

Písomná informácia pre používateľa

PARAMAX-COD tablety

500 mg paracetamolu/30 mg hemihydrát kodeínium-fosfátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je PARAMAX-COD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARAMAX-COD
3. Ako užívať PARAMAX-COD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARAMAX-COD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PARAMAX-COD a na čo sa používa

PARAMAX-COD je liek, ktorý obsahuje fixnú kombináciu dvoch liečiv: paracetamolu a hemihydrátu kodeínium-fosfátu (= kodeín). PARAMAX-COD patrí do skupiny liekov nazývaných analgetiká (lieky na utíšenie bolesti).

Kodeín sa môže použiť u detí starších ako 12 rokov na krátkodobé potlačenie stredne silnej bolesti, ktorú nie je možné zmierniť inými liekmi proti bolesti, ako je samotný paracetamol alebo ibuprofén.

Tento liek obsahuje kodeín. Kodeín patrí do skupiny liekov nazývaných opiátové analgetiká, ktoré zmierňujú bolesť. Možno ich použiť samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti bolesti, ako je paracetamol.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARAMAX-COD

Neužívajte PARAMAX-COD

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútny záchvat astmy alebo závažné ťažkosti s dýchaním;
- pri poranení hlavy a pri zvýšenom vnútrolebečnom tlaku (napr. v dôsledku krvácania do mozgu či nádoru);
- pri akútnom zlyhaní pečene a pri závažnom poškodení pečene;
- ak ste nedávno podstúpili operáciu pečene, žlčníka alebo žlčových ciest;
- ak užívate lieky proti depresii, ktoré sa volajú inhibítory monoaminoxidázy (MAO) alebo ste ich užívali v posledných dvoch týždňoch;
- ak máte paralytický ileus (stav, pri ktorom svalstvo čriev nedovoľuje potrave prechádzať, čo má za následok upchatie čriev);
- ak ste oboznámený, že máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy;

- na úľavu od bolesti u detí a dospievajúcich (0-18 rokov) po odstránení nosných a/alebo krčných mandlí z dôvodu syndrómu obštrukčnej spánkovej apnoe (krátkodobé zastavenie dychu počas spánku) vzhľadom k zvýšenému riziku vzniku závažných a života ohrozujúcich nepriaznivých reakcii vrátane straty vedomia a zástave dýchania;
- ak viete, že veľmi rýchlo metabolizujete kodeín na morfín;
- ak dojčíte.

Liek sa nesmie podávať deťom do 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PARAMAX-COD, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tento kombinovaný liek sa nemá používať,

- ak máte akútne poškodenie funkcie pečene;
- ak máte závažné poškodenie funkcie obličiek;
- ak trpíte nadmerným užívaním alkoholu alebo omamných a psychotropných látok alebo ak ste závislý od opiátov (morfín, kodeín). Pri súčasnom užívaní PARAMAXU-COD a konzumovaní alkoholu môže u alkoholikov dôjsť k poškodeniu pečene;
- ak máte poruchy vedomia.

Počas liečby liekom PARAMAX-COD ihneď informujte svojho lekára,

- ak máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie);
- ak sa u vás vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť, vracanie alebo horúčka, obráťte sa na svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a žlčových ciest.

Ak sa u vás počas užívania PARAMAX-CODU vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- pociťujete bolesť alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgézia), ktorá nereaguje na vyššiu dávku vášho lieku.

Opatrnosť je nutná aj v prípade, že

- máte chronickú zápchu, zápalové alebo obštrukčné ochorenie čriev, silnú hnačku, nadmerné potenie alebo závažné krvácanie, nepravidelný tep srdca, myasténiu gravis (autoimunitné ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť), ak máte žlčové kamene, silné bolesti brucha, alebo zväčšenie prostaty.

Pri poruche funkcie pečene alebo obličiek a u dialyzovaných pacientov je potrebné znížiť dávku alebo predĺžiť interval medzi jednotlivými dávkami.

PARAMAXU-COD sa nesmie podávať súčasne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol a kodeín.

Pri nutnosti dlhodobého užívania PARAMAXU-COD je potrebné sledovať pečňové enzýmy.

Pri dlhšom užívaní vysokých dávok PARAMAXU-COD, ktoré nezodpovedá odporúčaniu lekára, sa môžu vyskytnúť bolesti hlavy. V tom prípade nezvyšujte dávky lieku. Liek vysaďte a vyhľadajte lekára.

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k vážnemu poškodeniu pečene.

Pri dlhšie trvajúcim užívaní vyšších dávok je možný rozvoj závislosti.

