

P íbalová informace: informace pro pacienta

PARAMAX Rapid 500 mg

Paracetamol

tablety

P e t te si pozorn celou p íbalovou informaci d íve, než za nete tento p ípravek používat, protože obsahuje pro Vás d ležitá údaje.

- Ponechte si p íbalovou informaci pro p ípad, že si ji budete pot ebovat p e íst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.
- Tento p ípravek byl p edepsán výhradn Vám. Nedávejte jej žádné další osob . Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocn ní jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích ú ink , sd lte to svému léka i nebo lékárníkovi. Stejn postupujte v p ípad jakýchkoli nežádoucích ú ink , které nejsou uvedeny v této p íbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této p íbalové informaci

1. Co je PARAMAX Rapid 500 mg a k emu se používá
2. emu musíte v novat pozornost, než za nete PARAMAX Rapid 500 mg užívat
3. Jak se PARAMAX Rapid 500 mg používá
4. Možné nežádoucí ú ink y
5. Jak PARAMAX Rapid 500 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je PARAMAX Rapid 500 mg a k emu se používá

P ípravek PARAMAX Rapid 500 mg pat í mezi léky nazývané analgetika, antipyretika.

Lé ivá látka p ípravku PARAMAX Rapid 500 mg je paracetamol. PARAMAX Rapid 500 mg tlumí bolest a snižuje hore ku. PARAMAX Rapid 500 mg nedráždí žaludek a nevyvolává krvácení, mohou jej tedy užít i nemocní s žalude ními a dvanáctníkovými v edy.

PARAMAX Rapid 500 mg se užívá k rychlé úlev p i bolestech hlavy v etn migrény, bolestech zad, zub , pohybového ústrojí, p i bolestivé menstruaci a ke snížení hore ky.

PARAMAX Rapid 500 mg též p ináší úlevu p i bolesti sval a kloub a bolesti v krku doprovázející ch ípku a nachlazení.

PARAMAX Rapid 500 g se rovn ž užívá k potla ení bolesti provázející osteoartrózu a p i neuralgii.

Vzhledem k obsahu lé ivé látky není p ípravek vhodný pro d tí do 6 let.

2. emu musíte v novat pozornost, než za nete PARAMAX Rapid 500 mg užívat

Neužívejte PARAMAX Rapid 500 mg:

- jestliže jste alergický(á) na lé ivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto p ípravku (uvedenou v bod 6).

- pokud trpíte závažným jaterním onemocněním, žloutenkou

Upozornění a opatření

Před použitím PARAMAX Rapid 500 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud trpíte onemocněním jater (při dlouhodobém podávání vyšších dávek paracetamolu u pacientů se změnami jaterních funkcí a, při kterém se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů);
- jestliže máte sníženou funkci ledvin (v těchto případech musí pacienti užívat nižší dávky přípravku, které určí lékař);
- pokud užíváte perorálními antikoagulanty (léky zabírající srážení krve), protože při souasném podávání vyšších dávek paracetamolu a těchto léků je nutná kontrola krevní srážlivosti;
- pokud máte deficit enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
- jestliže trpíte hemolytickou anémií (druh chudokrevnosti způsobený zvýšeným rozpadem červených krvinek).

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo užíváte jakákoli léky obsahující paracetamol.

Při pití nadměrného množství kávy nebo i se spolu s užíváním tablet může způsobit napětí a podráždění.

Další léky a přípravky a PARAMAX Rapid 500 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Předepíše-li Vám lékař jaký jiný lék, upozorníte ho, že již užíváte PARAMAX Rapid 500 mg.

Účinky přípravku PARAMAX Rapid 500 mg a jiných souasně používaných přípravků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Souasně užívání PARAMAX Rapid 500 mg a léků na spaní, léků proti epilepsii (fenobarbital) nebo některých antibiotik (rifampicin) může způsobit poškození jater.

Dále může dojít ke vzájemnému působení při souasném užívání chloramfenikolu, metoklopramidu, domperidonu a probenecidu.

Pokud chcete souasně s přípravkem PARAMAX Rapid 500 mg užívat jiné léky proti bolesti a nachlazení, poraďte se s lékařem.

Souasně dlouhodobé užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg s kyselinou acetylsalicylovou nebo dalšími nesteroidními protizánětlivými léky může vést k poškození ledvin.

Užívat PARAMAX Rapid 500 mg souasně s antikoagulanty (léky proti srážení krve) lze pouze pod lékařským dohledem.

O souasném užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg a cholestyraminu se poraďte s lékařem.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním ledvin, je nutné se o užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg poradit s lékařem, který Vám upraví dávkování.

PARAMAX Rapid 500 mg s jídlem a pitím

Během užívání přípravku PARAMAX Rapid 500 mg nesmíte konzumovat alkoholické nápoje.

T hotenství a kojení

Pokud jste t hotná nebo kojíte, domníváte se, že m žete být t hotná, nebo plánujete ot hotn t, pora te se se svým léka em nebo lékárníkem d íve, než za nete tento p ípravek užívat. T hotné ženy mohou p ípravek užívat po p edchozí porad s léka em. V období kojení je podávání p ípravku možné pouze 1 den, dále pouze po porad s léka em.

ízení dopravních prost edk a obsluha stroj

U p ípravku PARAMAX Rapid 500 mg je ovlivn ní pozornosti p i ízení a obsluze stroj nepravd podobné.

3. Jak se PARAMAX Rapid 500 mg užívá

Vždy užívejte tento p ípravek p esn podle pokyn svého léka e. Pokud si nejste jistý(á), pora te se se svým léka em nebo lékárníkem.

Dávkování pro dospívající od 15 let a dosp lé

Užívají se 1–2 tablety (tj. 500 mg - 1000 mg) 1-4 krát denn .

Jednotlivou dávku 1000 mg mohou užívat osoby s hmotností vyšší než 60 kg. Pro osoby s hmotností do 60 kg je vhodná dávka 1 tableta tj. 500 mg paracetamolu.

asový odstup mezi jednotlivými dávkami je nejmén 4 hodiny u dosp lých a 4-6 hodin u dospívajících.

Maximální denní dávka paracetamolu u dospívajících od 15 let a dosp lých je 4 g, tj. 8 tablet p ípravku PARAMAX Rapid 500 mg.

Dospívající ve v ku 12-15 let

Užívají 1 tabletu (500 mg) až 3x denn v asovém odstupu nejmén 4-6 hodin. Maximální denní dávka je 6 tablet (3 g).

Dávkování u d tí

U d tí se dávkování p ípravku ur uje podle t lesné hmotnosti:

Jednotlivá dávka paracetamolu je 10-15 mg/kg t lesné hmotnosti.

D tí s hmotností 17 – 32 kg: užívá se 1/2 tablety (tj. 250 mg) po 4 – 6 hodinách.

D tí s hmotností 33 – 40 kg: užívá se 1 tableta (tj. 500 mg) po 4 – 6 hodinách.

Maximální denní dávka paracetamolu u d tí je 60 mg/kg/den rozd lená do 4 až 6 denních dávek, tj. užívá se p íbližn 15 mg/kg po 6 hodinách nebo 10 mg/kg po 4 hodinách.

P ípravek není ur en pro d tí mladší než 6 let.

D tem m že být tableta rozdrcena a rozpušt na.

Nep ekra ujte doporu ené dávkování

Užívání vyšších než doporu ených dávek m že vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud Vy nebo Vaše dít trpíte onemocněním ledvin, je nutné se o užívání p ípravku PARAMAX Rapid 500 mg poradit s léka em, který Vám upraví dávkování.

B hem užívání p ípravku nesmíte konzumovat alkoholické nápoje.

Jestliže jste užil(a) více p ípravku PARAMAX Rapid 500 mg, než jste m l(a)

Při podávání nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte **neprodlen** svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Tento leták, případně zbylé tablety vezměte sebou, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít PARAMAX Rapid 500 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v obvyklém dávkování v časových odstupech uvedených výše.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při dodržování doporučeného dávkování vyvolává paracetamol nežádoucí účinky jen velmi zřídka.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující četností výskytu:

Vzácně (až u 1 pacienta z 1000) se mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky postihující trávicí trakt (pocit na zvracení, zvracení).

Velmi vzácně (až u 1 pacienta z 10000) může dojít k výskytu alergické reakce ve formě kožního exantému (závažná kožní reakce) nebo bronchospazmu (zúžení průdušek a dýchací obtíže) nebo anafylaktického šoku (vystupovaná život ohrožující alergická reakce).

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout poruchy krvetvorby (thrombocytopenie – snížení počtu krevních destiček, leukopenie – chorobné snížení počtu bílých krvinek, pancytopenie – souasný pokles počtu všech typů krevních buněk / červených a bílých krvinek, krevních destiček/, neutropenie - **abnormální** snížení počtu neutrofilů (druh bílých krvinek) v krvi, agranulocytóza – nedostatek bílých krvinek (granulocytů) v krvi a kostní dřeně), které jsou však obvykle reverzibilního (vratného) charakteru.

Vzácně byly zaznamenány případy snížení počtu červených krvinek vedoucí k jejich postupnému rozpadu (hemolytická anémie) při léčbě paracetamolem.

Vzácně se mohou objevit zvýšené hodnoty jaterních enzymů. Velmi vzácně může dojít k poškození jater již při užití terapeutických dávek paracetamolu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PARAMAX Rapid 500 mg uchovávat

Uchovávejte tento p ípravek mimo dohled a dosah d tí.
Tento lé ivý p ípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento p ípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabi ce za
ozna ením Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného
m síce.

Nevyhazujte žádné lé ivé p ípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se
svého lékárníka, jak naložit s p ípravky, které již nepoužíváte. Tato opat ení pomáhají chránit
životní prost edí.

6. Obsah balení a další informace

Co p ípravek PARAMAX Rapid 500 mg obsahuje

- Lé ivou látkou je paracetamol 500 mg v jedné tablet
- dalšími složkami pomocnými látkami jsou povidon, mikrokrytalická celuloza, sodná s l
karboxymethylškrobu, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát.

PARAMAX Rapid 500 mg tablety neobsahují laktózu ani cukr.

Jak p ípravek PARAMAX Rapid 500 mg vypadá a co obsahuje toto balení

PARAMAX Rapid 500 mg jsou bílé podlouhlé bikonvexní tablety, z jedné strany s p licí
rýhou. Tablet u lze rozd lit na stejné dávky.

Velikost balení

100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalbans Oy, Hämeenlinna, Finsko

Další informace o tomto p ípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o
registraci.

Vitalbans CZ, s.r.o., Na Sádce 446/2, 149 00 Praha 4, eská republika.

Tato p íbalová informace byla naposledy revidována

17.6.2015