

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **PARAMAX-COD tabletit**

parasetamoli, kodeiinifosfaattihemihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 heidän oireensa olisivat samat 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-COD on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PARAMAX-CODia
3. Miten PARAMAX-CODia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PARAMAX-CODin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä PARAMAX-COD on ja mihin sitä käytetään**

PARAMAX-COD-tabletteja käytetään eri syistä johtuviin kiputiloihin. Ne ovat tarkoitettu tilapäiseen käyttöön.

Kodeiinia voidaan käyttää yli 12-vuotiaiden lasten lyhytaikaiseen kohtalaisen kivun lievitykseen, kun muut kipulääkkeet, kuten parasetamoli tai ibuprofeeni, eivät yksin riitä.

Tämä valmiste sisältää kodeiinia. Kodeiini kuuluu opioidianalgeettien ryhmään, jotka toimivat kivunlievittäjinä. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdistelmänä muiden kipulääkkeiden, kuten parasetamolin kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PARAMAX-CODia**

##### **Älä ota PARAMAX-CODia**

- jos olet allerginen parasetamolille ja/tai kodeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hengitysvajaus.
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma.
- jos sinulla on sappitiehyt-virtsatie- tai suolistokouristuksia.
- lasten ja nuorten (0–18-vuotiaiden) kivunlievitykseen obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisojen poiston jälkeen.
- jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti.
- jos imetät.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PARAMAX-CODia, jos sinulla on:

- keuhkojen, maksan tai munuaisten toimintahäiriö,
- kohonnut aivopaine,
- sappi- tai virtsatievaivoja,

- eturauhasen liikakasvua,
- ummetusta.

Kerro heti lääkärille PARAMAX-COD-hoidon aikana

- jos sinulla on vaikeita sairauksia, kuten vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sepsis (kun bakteerit ja niiden toksinit 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.
- jos sinulla ilmenee vaikeaa ylävatsakipua, joka mahdollisesti säteilee selkään, tai pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, koska nämä voivat olla haimatulehdukseen (pankreatiittiin) ja sappiteiden tulehdukseen liittyviä oireita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista, kun käytät PARAMAX-COD-valmistetta:

- Tunnet kipua tai koet pahentunutta kipuherkkyyttä (hyperalgesia), joka ei muutu, vaikka lääkeannos olisi suurempi.

Alkoholi lisää PARAMAX-CODin mahdollista hengitystä lamaavaa vaikutusta ja maksavaurion riskiä.

Kipulääkkeiden pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa munuaisvaurioita, ns. analgeettisen nefropatian.

Kodeiinia tulee käyttää varoen keskushermostoa lamaavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien, antipsykoottien tai anesteettien kanssa.

Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka lievittää kipua. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä kivun lievittämiseen. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Morfiiniin verrattuna kodeiinin aiheuttama riippuvuusriski on pieni, mutta se on otettava huomioon.

#### *Uneen liittyvät hengityshäiriöt*

PARAMAX-COD voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityksessä on taukoja unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alentunut happipitoisuus veressä). Oireita voivat olla hengityskatkot unen aikana, yölliset heräämiset hengenahdistuksen takia, vaikeudet ylläpitää unta tai liiallinen uneliaisuus päivällä. Jos havaitset tai joku muu havaitsee sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

#### *Toleranssi, riippuvuus ja addiktio*

Tämä lääke sisältää kodeiinia, joka on opioidilääke. Se voi aiheuttaa riippuvuutta ja/tai addiktion.

Toistuva opioidien käyttö voi johtaa siihen, ettei lääke tehoa niin hyvin (totut siihen, tätä kutsutaan toleranssiksi). Toistuva PARAMAX-COD-valmisteen käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, mitkä voivat aiheuttaa hengenvaarallisen yliannostuksen. Näiden haittavaikutusten vaara voi kasvaa suuremmalla annoksella ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus tai addiktio voi saada sinut tuntemaan, ettet enää hallitse, kuinka paljon lääkettä käytät tai kuinka usein sinun täytyy ottaa sitä.

Riippuvuus- tai addiktioriski vaihtelee yksilöllisesti. Sinulla voi olla suurempi vaara riippuvuudesta tai addiktiosta PARAMAX-COD-valmisteeseen, jos:

- sinä tai joku perheestäsi on joskus käyttänyt väärin alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut riippuvainen niistä (addiktio)
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet ollut psykiatrisessa hoidossa muiden mielisairauksien vuoksi.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, kun käytät PARAMAX-COD-valmistetta, se voi olla merkki riippuvuudesta tai addiktiosta:

- sinun täytyy ottaa lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- sinun täytyy ottaa enemmän kuin suositeltu annos
- tunnet, että sinun täytyy jatkaa lääkkeen ottamista, vaikka se ei auta lievittämään kipua
- käytät lääkettä muista syistä kuin mihin sitä on määrätty, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai nukkuaksesi paremmin
- olet toistuvasti yrittänyt lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sen käyttöä, mutta epäonnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olosi huonoksi, ja olosi paranee, kun otat lääkettä taas (vieroitusoireet)

Jos havaitset mitään näistä oireista, keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaasta hoitopolusta, myös siitä, milloin on asianmukaista lopettaa lääkitys ja miten lopettaa se turvallisesti.