Kodeín sa určitým enzýmom v pečeni premieňa na morfín. Morfín je látka, ktorá uľavuje od bolesti. Niektorí ľudia majú tento enzým pozmenený, čo sa môže prejaviť rôznymi spôsobmi. U niektorých jedincov morfín nevzniká vôbec alebo vo veľmi malých množstvách a neposkytne preto dostatočnú úľavu od bolesti. U iných ľudí existuje zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov, pretože

dochádza k tvorbe veľmi vysokého množstva morfinu. Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať tento liek užívať a okamžite vyhľadať pomoc lekára: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, nechutenstvo, ospalosť, zápcha, pocit na vracanie alebo vracanie.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

PARAMAX-COD môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na vášho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje kodeín, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.
--

Opakované užívanie opioidov môže mať za následok nižšiu účinnosť lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie PARAMAX-CODU môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užiť alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Môžete mať zvýšené riziko vzniku závislosti alebo návyku na PARAMAX-COD, ak:

- Ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“).
- Ste fajčiar.
- Mali ste niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra s inými duševnými ochoreniami.

Ak počas užívania PARAMAX-CODU spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, môže to byť signál, že sa u vás vytvorila závislosť alebo návyk:

- musíte liek užívať dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte užívať väčšiu než odporúčanú dávku,
- môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj keď vám nepomáha zmierniť bolesť,
- užívate liek z iných dôvodov, ako je predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na zaspávanie“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné účinky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom a prediskutujte s ním najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať užívať liek a ako ho bezpečne prestať užívať (pozri časť 3, Ak prestanete užívať PARAMAX-COD).

Deti a dospievajúci

Užitie u detí a dospievajúcich po chirurgickom zákroku

Kodeín nie je určený na úľavu od bolesti u detí a dospievajúcich po odstránení nosných alebo krčných mandlí z dôvodu syndrómu obštrukčnej spánkovej apnoe (krátkodobé zastavenie dychu počas spánku).

Užitie u detí s dýchacími ťažkosťami

Použitie kodeínu sa u detí s dýchacími ťažkosťami neodporúča, keďže príznaky morfinovej toxicity môžu byť u týchto detí závažnejšie.

Iné lieky a PARAMAX-COD

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- PARAMAX-COD môže zvyšovať účinok iných liekov, ktoré tlmia nervový systém, napr. liekov na spanie, na upokojenie, liekov proti alergii, depresii, iných liekov proti bolesti. Súčasné užívanie PARAMAXU-COD a niektorých liekov na spanie, liekov proti epilepsii alebo rifampicínu (antibiotikum) môže spôsobiť poškodenie pečene.
- Pri súčasnom podávaní PARAMAXU-COD a lamotrigínu (liek proti epilepsii) môže dôjsť k zníženiu účinnosti lamotrigínu.
- Užívanie PARAMAXU-COD spolu s chloramfenikolom (antibiotikum) môže viesť k hromadeniu antibiotika v organizme a zvýšeniu jeho škodlivosti.
- Nástup účinku PARAMAXU-COD môže byť oneskorený pri súčasnom užívaní látok, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka (napr. propantelín) alebo látky, ktorá znižuje hladinu cholesterolu (kolestyramín). Účinok PARAMAXU-COD môže urýchliť súčasné užívanie látok, ktoré urýchľujú vyprázdňovanie žalúdka (napr. metoklopramid alebo domperidón).
- Perorálne kontraceptíva (lieky proti otehotneniu užívané ústami) môžu oslabovať účinok paracetamolu.
- Súčasné užívanie kodeínu spolu s liekmi na vykašliavanie (napr. ambroxol) nie je vhodné, pretože kodeín môže potláčať reflex kašľa.
Súčasné užívanie paracetamolu (liečivo PARAMAXU-COD) a zidovudínu (protivírusový liek) môže viesť k zníženiu počtu bielych krviniek a poškodeniu pečene.
- Pri súčasnom dlhodobom užívaní vyšších dávok PARAMAXU-COD (viac ako 4 tablety denne) súčasne s niektorými liekmi znižujúcimi zrážavosť krvi (warfarín alebo kumarínové deriváty) sa zaznamenala zvýšená krvácavosť. Preto je pri takejto súčasnej liečbe vhodné častejšie kontrolovať zrážavosť krvi.
- Flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutiny (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).
- Gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti v dôsledku nervových problémov (neuropatická bolesť).

PARAMAX-COD a jedlo, nápoje a alkohol

Liek užívajte pred jedlom alebo počas jedla.

Pri užívaní PARAMAXU-COD sa nesmú piť alkoholické nápoje. Nadmerné požívanie alkoholu spolu s podávaním PARAMAXU-COD môže viesť až k poškodeniu pečene. Najvyššie riziko poškodenia pečene nastáva u chronických konzumentov alkoholu, ak užijú liek po krátkodobej abstinencii (12 hodín).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

PARAMAX-COD možno užívať počas tehotenstva len v nutných prípadoch a len na odporúčenie lekára, ktorý zväží prínos a riziko liečby.

PARAMAX-COD sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva ani počas pôrodu.

Ak dojčíte, neužívajte PARAMAX-COD. PARAMAX-COD obsahuje kodeín. Kodeín a morfín prechádzajú do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kodeín spôsobuje únavu. PARAMAX-COD môže preto nepriaznivo ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať PARAMAX-COD

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby s vami lekár prediskutuje, čo môžete od užívania PARAMAX-CODU očakávať, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa máte obrátiť na lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť Ak prestanete užívať PARAMAX-COD).

