální denní dávka** paracetamolu u dětí je 60 mg/kg/den rozdělená do 4 až 6denních dávek, tj. užívá se přibližně 15 mg/kg po 6 hodinách nebo 10 mg/kg po 4 hodinách.

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.  
Dětem může být tableta rozdrčena a rozpuštěna.

### **Nepřekračujte doporučené dávkování**

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním ledvin, je nutné se o užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg poradit s lékařem, který Vám upraví dávkování.

Během užívání přípravku nesmíte konzumovat alkoholické nápoje.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARAMAX Rapid 500 mg, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte **neprodleně** svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Tento leták, případně zbylé tablety vezměte s sebou, aby lékař věděl, co jste užil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít PARAMAX Rapid 500 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v obvyklém dávkování v časových odstupech uvedených výše.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při dodržování doporučeného dávkování vyvolává paracetamol nežádoucí účinky jen velmi ojediněle.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující četností výskytu:

Vzácně (až u 1 pacienta z 1000) se mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky postihující trávicí trakt (pocit na zvracení, zvracení).

Velmi vzácně (až u 1 pacienta z 10000) může dojít k výskytu alergické reakce ve formě kožního exantému (zánětlivá kožní reakce) nebo bronchospazmu (zúžení průdušek a dýchací obtíže) nebo anafylaktického šoku (vystupňovaná život ohrožující alergická reakce).

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout poruchy krvetvorby (thrombocytopenie – snížení počtu krevních destiček, leukopenie – chorobné snížení počtu bílých krvinek, pancytopenie – současný pokles počtu všech typů krevních buněk (červených a bílých krvinek, krevních destiček), neutropenie - abnormální snížení počtu neutrofilů (druh bílých krvinek) v krvi, agranulocytóza – nedostatek bílých krvinek (granulocytů) v krvi a kostní dřeni), které jsou však obvykle reverzibilního (vratného) charakteru.

Vzácně byly zaznamenány případy snížení počtu červených krvinek v důsledku jejich předčasného rozpadu (hemolytická anemie) při léčbě paracetamolem.

Vzácně se mohou objevit zvýšené hodnoty jaterních enzymů. Velmi vzácně může dojít k poškození jater již při užití terapeutických dávek paracetamolu.

S frekvencí není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit) se může vyskytnout závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek PARAMAX Rapid 500 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za označením "EXP:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek PARAMAX Rapid 500 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol 500 mg v jedné tabletě
- dalšími složkami pomocnými látkami jsou povidon, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát.

PARAMAX Rapid 500 mg tablety neobsahují laktózu ani cukr.

### **Jak přípravek PARAMAX Rapid 500 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

PARAMAX Rapid 500 mg jsou bílé podlouhlé bikonvexní tablety, z jedné strany s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

100 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitalbans Oy, Varastokatu 7-9, Hämeenlinna, Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.  
Vitalbans CZ, s.r.o., Na Sádce 446/2, 149 00 Praha 4, Česká republika.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

20. 1. 2025