

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

PARAMAX Rapid, 500 mg, tabletki

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paramax Rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Paramax Rapid
3. Jak zażywać lek Paramax Rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paramax Rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paramax Rapid i w jakim celu się go stosuje

Lek Paramax Rapid zawiera paracetamol, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek jest stosowany w przypadku podwyższonej temperatury ciała oraz w objawowym leczeniu bólu o nasileniu słabym do umiarkowanego, jak bóle głowy, zębów, stawów, mięśni, bóle miesiączkowe, nerwobóle.

Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paramax Rapid

Kiedy nie przyjmować leku Paramax Rapid

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- u pacjentów z chorobą alkoholową;
- leku nie należy stosować równocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji) oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia lekami z tej grupy.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paramax Rapid należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).

W trakcie stosowania leku Paramax Rapid należy natychmiast poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub

niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Lek zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol (m.in. niektóre leki stosowane w łagodzeniu objawów przeziębienia i grypy) ze względu na ryzyko przedawkowania i związanego z tym zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby. Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania leku.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż zalecana. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paramax Rapid”.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

W okresie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu.

Podczas stosowania dłużej niż 3 tygodnie dużych dawek paracetamolu (>4 g u dorosłych) może wystąpić uszkodzenie wątroby nawet u osób, u których wcześniej nie diagnozowano niewydolności wątroby.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek powinni być ściśle kontrolowani przez lekarza.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek.

Lek Paramax Rapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

– flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Ze względu na ryzyko przedawkowania leku, należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Przeciwwskazane jest stosowanie tego leku równocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia lekami z tej grupy, ze względu na możliwość wystąpienia stanu pobudzenia i wysokiej gorączki.

Podczas stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Leki takie jak izoniazyd czy ryfampicyna (leki przeciwgruźlicze), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (leki stosowane m.in. padaczce) przyspieszają metabolizm paracetamolu. Może to prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Probenecyd (lek stosowany m.in. w dnie moczanowej) opóźnia eliminację metabolitów paracetamolu i może zwiększać wątrobową toksyczność paracetamolu.

Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, lek przeciwwirusowy stosowany w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.

Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny).

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon (leki stosowane w nudnościach i wymiotach), zmniejszona zaś przez kolestyraminę (zmniejsza duże stężenie cholesterolu w krwi).

Salicylamid (lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Paramax Rapid z jedzeniem i piciem

Lek można zażywać podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Paramax Rapid można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W zalecanych dawkach paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak przyjmować lek Paramax Rapid

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowane dawki leku Paramax Rapid:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 40 kg)

1 lub 2 tabletki 1 do 3 razy na dobę nie częściej niż co 4 godziny.

Nie należy stosować leku częściej niż 4 razy na dobę.

Leku Paramax Rapid nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub zespołem Gilberta dawka leku musi być niższa albo należy wydłużyć przerwy między kolejnymi dawkami leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paramax Rapid

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, nawet jeśli pacjent dobrze się czuje. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy sprowokować wymioty. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne specjalistyczne leczenie w warunkach szpitalnych.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać zagrażające życiu uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie przyjęcia leku Paramax Rapid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, należy zażyć tabletkę jak najszybciej, a następnie kontynuować zażywanie leku według zaleceń.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

często: (występują u 1 do 10 osób na 100): nudności, wymioty;

niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000): zaparcia;

bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000): reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości, zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (wyraźnie oddzielony, umiejscowiony obrzęk obejmujący głębsze warstwy skóry włącznie z tkanką podskórną) duszność, skurcz, zmniejszenia liczby granulocytów (pewnego rodzaju krwinek białych) lub płytek krwi i zaniku granulocytów w krwi. Kolka nerkowa, martwica, brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paramax Rapid

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po: Termin ważności. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paramax Rapid

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletka zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: powidon, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa, kwas stearynowy, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Paramax Rapid i co zawiera opakowanie

Białe tabletki o kształcie kapsułki, długości 18 mm i szerokości 7,5 mm, umieszczone w blistrach lub pojemniku z HDPE i tekturowym pudełku.

10 tabletek (1 blister po 10 tabletek)

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek)

100 tabletek (1 pojemnik po 100 tabletek)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna
Finlandia
Tel.: +358 (3) 615600

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Vitabalans Sp. z o.o., ul. Narbutta, nr 5, lok. 1, 02-564, Warszawa
Telefon: (0-48) 22 646 6035

Data ostatniej aktualizacji ulotki: