

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PARAMAX-COD, 500 mg + 30 mg, tabletki *Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek PARAMAX-COD i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Lek zawierający mieszaninę paracetamolu i kodeiny powoduje dłuższe i silniejsze działanie przeciwbólowe w porównaniu z działaniem każdego składnika oddzielnie.

Lek jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu.

Ten lek zawiera kodeinę. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana sama (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol.

Kodeinę można stosować u dzieci w wieku od 12 lat w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii.

2. Informacje ważne przed zażyciem leku

Kiedy nie przyjmować leku PARAMAX-COD

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, kodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku PARAMAX-COD;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobą alkoholową;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową lub niewydolnością oddechową;
- podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu - dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inhibitory MAO (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji), oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia lekami z tej grupy;
- do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsewnego;
- jeśli pacjent wie, że bardzo szybko metabolizuje kodeinę do morfiny.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu ani stosować leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby oraz nasilenia działania kodeiny. Szczególne ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol.
- Należy zachować ostrożność u osób niewydolnością płuc, wątroby i nerek.
- Należy zachować ostrożność u osób zażywających leki powodujące depresję ośrodkowego układu nerwowego, jak benzodiazepiny, leki przeciwpyschotyczne czy znieczulające.
- Długotrwałe stosowanie dużych dawek kodeiny może powodować uzależnienie. W razie stosowania dużych dawek kodeiny może wystąpić tolerancja, uzależnienie psychiczne i zaparcie.
- Kodeina może wywołać napad kolki wątrobowej u pacjentów z kamicą żółciową.
- Kodeina może wywołać napad kolki u pacjentów z kamicą moczową.
- Kodeina może spowodować zatrzymanie moczu u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.
- Kodeina może zwiększać ciśnienie wewnątrzczaszkowe i z tego powodu należy zachować ostrożność u pacjentów po urazach głowy.
- U pacjentów z niewydolnością nerek odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami leku powinien wynosić co najmniej 8 godzin.

Kodeina jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmienione te enzymy, co może w różny sposób wpływać na działanie leku. U niektórych osób morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem: wolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, małe źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym

Kodeiny nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsennego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą się u nich nasilać.

Zażywanie leku PARAMAX-COD z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Paracetamol

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 w m.in. padaczce) przyspieszają metabolizm paracetamolu. Może to prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Probenecyd (lek stosowany m.in. w dnieniu moczanowej) opóźnia usuwanie 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), zaś zmniejszona przez kolestyraminę (lek obniżający nadmierne stężenie cholesterolu we krwi). Salicylamid (lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kodeina

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie tego leku razem z innymi lekami przeciwbólowymi o zawierającymi buprenorfinę, pentazocynę lub nalbufinę, ponieważ działanie kodeiny może być osłabione, a ryzyko wystąpienia zespołu odstawiennego po przerwaniu leczenia zwiększone.

Alkohol nasila działanie kodeiny.

Barbiturany, benzodiazepiny, pochodne morfiny (leki przeciwbólowe i przeciwkaszłowe), metadon (opiodowy lek przeciwbólowy) stosowane jednocześnie z kodeiną powodują zwiększenie ryzyka zahamowania ośrodkowego, co może prowadzić do zgonu w razie przedawkowania tych leków.

Inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym, barbiturany, klonidyna i jej pochodne, leki nasenne, neuroleptyki, leki przeciwłękowe) nasilają hamujące działanie kodeiny na ośrodkowy układ nerwowy.

Jednoczesne stosowanie kodeiny i leków cholinolitycznych może powodować niedrożność porażenną jelit.

PARAMAX-COD z jedzeniem i piciem

Lek można zażywać podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Lek jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży.

W drugim i trzecim trymestrze ciąży można stosować pojedyncze dawki leku tylko w razie zdecydowanej konieczności i w porozumieniu z lekarzem.

Karmienie piersią

Paracetamol i kodeina przenikają do mleka kobiecego. Nie należy przyjmować kodeiny w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ze względu na zawartość kodeiny lek PARAMAX-COD może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek PARAMAX-COD

Lek PARAMAX-COD należy zawsze zażywać zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce lub zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku PARAMAX- COD, to:

Dorośli: 1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 6 tabletek.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci w wieku od 12 do 18 lat:

zalecana dawka kodeiny u dzieci w wieku 12 lat i starszych wynosi 1 do 2 tabletek co 6 godzin, jeśli to konieczne, aż do maksymalnej dawki wynoszącej 180 mg na dobę.

Leku PARAMAX-COD nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.

Pacjenci z niewydolnością nerek: u pacjentów z niewydolnością nerek odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 8 godzin.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PARAMAX-COD

Objawy

Paracetamol: 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 uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Kodeina: przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie kodeiny u dorosłych może spowodować zahamowanie ośrodka oddechowego (sinica, zahamowanie czynności oddechowej, spłylenie oddechu), obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zwolnienie czynności serca, senność, wymioty, wysypkę, świąd skóry, nieźborność ruchów, obrzęk płuc (rzadko), zwężenie źrenic.

Objawy przedawkowania u dzieci: zahamowanie czynności oddechowej, zwężenie źrenic, drgawki, objawy uwalniania histaminy – nagłe zaczerwienienie i obrzęk twarzy, pokrzywka, zatrzymanie moczu.

Postępowanie

W każdym przypadku przyjęcia przez pacjenta większej niż zalecana dawki leku, lub jeśli dziecko przypadkowo połknęło nawet jedną tabletkę, należy spowodować wymioty, jeżeli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż 1 godzina, i natychmiast skontaktować się z izbą przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku PARAMAX-COD

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek PARAMAX-COD może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Paracetamol może powodować reakcje anafilaktyczne niezależnie od dawki, jednak bardzo rzadko. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Stwierdzono rzadkie przypadki reakcji nadwrażliwości, wymagające zaprzestania leczenia, tj. zaczerwienienie skóry, wysypkę, rumień lub pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy (wyraźnie oddzielony, umiejscowiony obrzęk obejmujący głębsze warstwy skóry włącznie z tkanką podskórną) duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu.

Opisano bardzo rzadkie przypadki zmniejszenia liczby granulocytów (pewnego rodzaju krwinek białych) lub płytek krwi, i zaniku granulocytów we krwi.

Mogą wystąpić zaparcia, nudności, wymioty, kolka nerkowa, martwica, brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Kodeina może spowodować senność, zawroty głowy, zahamowanie ośrodkowego oddechu, bezdech. Podczas długotrwałego stosowania leku występuje ryzyko uzależnienia oraz wystąpienia zespołu odstawieniowego u pacjentów, którzy nagle zaprzestali stosowania leku, oraz u noworodków, których matki przyjmowały lek w trzecim trymestrze ciąży.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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

e-mail: ndl@urpl.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-COD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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-COD

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kodeina. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu i 30 mg kodeiny fosforanu półwodnego.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kwas stearynowy, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek PARAMAX-COD i co zawiera opakowanie

Białe tabletki o kształcie kapsułki z rowkiem o długości 18 mm i szerokości 7,5 mm.

Pojemnik z tworzywa sztucznego z HDPE, z zamknięciem z LDPE, w tekturowym pudełku zawiera 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

Wytwórca

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finlandia

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

Vitalbans Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków

Telefon: (0-48) 12 423 6105

Data zatwierdzenia ulotki: 26.7.2016