### **Lapset ja nuoret**

*Käyttö lapsille ja nuorille leikkauksen jälkeen*

Kodeiinia ei pidä käyttää kivunlievitykseen lapsille ja nuorille obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisojen poiston jälkeen.

*Käyttö lapsille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt*

Kodeiinia ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, koska morfiinimyrkytyksen oireet saattavat olla pahempia näillä lapsilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja PARAMAX-COD**

Karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, rifampisiini ja isoniatsidi saattavat lisätä parasetamolin maksatoksisuutta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

- flukloksasilliini (antibiootti), sillä siihen liittyy riski saada vakava veren ja nestetasapainon häiriö (nimeltään metabolinen asidoosi), joka vaatii kiireellistä hoitoa (ks. kohta 2).
- gabapentiini tai pregabaliini epilepsian tai hermosäryn (neuropaattinen kipu) hoitoon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

PARAMAX-CODin pitkäaikaista käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Älä käytä kodeiinia, jos imetät. Kodeiini ja morfiini erittyvät rintamaitoon.

Neuvottele PARAMAX-CODin käytöstä lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kodeiini vaikuttaa väsyttävästi, joten PARAMAX-COD voi vaikuttaa haitallisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten PARAMAX-CODia käytetään**

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

Ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustelee kanssasi siitä, mitä voit odottaa PARAMAX-COD-valmisteen käyttämiseltä, milloin ja miten pitkään sinun täytyy ottaa sitä, milloin ottaa yhteyttä lääkäriin ja milloin lääkitys on lopetettava.

PARAMAX-COD-valmistetta on käytettävä mahdollisimman lyhyen ajan, joka riittää oireiden lievittämiseen. Jos lääkkeen ottamisen aikana ei saavuteta tehokasta kivunlievitystä, kysy neuvoa lääkäriltä.

Tavanomainen lääkärin määräämä annos on aikuisille 1-2 tablettia joka 4.- 6. tunti, enintään 6 tablettia vuorokaudessa.

#### *Käyttö lapsille ja nuorille*

Vähintään 12-vuotiaiden lasten tulee ottaa 1-2 tablettia 6 tunnin välein tarpeen mukaan. Älä ota enempää kuin 6 tablettia (180 mg kodeiinia) vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa ottaa PARAMAX-CODia käyttöön liittyvien vakavien hengitysvaikeuksien riskin vuoksi.

Lääke otetaan runsaan nesteen kera.

#### **Jos käytät enemmän PARAMAX-CODia kuin sinun pitäisi**

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.

Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu. Maksa- ja munuaisvauriot ovat mahdollisia suurilla annoksilla.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

##### **Parasetamoli:**

Suosittelua annosta käytettäessä haittavaikutukset ovat vähäisiä.

Harvoin esiintyvinä haittavaikutuksina saattaa ilmetä allergisia reaktioita.

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Pitkäaikaiskäytön yhteydessä maksavaurion mahdollisuutta ei voida kokonaan sulkea pois.

Pitkäaikainen kipulääkkeiden kuten parasetamolin käyttö saattaa myös lisätä riskiä munuaisvaurioihin.

Haittavaikutuksen yleisyys on tuntematon (saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin): vakava sairaus, joka voi lisätä veren happamuutta (metabolinen asidoosi), parasetamolia käyttävillä vaikeaa sairautta potevilla potilailla (ks. kohta 2).

##### **Kodeiini:**

Kodeiini voi aiheuttaa väsymystä, pahoinvointia, ummetusta ja sappiteiden toimintahäiriöitä.

Haittavaikutukset ovat riippuvaisia annosmäärästä.

Kodeinin aiheuttama riippuvuusriski on huomioitava.

Haittavaikutuksen yleisyys on tuntematon (saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin): suolistossa olevan sulkijalihaksen sairaus (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö).

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. PARAMAX-CODin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Tätä lääkettä on säilytettävä turvallisessa ja suojatussa paikassa, jossa muut ihmiset eivät pääse siihen käsiksi. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja olla hengenvaarallinen ihmisille, jos sitä ei ole tarkoitettu heille.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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-COD sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli 500 mg ja kodeiinifosfaattihemihydraatti 30 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Lääkevalmisteen kuvaus:

Valkoinen, kapselimallinen, jakourteellinen tabletti, jonka pituus on 18 mm ja leveys 7,5 mm.

Pakkauskoot:

10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh: (03) 615 600

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.04.2026**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **PARAMAX-COD tabletter**

paracetamol, kodeinfosfathemihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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-COD är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder PARAMAX-COD
3. Hur du använder PARAMAX-COD
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PARAMAX-COD ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad PARAMAX-COD är och vad de används för**

PARAMAX-COD används mot smärttillstånd av olika slag. De är avsedda för tillfällig användning.

Kodein kan användas till barn över 12 år för korttidsbehandling av måttlig smärta, som inte enbart kan lindras av andra smärtstillande medel såsom paracetamol eller ibuprofen.

