

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

PARAMAX 500 mg tabletter

PARAMAX 1 g tabletter

paracetamol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Paramax er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Paramax
3. Hvordan du bruker Paramax
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Paramax
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Paramax er og hva det brukes mot

Paramax inneholder virkestoffet paracetamol som virker smertestillende og febernedsettende. Brukes ved lette til moderate kortvarige smerter som menstruasjonsmerter, tannpine, hodepine, muskel- og leddsmerter, for eksempel ved feber og forkjølelse. Ubehag ved feber. Under legekontroll forebyggende mot komplikasjoner ved høy feber, langvarige hodesmerter og muskel- og leddplager.

2. Hva du må vite før du bruker Paramax

Bruk ikke Paramax

- dersom du er allergisk overfor paracetamol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har alvorlig leversvikt.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Paramax:

- dersom du har nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon og/eller lever- eller nyresvikt.
- dersom du har svekket ernæringstilstand, for eksempel på grunn av spisevegring (anoreksi), feilernæring eller alkoholmisbruk, kan du være mer utsatt for leverskade og bør bruke lavere doser. Du bør også bruke lavere doser dersom du har et høyt alkoholforbruk eller er dehydrert.
- ved febertilstander hos barn. Behandlingen bør være kortvarig.
- ved feber og smerter av ukjent årsak.
- ved langtidsbruk (over 3 måneder) av Paramax med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Paramax bør lege kontaktes.

Under behandling med Paramax, informer umiddelbart legen din dersom:

- du har alvorlige sykdommer, inkludert sterkt nedsatt nyrefunksjon eller blodforgiftning/sepsis (når bakterier og deres toksiner sirkulerer i blodet og forårsaker organskade), eller du lider av underernæring, kronisk alkoholisme eller hvis du samtidig tar flukloxacillin (et antibiotikum). En alvorlig tilstand kalt metabolsk acidose (en ubalanse i blod og væsker) er rapportert hos

pasienter i disse situasjonene når paracetamol er brukt i normale doser over en lengre periode eller når paracetamol er tatt sammen med flucloxacillin. Symptomer på metabolsk acidose kan inkludere: alvorlige pusteproblemer med dyp, rask pust, døsighet, føle seg uvel (kvalme) og være syk (oppkast).

Følg dosering angitt i dette pakningsvedlegget eller legens angitte dosering. For stor dose av Paramax kan gi alvorlig leverskade.

Andre legemidler og Paramax

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Visse andre legemidler kan påvirke eller påvirkes av Paramax:

- Legemidler mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Dikumaroler (blodfortynnende legemidler), f.eks. warfarin.
- Legemidler til behandling av tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- Johannesurt (plantebasert legemiddel).
- Probenecid (giktmedisin).

Informér lege eller apotek dersom du tar:

- Flukloksacillin (antibiotikum), på grunn av alvorlig risiko for ubalanse i blod og væsker (kalt metabolsk acidose) som må behandles umiddelbart (se avsnitt 2).

Ikke bruk flere legemidler som inneholder paracetamol samtidig uten først å snakke med lege eller apotek. Andre smertestillende legemidler kan også inneholde paracetamol, og samtidig bruk av flere slike legemidler gir fare for overdosering.

Inntak av Paramax sammen med alkohol

Paramax bør brukes med forsiktighet og i lavere doser av personer som har et høyt alkoholforbruk, da det er fare for leverskade. Se avsnitt 3 «Hvordan du bruker Paramax».

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Hvis nødvendig kan Paramax brukes under graviditet. Du bør bruke lavest mulig dose for å redusere dine smerter og/eller din feber, og bruke den over kortest mulig tid. Kontakt lege hvis smertene og/eller feberen ikke reduseres, eller hvis du trenger å ta medisinen oftere.

Paramax går over i morsmelk, men virkningen på barn som ammes er ikke sannsynlig. Paramax kan brukes under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Paramax antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Paramax

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har foreskrevet. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ikke ta/gi høyere doser enn det som er anbefalt. Da øker risikoen for alvorlig leverskade.

Den vanlige dosen er:

Voksne og barn over 50 kg (fra 12 år):

1-2 tabletter à 500 mg inntil 4 ganger i døgnet, men ikke ta mer enn 8 tabletter à 500 mg i løpet av et døgn. Det bør gå minst 4-6 timer mellom hver dose.

ELLER

½-1 tablett à 1 g inntil 4 ganger i døgnet, men ikke ta mer enn 4 tabletter à 1 g i løpet av et døgn. Det bør gå minst 4-6 timer mellom hver dose.

