

Pakuot s lapelis: informacija vartotojui

PARAMAX Rapid 1000 mg tablet s

Paracetamolis

Atidžiai perskaitykite vis š lapel , prieš prad dami vartoti š vaist , nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite š vaist tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurod gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes v l gali prireikti j perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkit s vaistinink .
- Jeigu pasireišk šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkit s gydytoj arba vaistinink . Žr. 4 skyri .
- Jeigu per 3 dienas J s savijauta nepager jo arba net pablog jo, kreipkit s gydytoj .

Apie k rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PARAMAX Rapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PARAMAX Rapid
3. Kaip vartoti PARAMAX Rapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PARAMAX Rapid
6. Pakuot s turinys ir kita informacija

1. Kas yra PARAMAX Rapid 1000mg ir kam jis vartojamas

PARAMAX Rapid vartojamas trump laik karš iavimui mažinti bei silpnam ir vidutinio stiprumo galvos, dant , m nesini , raumen , s nari arba pasireiškusio po operacijos skausmui malšinti.

Jeigu per 3 dienas J s savijauta nepager jo arba net pablog jo, kreipkit s gydytoj .

2. Kas žinotina prieš vartojant PARAMAX Rapid

PARAMAX Rapid vartoti negalima:

- jeigu yra alergija paracetamoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunkus kepen funkcijos nepakankamumas.

sp jimai ir atsargumo priemon s

Pasitarkite su gydytoju prieš prad dami vartoti PARAMAX Rapid :

- jeigu sergate inkst ar kepen liga (tame tarpe Gilbert'o sindromu ar kepen uždegimu);
- jeigu reguliariai geriate daug alkoholio, nes tokiu atveju Jums gali reik ti mažesn s PARAMAX Rapid doz s ir jo vartoti tik trumpai, kadangi gali pasireikšti poveikis kepenims;
- jeigu yra dehidracija (vandens netekimas) arba mitybos sutrikimas, sukeltas, pvz., piktnaudžiavimo alkoholiu, anoreksijos arba netinkamos mitybos;
- jeigu sergate hemolizine anemija (nenormalus raudon j kraujo l steli irimas);
- jeigu yra tam tikro fermento, t. y. gliukoz s-6-fosfato dehidrogenaz s, tr kumas organizme;
- jeigu vartojate kitoki kepenis veikian i vaist ;
- jeigu vartojate kitoki vaist , kuri sud tyje yra paracetamolio, kadangi gali pasireikšti sunki kepen pažaida;
- jeigu skausm malšinan iais vaistais dažnai gydot s ilgai, kadangi ilgalaikis vartojimas gali sukelti stipresn arba dažnesn galvos skausm . Tokiu atveju turite nedidinti skausm malšinan i vaist doz s ir kreiptis savo gydytoj patarimo;
- jeigu sergate bronchine astma ir esate alergiškas acetilsalicilo r gš iai;
- *sp jimas*. Vartojant didesnes dozes negu rekomenduojama, kyla sunkios kepen pažaidos rizika. Vadinasi, didžiausios rekomenduojamos paracetamolio paros doz s viršyti negalima.

Kiti vaistai, kuriuose yra paracetamolio, kartu vartoti taip pat reikia atsargiai (žr. ir 3 skyri „Pavartojus per didelę PARAMAX Rapid dozę“);

- kartu su alkoholiu PARAMAX rapid vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti sunki kepenų pažeida. Alkoholio poveikio paracetamolis nestiprina;
- jeigu praejus 3 paroms nuo gydymo pradžios išsilaiko didelis karščiavimas ar infekcijos požymiai ar išsilaiko skausmas, turite kreiptis savo gydytojų.

Vaikams ir paaugliams

PARAMAX Rapid saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti.

Kiti vaistai ir PARAMAX Rapid

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitą vaistą, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Barbituratai, karbamazepinas, fenitoinas, rifampicinas, izoniazidas, salicilamidas ar jonažoli preparatai (*Hypericum perforatum*) gali padidinti paracetamolio toksinį poveikį kepenims. Paracetamolis gali mažinti lamotrigino poveikį.

Metoklopramidą bei domperidoną gali greitinti paracetamolio pasisavinimą, o kolestiminas lėtinti. Probenecidas sulėtina kai kurių paracetamolio metabolitų pašalinimą, tai gali padidinti toksinio poveikio kepenims riziką.

Ilgai reguliariai vartojant paracetamolio, gali stiprėti varfarino ir kitų kumarinų kraujostybinis poveikis ir dėl to didėti kraujavimo rizika.

Vartojant paracetamolį kartu su chloramfenikoliu, gali sumažėti chloramfenikolio išsiskyrimas ir tokiu būdu padidėti jo toksiškumas.

Metoklopramidą bei domperidoną gali greitinti paracetamolio pasisavinimą. Kolestiminas gali mažinti paracetamolio pasisavinimą. Tarp kolestimino ir paracetamolio vartojimo reikia daryti vienos valandos pertrauką, kad būtų stipriausias.

Kartu vartojami vaistai, lėtinantys skrandžio ištuštinimą, gali uždelsti paracetamolio pasisavinimą ir poveikio pasireiškimo pradžią.

Paracetamolis gali veikti fosfotungstato tyrimu nustatomo šlapimo rūgšties kiekio kraujyje ir gliukozės oksidazės-peroksidazės tyrimu nustatomo cukraus kiekio kraujyje rezultatus.

Jeigu vartojate šiuos vaistus pasakykite gydytojui. Kad vaisto neperdozuoti, vartoti kitą vaistą, kuriuose yra paracetamolio, negalima.

