Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paramax Comp, 500 mg + 65 mg, tabletki
Paracetamolum + Coffeinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Paramax Comp jest lekiem uśmierzającym ból i obniżającym gorączkę (lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy). Paramax Comp zawiera 2 substancje aktywne, paracetamol i kofeinę. Paracetamol łagodzi ból i obniża gorączkę, a kofeina wzmaga jego działanie przeciwbólowe.

Paramax Comp stosowany jest w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. ból głowy, zębów, bóle mesntruacyjne i/lub gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paramax Comp

Kiedy nie stosować leku Paramax Comp
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci poniżej 12 roku życia.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność komórek wątroby (>9 punktów w skali Childa-Pugha).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Paramax Comp należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek (włączając alkoholowe uszkodzenie wątroby).
- jeśli pacjent spożywa duże ilości kawy lub herbaty zawierającej kofeinę. Jednoczesne stosowanie może powodować rozdrażnienie i uczucie napięcia wywołane przez kofeinę.

- jeśli pacjent ma problemy z alkoholem lub chorą wątrobę. Nie należy stosować leku Paramax Comp jednocześnie z alkoholem; działanie alkoholu nie jest wzmocnione przez stosowanie leku Paramax Comp.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe niedożywienie i niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.
- jeśli pacjent cierpi na zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna).

W trakcie stosowania leku Paramax Comp 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 prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Środków ostrożności należy przestrzegać
- w przypadku korzystania z produktów leczniczych wpływających na czynność wątroby
- jeśli pacjent jest odwodniony
- przewlekłe zaburzenia odżywiania
- jeśli pacjent cierpi na astmę i jest uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

Nie należy stosować leku Paramax Comp bez konsultacji z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe zawierające paracetamol. Nigdy nie należy stosować większych dawek paracetamolu niż zalecane. Dawki większe niż zalecane nie powodują mocniejszego efektu przeciwbólowego, a skutkują zwiększonym ryzykiem poważnego uszkodzenia wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby zwykle występują w ciągu kilku dni od zastosowania zbyt dużej dawki paracetamolu. Dlatego też, ważne jest aby skontaktować się z lekarzem natychmiast po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paramax Comp" w punkcie 3).

Lek Paramax Comp a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ leki mogą wzajemnie wywierać wpływ na swoje działanie

<u>Należy zachować szczególną ostrożność stosując:</u>
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów)
- metoklopramid i domperidon (leki na nudności i wymioty)
- chloramfenikol (antybiotyk)
- cholestyraminę (lek obniżający stężenie cholesterolu)
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakarzeń wirusem HIV)
- ziele dziurawca zwyczajnego (składnik niektórych preparatów naturalnych)
- flukloksacylinę (antybiotyk) z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Podobnie jak w przypadku innych metod leczenia migreny, zbyt częste stosowanie Paramax Comp może powodować codzienne bóle głowy lub nasilać migreny. Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent uważa, że

jest tak w jego przypadku. W celu rozwiązania problemu być może pacjent będzie musiał przerwać przyjmowanie Paramax Comp.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków lub preparatów naturalnych, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastoswaniem leku Paramax Comp.

Okazjonalnie lek Paramax Comp może być przyjmowny razem z lekami przeciwzakrzepowymi, ale jeśli pacjent potrzebuje długotrwałego stosowania środków przeciwbólowych powinien skonsultować się z lekarzem.

Lek Paramax Comp z jedzeniem i piciem
Nie należy stosować leku w połączeniu z alkoholem. Należy ograniczyć spożywanie napojów zawieracjących kofeinę (kawa, herbata, cola)

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 podawaćkobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą 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.
Paramax Comp może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli przyjmowany jest zgodnie z ze standardowymi warunkami stosowania.
Pomimo to, powinien być stosowany jedynie po przeprowadzonej przez lekarza dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Paramax Comp nie wywołuje żadnego znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Paramax Comp

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.

Do stosowania doustnego w krótkim okresie czasu.

<u>Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia:</u>
Zwykle stosowana dawka to 1-2 tabletki do 3 razy na dobę lub w razie potrzeby.
Dawka 1-2-tabletkowa nie może być przyjmowana częściej niż co 6 godzin. Właściwy odstęp między dawkami zależy od objawów i maksymalnej dawki dobowej.
Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej, 6 tabletek, w ciągu 24 godzin.
Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

<u>Osoby w podeszłym wieku:</u>
Jak dorośli.

<u>Stosowanie u dzieci:</u>
Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paramax Comp

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i zatrucia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział ratunkowy, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy przedawkowania to bladość, nudności, wymioty, jadłowstręt, ból brzucha, drżenie, nerwowość, pobudzenie, zwiększone wydalanie moczu, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tachykardia lub arytmia serca.

Pominięcie zastosowania leku Paramax Comp
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie według przyjętego schematu.

W razie 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.

Paramax Comp może powodować zmniejszenie ilości białych krwinek przez co ogranicza odporność na infekcje. **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Paramax Comp i skontaktować się z lekarzem** jeśli u pacjenta wsytępują objawy infekcji, takie jak gorączka i poważne pogorszenie ogólnego stanu pacjenta lub gorączka i objawy miejscowej infekcji, takie jak owrzodzenie gardła/jamy ustnej lub zaburzenia układu moczowego. Przeprowadzone zostaną badania laboratoryjne krwi aby sprawdzić możliwe zmienjszenie ilości białych krwinek (agranulocytoza).

Poniższe działania niepożądane raportowane do chwili obecnej przedstawione są zgodnie z częstością występowania:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):
- nudności
- bezsenność
- niepokój
- przyspieszony rytm serca (tachykardia)

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):
- reakcje nadwrażliwości (włączając wysypkę)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):
- zaburzone działanie krwiotwórcze, w tym trombocytopenia (mała ilość płytek krwi objawiająca się przez czestsze krwawienia lub sinienia) i agranulocytoza (zmniejszona ilość białych krwinek)
- Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może prowadzić do śmierci)
- bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych zostały zgłoszone.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-

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 Comp

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paramax Comp
- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kofeina. Jedna tabletka zawiera 500 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon 29-32, kwas stearynowy i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Paramax Comp i co zawiera opakowanie
Biała tabletka w kształcie kapsułki z linią podziału na jednej stronie, o szerokości 7,5 mm i długości 18 mm.
Tabletka może być podzielona na dwie równe części.

Wielkość opakowania: 10, 20, 30, 60 i 100 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia
Tel.: +358 3 615 600

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Paracut Comp: Szwecja
Paramax Comp: Finlandia, Węgry, Polska, Słowenia
Paramax Extra: Estonia, Litwa, Łotwa, Słowacja
Para-Caf: Niemcy
Paramax Combi: Czechy
Arax Extra: Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025