Voksne og barn 40–50 kg (fra 12 år):

1-2 tabletter à 500 mg inntil 4 ganger i døgnet, men ikke ta mer enn 6 tabletter à 500 mg i løpet av et døgn. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose.

ELLER

½-1 tablett à 1 g inntil 4 ganger i døgnet, men ikke ta mer enn 3 tabletter à 1 g i løpet av et døgn. Det bør gå minst 4-6 timer mellom hver dose.

Nedsatt leverfunksjon

Snakk med lege dersom du har nedsatt leverfunksjon. Det kan være du ikke skal bruke Paramax eller at du skal bruke en lavere dose.

Nedsatt nyrefunksjon

Snakk med lege dersom du har nedsatt nyrefunksjon. Har du alvorlig nyresvikt kan det være legen vil tilpasse dosen din.

Høyt alkoholforbruk

Et langvarig høyt alkoholforbruk kan gjøre deg mer utsatt for leverskade. Ikke ta mer enn 4 tabletter à 500 mg eller 2 tabletter à 1 g i løpet av et døgn.

Svekket ernæringstilstand eller dehydrering

Har du svekket ernæringstilstand (se avsnitt 2 «Advarsler og forsiktighetsregler») eller om du er dehydrert, bør du ikke ta mer enn 4 tabletter à 500 mg eller 2 tabletter à 1 g i løpet av et døgn uten å ha snakket med lege.

Bruk hos barn

Barn under 40 kg (under 12 år):

Til barn bør du beregne dosen individuelt ut ifra barnets vekt.

Gi cirka 15 mg pr. kg kroppsvekt inntil 4 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4-6 timer mellom hver dose. Maksimal døgndose er 75 mg pr. kg kroppsvekt.

Som en forenkling er veiledende doser delt inn i vektklasser med en omtrentlig aldersangivelse. Velg dose ut fra barnets vekt:

15-25 kg (3-7 år): ½ tablett à 500 mg inntil 4 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose.

26-39 kg (7-12 år): 1 tablett à 500 mg inntil 4 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose.
ELLER
½ tablett à 1 g inntil 4 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4–6 timer mellom hver dose.

Kontakt lege hvis barnet er veldig slapt, ikke vil spise og drikke eller har tapt mye væske som følge av oppkast og diaré.

Dersom du tar for mye av Paramax

Symptomer på overdosering kan komme først etter 2-3 døgn, men også tidligere. Symptomer er appetittløshet, kvalme, oppkast, smerter i magen, gulsott (gulfarging av hud eller øyne) og misfarging av urin og avføring. I alvorlige tilfeller kan man få livstruende leverskade. Det er derfor svært viktig at motgift gis så tidlig som mulig for å forhindre leverskade.

Kontakt straks lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. På grunn av faren for leversvikt skal du gjøre dette umiddelbart, selv om du eller barnet ikke har noen symptomer på overdosering.

Dersom du har glemt å ta Paramax

Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Paramax

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer): Allergiske reaksjoner.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer): Alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi), kløe, hevelser i hud og slimhinner, reduksjon i antall hvite blodlegemer og blodplater samt en form for blodmangel (anemi), krampe i bronkiens muskulatur som fører til pustebesvær, nedsatt leverfunksjon.

Frekvens "Ikke kjent" (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): En alvorlig tilstand som kan gjøre blodet surere (kalt metabolsk acidose), hos pasienter med alvorlig sykdom og som bruker paracetamol (se avsnitt 2).

Det har blitt rapportert om svært sjeldne tilfeller av alvorlige hudreaksjoner.

Det kan være mulighet for utvikling av nyreskade ved langvarig bruk.

For stor dose kan gi alvorlig leverskade.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Paramax

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skall kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Paramax

- Virkestoff er paracetamol.
- Hjelpemidler er povidon, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelseglykolat, stearinsyre og magnesiumstearat.

Hvordan Paramax ser ut og innholdet i pakningen

Paramax 500 mg tablett

Tablettene er hvite, kapselformede med delestrek. Lengde er 18 mm og bredde 7,5 mm.
50 tabletter i PVC/Al blisterpakning.
100 tabletter i plastboks (boks HD-PE plast, lokk LD-PE plast).

Paramax 1 g tablett

Tablettene er hvite, kapselformede med delestrek. Lengde er 22,5 mm og bredde 9 mm.
5 tabletter i PVC/Al blisterpakning eller i plastboks (boks HD-PE plast, lokk LD-PE plast).
30 og 100 tabletter i plastboks (boks HD-PE plast, lokk LD-PE plast).

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Vitalans Oy
Varastokatu 8,
13500 Hämeenlinna,
FINLAND

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 15.04.2026