

Navodilo za uporabo

Paramax Comp 500 mg/65 mg tablete paracetamol/kofein

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Paramax Comp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paramax Comp
3. Kako jemati zdravilo Paramax Comp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paramax Comp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paramax Comp in za kaj ga uporabljamo

Paramax Comp je zdravilo za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature (analgetik in antipiretik). Zdravilo Paramax Comp vsebuje dve učinkovini, paracetamol in kofein. Paracetamol blaži bolečine in znižuje povišano telesno temperaturo, kofein pa dodatno lajša bolečine.

Zdravilo Paramax Comp se uporablja za simptomatsko zdravljenje blage do zmerno bolečine kot so glavobol, zobobol, menstrualne bolečine in/ali povišane telesne temperature.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paramax Comp

Ne jemljite zdravila Paramax Comp:

- če ste alergični na paracetamol ali kofein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste otrok, mlajši od 12 let,
- če imate hudo hepatocelularno insuficienco (Child-Pugh > 9).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Paramax Comp se posvetujte z zdravnikom:

- če imate hudo bolezen jeter ali ledvic (vključno z boleznijo jeter zaradi alkoholizma).
- če uživate velike količine kave ali čaja, ki vsebujejo kofein. Sočasna uporaba lahko povzroči kofeinsko pogojeno razdražljivost in občutek napetosti.
- če imate težave z alkoholom ali bolezen jeter. Ne uporabljajte sočasno zdravila Paramax Comp in alkohola; učinek alkohola se z dodatkom zdravila Paramax Comp ne poveča.
- če ste kronično podhranjeni in imate pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze.
- če imate Gilbertov sindrom (dedna bolezen z ne-hemolitično zlatenico).

Med zdravljenjem z Paramax Comp takoj obvestite zdravnika:

- če imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v

rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Previdnost je potrebna:

- če uporabljate zdravila, ki vplivajo na jetrne funkcije
- če ste dehidrirani
- v primeru kronične prehranske motnje
- če imate astmo in ste občutljivi na acetilsalicilno kislino

Zdravila Paramax Comp ne smete jemati brez predhodnega posveta z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila za lajšanje bolečin, ki vsebujejo paracetamol. Nikoli ne vzemite višjih odmerkov paracetamola od priporočenih. Odmerki, višji od priporočenih nimajo močnejšega protibolečinskega učinka, ampak imajo za posledico tveganje za hudo poškodbo jeter. Simptomi okvare jeter se običajno pojavijo nekaj dni po prekomernem vnosu paracetamola. Zato je pomembno, da kontaktirate zdravnika kolikor hitro je to mogoče, če ste vzeli previsok odmerek, tudi če se dobro počutite, saj obstaja tveganje za poškodbo jeter (glejte poglavje 2). Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paramax Comp, kot bi smeli).

Druga zdravila in zdravilo Paramax Comp

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, saj lahko zdravila vplivajo na učinek drugih zdravil.

Bodite posebno pozorni pri uporabi naslednjih zdravil in pripravkov naravnega izvora:

- antikoagulant (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi),
- metoklopramid in domperidon (zdravila, ki se uporabljajo pri občutku slabosti in bruhanju),
- kloramfenikol (antibiotik),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi),
- fenobarbital, fenitoin in karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- probenecid (zdravilo za zdravljenje protina),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV),
- šentjanževka (*Hypericum*, v nekaterih pripravkih naravnega izvora),
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glej poglavje 2).

Kot pri drugih zdravilih za zdravljenje migrene, lahko prekomerna uporaba zdravila Paramax Comp povzroči dnevne glavobole, ali lahko poslabša vašo migreno. Če menite, da to velja tudi za vas, se posvetujte z zdravnikom. Morda boste morali prenehati z jemanjem zdravila Paramax Comp, da boste odpravili to težavo.

Če uporabljate katerokoli od zgoraj omenjenih zdravil ali pripravkov naravnega izvora, se pred uporabo zdravila Paramax Comp posvetujte z zdravnikom.

Občasno jemanje zdravila Paramax Comp in antikoagulantov (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi), je dovoljeno, če pa morate jemati zdravila proti bolečinam vsak dan dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Paramax Comp skupaj s hrano in pijačo

Ne jemljite tega zdravila skupaj z alkoholnimi pijačami. Omejiti morate tudi pitje pijač, ki vsebujejo kofein (kava, čaj, kola).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Paramax Comp se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas.

Posvetujte se z zdravnikom/babico, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

V normalnih terapevtskih pogojih se zdravilo Paramax Comp lahko uporablja med dojenjem. Kljub temu pa se ga lahko uporablja šele po skrbni določitvi koristi in tveganja, ki jo naredi zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Paramax Comp nima znanega vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Paramax Comp

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Samo za peroralno in kratkotrajno uporabo.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

Običajni odmerek je 1-2 tableti do 3 krat dnevno ali po potrebi.

Odmerka 1-2 tableti ne smete jemati v intervalih, ki so krajši od 6 ur. Interval med odmerki je odvisen od simptomov in največjega skupnega dnevnega odmerka.

Ne prekoračite priporočenega dnevnega odmerka 6 tablet v 24 urah.

Če simptomi trajajo več kot 3 dni, morate poiskati zdravniško pomoč.

Starejši:

Kot za odrasle.

Uporaba pri otrocih

Ne priporočamo otrokom, mlajšim od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paramax Comp, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja in zastrupitve se takoj obrnite na zdravnika ali na ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice, tudi če se počutite dobro, zaradi tveganja za kasnejše, resne poškodbe jeter. Simptomi v primeru prevelikega odmerjanja, so bledica, slabost, bruhanje, anoreksija, bolečine v trebuhu, tresenje, živčnost, vznemirjenost, diureza, prebavne motnje, tahikardija ali srčna aritmija.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paramax Comp

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z jemanjem kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Paramax Comp lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in vaša odpornost proti okužbam je lahko zmanjšana. **Prenehajte jemati zdravilo Paramax Comp in takoj obiščite svojega zdravnika**, če imate okužbo s simptomi, kot so povišana telesna temperatura in hudo poslabšanje vašega splošnega stanja, ali povišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe, kot so bolečine v grlu/žrelu/ustih ali urinarne težave. Potrebno bo narediti krvno preiskavo in preveriti morebitno zmanjšanje belih krvnih celic (agranulocitoza).

Naslednji pregled zajema neželene učinke, o katerih so do sedaj poročali, glede na njihovo pogostost:

Pogosti (se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek slabosti,
- nespečnost,

- nemir,
- povečan srčni utrip (tahikardija).

Redki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije (vključno z izpuščajem),

Zelo redki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- hematopoetske nepravilnosti, vključno s trombocitopenijo (nizko število trombocitov, ki se kaže v obliki krvavitav ali modric, ki nastanejo hitreje kot običajno) in agranulocitozo (zmanjšano število belih krvnih celic - granulocitov).
- anafilaksija (huda alergijska reakcija), angioedem (hudo otekanje kože in sluznice, kar lahko privede do smrti)
- poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisl (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paramax Comp

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paramax Comp

- Učinkovini sta paracetamol in kofein. Ena tableta vsebuje 500 mg paracetamola in 65 mg kofeina.
- Druge sestavine zdravila so: povidon 29-32, mikrokristalna celuloza, stearinska kislina in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Paramax Comp in vsebina pakiranja

Bela tableta v obliki kapsule z razdelilno zarezo na eni strani. Širina je 7,5 mm in dolžina je 18 mm. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 30, 60 ali 100 tablet.
Na voljo ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Paramax Comp

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINSKA
Tel: + 358 (3) 615600

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Paracut Comp: SE
Paramax Comp: FI, HU, PL, SI
Paramax Extra: EE, LT, LV, SK
Para-Caf: DE
Paramax Combi: CZ
Arax Extra: DK

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 2. 2025.