PARAMAX Rapid vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vaisto poveikiui maistas ir gėrimai tokios nedaro. Gydymosi PARAMAX Rapid laikotarpiu, nerekomenduojama vartoti alkoholinių gėrimų, nes didėja kepenų pažeidimo pavojus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumui rekomenduojamas paracetamolio dozes vartoti galima.

Žindamoms moterims rekomenduojamas paracetamolio dozes vartoti galima. Šiek tiek vaisto patenka motinos piene, tačiau gydymosi jo dozės poveikio kūdikiui sukelti neturėtų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

PARAMAX Rapid 1000 mg tabletės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti PARAMAX Rapid

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.

Suaugusiems pacientams

500 - 1000 mg kas 4-6 valandas, 1-3 kartus per parą. Neviršyti nustatytos 3g paros dozės (3 tabletės).
Neviršyti vienkartinės 1000mg dozės.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, paracetamolio reikia vartoti atsargiai. Jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas, patariama ilginti intervalą tarp dozių vartojimo.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas arba Gilbert'o sindromas, paracetamolio reikia vartoti atsargiai. Reikia mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp dozių vartojimo.

Lėtinis alkoholizmas

Nuolatinis alkoholio vartojimas gali mažinti paracetamolio toksinio poveikio slenkstį. Tokiems pacientams intervalas tarp dozių vartojimo turi būti bent 8 val. Jiems negalima viršyti 2 g paros dozės.

Vaisto be pakartotinės gydytojo konsultacijos nerekomenduojama vartoti ilgiau nei 3 paras.

Jeigu manote, kad PARAMAX Rapid veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

PARAMAX Rapid saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti.

12 metų ir vyresniems paaugliams (>40 kg) reikia gerti po 500 mg – 1000 mg, kas 4 - 6 valandas.
Neviršyti nustatytos 3g paros dozės

Pavartojus per didelę PARAMAX Rapid dozę

Vartojant didesnes, negu rekomenduojama, paracetamolio dozes, gali atsirasti kepenų pažeidimas. Pirmieji perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas ir skrandžio skausmas. Perdozavus paracetamolio, net jei jau jautis gerai, nedelsiant reikia kreiptis gydytojų arba apsinuodijimų centrų.

Pamiršus pavartoti PARAMAX Rapid

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti PARAMAX Rapid

Duomenys neaktualūs.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis (nuo < 1/10 iki ≥ 1/100)

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, vėmimas.

Nedažnai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis (nuo < 1/100 iki ≥ 1/1000)

Nervų sistemos sutrikimai: galvos svaigimas, mieguistumas, nervingumas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: gerklės deginimas.

Virškinimo trakto sutrikimai: viduriavimas, pilvo skausmas, skaitant dieglius ir deginimą, vidurių užkietėjimas.

Bendri sutrikimai: temperatūros sumažėjimas.

Retai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis (nuo < 1/1000 iki ≥ 1/10000)

Imuninės sistemos sutrikimai: anafilaksinės ir stiprios alerginės reakcijos (Kvinkės edema, dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas, šokas), padidėjusio jautrumo odos reakcijos, skaitant išbrim, angioneurozinę edemą ir Stevens-Johnson sindromą, toksinį epidermio nekrolizą.

Psichikos sutrikimai: depresija, sumišimas, haliucinacijos.

Nervų sistemos sutrikimai: drebulys, galvos skausmas.

Akių sutrikimai: regos sutrikimas.

Širdies sutrikimai: edema.

Virškinimo trakto sutrikimai: kraujavimas.

Kepenų, tulžies pūslelės ir latakų sutrikimai: kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų funkcijos nepakankamumas, kepenų nekrozė, gelta.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: niežulys, išbrimas, prakaitavimas, purpura, dilgėlinė, odos paraudimas.

Bendri sutrikimai: negalavimas, karščiavimas.

Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos: perdozavimas ir apsinuodijimas.

Labai retai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis (< 1/10000)

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija, neutropenija), kuris gali būti sunkus (agranulocitozė), hemolizinė anemija, sumažėjęs visų kraujo ląstelių kiekis (pancitopenija).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai: hipoglikemija.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: bronchospazmai (analgetinė astma).

Kepenų, tulžies pūslelės ir latakų sutrikimai: toksinis poveikis kepenims.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: drumstas šlapimas (sterili piurija) ir inkstų pažeidimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: Labai retais atvejais buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas.

Klinikini ir epidemiologiniai tyrimai duomenys rodo, kad ilgai vartojant analgetiką gali pasireikšti inkstų pažeidimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Paramax Rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, tablečių talpyklės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/“EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodytos mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai arba su buitiniams atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PARAMAX Rapid sud tīs

- Veiklioji medžiaga yra paracetamolis. Kiekvienoje tabletėje yra 1000 mg paracetamolio
- Pagalbinės medžiagos yra povidonas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, stearino rūgštis, magnio stearatas.

PARAMAX Rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

PARAMAX Rapid 1000 mg tabletės yra baltos, kapsulės pavidalo, 22,5 mm ilgio ir 9 mm pločio, sudaloms į važeles.

Tabletę galima padalyti lygias dozes.

Tiekiami kartono dėžutės, kuriose yra 5 tabletės, supakuotos PVC/Al lizdinė plokštelė, arba DTPE, tablečių talpyklės, užspaustose MTPE, dangteliais, kuriose yra 5 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans,
Savanorių pr. 7
03116 Vilnius
Tel. +370 523 21023

Šis pakuotės lapelis paskutiną kartą peržiūrėtas 2016-05-27

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>