Detta läkemedel innehåller kodein. Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder PARAMAX-COD**

##### **Använd inte PARAMAX-COD**

- om du är överkänslig mot paracetamol och/eller kodein eller innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har andningsinsufficiens,
- om du har svår astma,
- om du har kramper i gallvägarna, urinvägarna eller tarmarna,
- för smärtlindring hos barn och ungdomar (0-18 år) efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom,
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin,
- om du ammar.

##### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med PARAMAX-COD, om du har:

- lung-, lever- eller njursjukdom,
- ökat hjärntryck,
- problem i gall- eller urinvägarna,
- prostataförstoring,
- förstoppning.

Under behandling med PARAMAX-COD, 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
- om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut mot ryggen, illamående, kräkningar eller feber eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom medan du använder PARAMAX-COD:

- Du upplever smärta eller ökad smärtskänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på en ökad dosering av ditt läkemedel.

Alkohol ökar PARAMAX-COD eventuella andningsdepressiva effekten och risken för leverskada.

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel kan orsaka njurskador, s.k. nefropati.

Kodein ska användas med försiktighet med läkemedel som förlamar centrala nervsystemet såsom bensodiazepiner, antipsykotika eller med anestetika.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

Codeine jämfört med morfin-inducerad beroenderisken är liten, men det måste beaktas.

#### *Sömnrelaterade andningsstörningar*

PARAMAX-COD kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande under natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Om du eller någon annan person observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

#### *Tolerans, beroende och missbruk*

Detta läkemedel innehåller kodein som är ett opioidläkemedel. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.
--

Upprepad användning av opioidläkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av PARAMAX-COD kan också leda till beroende och missbruk med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre behandlingstid.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av PARAMAX-COD om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- du är rökare.
- du någonsin har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiatriker för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar PARAMAX-COD kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du kanske känner att du måste fortsätta ta läkemedlet även när det inte hjälper för att lindra din smärta.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet.
- När du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningsymtom").

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt.

### **Barn och ungdomar**

*Användning hos barn och ungdomar efter operation*

Kodein ska inte användas för smärtlindring hos barn och ungdomar efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom.

*Användning hos barn med andningsbesvär*

Kodein rekommenderas inte till barn med andningsbesvär, eftersom symtomen på morfinförgiftning kan bli allvarigare hos dessa barn.

### **Andra läkemedel och PARAMAX-COD**

PARAMAX-COD skall inte användas tillsammans med produkter som innehåller karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och isoniazid. Tillsammans kan de öka toxicitet för levern.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- 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).
- gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi eller smärta orsakad av nervproblem (neuropatisk smärta).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Långvarig behandling med PARAMAX-COD under graviditet inte rekommenderas.

Ta inte kodein om du ammar. Kodein och morfin passerar över till bröstmjölk. Rådgör med läkare om användning av PARAMAX-COD.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kodein har en tröttande effekt. PARAMAX-COD kan ha skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

## **3. Hur du använder PARAMAX-COD**

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

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda PARAMAX-COD, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen.

PARAMAX-COD ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Om ingen effektiv smärtlindring uppnås medan du tar läkemedlet ska du rådfråga en läkare.

Vanlig läkares ordinerats dos är för vuxna 1-2 tabletter varje 4.-6. timme, inte mer än 6 tabletter per dygn.

#### Barn från 12 till 18 år:

Den rekommenderade kodeindosen till barn 12 år och äldre ska vara 1-2 tabletter varje 6 timme vid behov upp till en maximal dos på 6 tabletter (180 mg kodein) per dygn.

PARAMAX-COD ska inte användas av barn under 12 år p.g.a. risken för svåra andningsbesvär.

Medicinen tas med riklig mängd vätska.

#### **Om du har använt för stor mängd av PARAMAX-COD**

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.

Första symptomen vid överdosering är illamående, kräkningar och magbesvär. Lever- och njurskador är möjliga vid stora doser.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan PARAMAX-COD orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

##### **Paracetamol:**

Vid användning av rekommenderad dos är biverkningar sällsynta.

Sällsynta biverkningar kan vara allergiska reaktioner.

Allvarliga hudreaktioner har i mycket sällsynta fall rapporterats.

Vid långtidsbehandling kan risken för leverskador inte helt uteslutas.

Långvarig användning av smärtstillande medel som paracetamol kan också öka risken för njurskador.

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).

##### **Kodein:**

Kodein kan förorsaka trötthet, illamående, förstoppning och dysfunktion i gallgångar. Biverkningar är dosberoende.

Risk för beroendestveckling orsakad av kodein ska iakttas.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): problem som påverkar en klaff i tarmarna (Oddis sfinkter-dysfunktion).

#### **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](http://www.fimea.fi)

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

## **5. Hur PARAMAX-COD ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer när det inte är avsett för dem.

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

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är paracetamol 500 mg och kodeinfosfathemihydrat 30 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon, stearinsyra och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlets utseende:

Vit, kapselformad tablett med brytskåra. Längden är 18,0 mm och bredden 7,5 mm.

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna  
Tel: (03) 615 600

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.04.2026**