PARAMAX-COD sa má užívať počas čo najkratšej doby nevyhnutnej na zmiernenie príznakov. Ak sa počas užívania lieku nedosiahne efektívna úľava od bolesti, máte požiadať o radu lekára.

Dospelí

Zvyčajná dávka je 1 až 2 tablety s odstupom najmenej 4-6 hodín.

Neužívajte viac ako 8 tabliet počas jedného dňa. Neužívajte viac ako 240 mg počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Dospievajúci vo veku od 12 do 18 rokov:

Odporúčaná dávka kodeínu u dospievajúcich od 12 rokov a viac je 1 až 2 tablety každých 6 hodín, v prípade potreby až do maximálnej dennej dávky 240 mg kodeínu.

Vzhľadom na riziko závažných dýchacích ťažkostí liek PARAMAX-COD nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

Starší ľudia:

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých, avšak lekár musí určiť, či nepotrebujete znížené dávky.

Pacienti so zníženou funkciou pečene a/alebo obličiek:

Dávkovanie určuje lekár. U týchto pacientov je obvykle nutné znížiť dávku alebo predĺžiť interval medzi jednotlivými dávkami. Pri zníženej funkcii obličiek možno podať maximálne 1 tabletu s odstupom od predchádzajúcej dávky najmenej 6 – 8 hodín.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie (ústami).

Tablety sa majú užiť s dostatočným množstvom tekutiny.

Ak užijete viac PARAMAXU-COD, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Predávkovanie sa môže prejavovať útlmom dychu, ospalosťou, zúžením zreníc, nevoľnosťou, vracaním, bolesťou hlavy, zadržiavaním moču a stolice, modrastým sfarbením pokožky a slizníc, chladnou pokožkou, nadmerným potením, žltackou.

Ak zabudnete užiť PARAMAX-COD

Zabudnutú dávku užite ihneď, ako si spomeniete. Ak sa blíži čas nasledujúcej dávky, vynechajte predchádzajúcu dávku a vyčkajte na nasledujúcu dávku. Vždy dodržiavajte odstup medzi jednotlivými dávkami aspoň 4 hodiny.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať PARAMAX-COD

V prípade náhleho prerušenia liečby po dlhšom užívaní vyšších ako odporúčaných dávok PARAMAXU-COD sa môžu vyskytnúť bolesti hlavy a únava, bolesti svalov, nervozita, poruchy trávenia. Po vysadení ťažkosti odznievajú v priebehu niekoľkých dní. Potom možno PARAMAX-COD užívať len vtedy, ak to nariadi lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Liek ihneď vysaďte a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa objaví opuch tváre, pokožky a slizníc alebo dýchavičnosť.

Pri užívaní paracetamolu a kodeínu (liečivá PARAMAXU-COD) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa častosti výskytu):

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): únava, mdloby, závraty, slabšie bolesti hlavy, pokles krvného tlaku, zápcha a najmä na začiatku liečby nevoľnosť a vracanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): poruchy spánku, svrbenie, sčervenenie pokožky, žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): ušný šelest, dýchavičnosť, sucho v ústach, alergická vyrážka, poruchy videnia, zúženie očných zreničiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): zníženie počtu bielych a červených krviniek, krvných doštičiek, precitlivenosť (s opuchom hrtanu, dýchavičnosťou, návalmi horúčavy, potením, nevoľnosťou, poklesom krvného tlaku), zúženie priedušiek (astma), zhoršenie zrakovej motorickej koordinácie, útlm dychových funkcií (pri vyšších dávkach alebo u pacientov so zvýšeným vnútrolebečným tlakom), zmeny nálady.

Veľmi zriedkavo sa vyskytli prípady závažných kožných reakcií.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): poruchy krvotvorby, porucha dýchania počas spánku (apnoe), závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2). Problém postihujúci chlopňu v črevách (dysfunkcia Oddiho zvierča).

Pri užívaní vyšších ako odporúčaných dávok PARAMAXU-COD sa môžu vyskytnúť krátke straty vedomia, poruchy videnia, zúženie zreníc, zhoršenie pohybových schopností, zmeny nálady.

Pri užívaní vyšších dávok alebo u pacientov so zvýšeným vnútrolebečným tlakom alebo poranením hlavy sa môže vyskytnúť útlm dychu.

Pri užívaní vysokých dávok a najmä u pacientov s poruchami funkcie pľúc môže dôjsť k opuchu pľúc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <http://www.sukl.sk> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PARAMAX-COD

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajúte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a byť smrteľný pre ľudí, ktorým nebol určený.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PARAMAX-COD obsahuje

- Liečivá sú paracetamol 500 mg a hemihydrát kodeínium-fosfátu 30 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, povidón, kyselina stearová, stearát horečnatý.

PARAMAX-COD neobsahuje laktózu ani cukor.

Ako vyzerá PARAMAX-COD a obsah balenia

Ako vyzerá PARAMAX-COD

Biela tableta kapsulovitého tvaru s deliacou ryhou. Hrúbka tablety je 7,5 mm a dĺžka je 18 mm.

Obsah balenia:

10, 20, 30, 50 a 100 tabliet vo fľaši z HDPE.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Fínsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.