

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PARAMAX Rapid 1000 mg tabletės

Paracetamolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės vaistininko.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojo arba vaistininko. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūs savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės gydytojo.

Apie ką 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. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

PARAMAX Rapid vartojamas trumpą laiką karščiavimui mažinti bei silpnam ir vidutinio stiprumo galvos, dantų, mėsiniams, raumenims, sėklidėms arba pasireiškusių po operacijos skausmams malšinti. Jeigu per 3 dienas Jūs savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės gydytojo.

2. Kas žinotina prieš vartojant PARAMAX Rapid

PARAMAX Rapid vartoti negalima:

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

spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradami vartoti PARAMAX Rapid:

- jeigu sergate inkstų ar kepenų liga (taip pat Gilbert'o sindromu ar kepenų uždegimu);
- jeigu reguliariai geriate daug alkoholio, nes tokiu atveju Jums gali reikėti mažesnės PARAMAX Rapid dozės 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 raudonųjų kraujo ląstelių irimas);
- jeigu yra tam tikro fermento, t. y. gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės, trūkumas organizme;
- jeigu vartojate kitokių kepenis veikiančių vaistų;
- jeigu vartojate kitokių vaistų, kuriuose yra paracetamolio, kadangi gali pasireikšti sunki kepenų pažeidimas;
- jeigu skausmą malšinateis vaistais dažnai gydotis ilgai, kadangi ilgalaikis vartojimas gali sukelti stipresnį arba dažnesnį galvos skausmą. Tokiu atveju turite nedidinti skausmą malšinančių vaistų dozių ir kreiptis savo gydytojo patarimo;
- jeigu sergate astma ir esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai.

sp jimas. Vartojant didesnes dozes negu rekomenduojama, kyla sunkios kepen pažeidimo rizika. Vadinasi, didžiausios rekomenduojamos paracetamolio paros dozės viršyti negalima. Kit vaistai, kuriuose yra paracetamolio, kartu vartoti taip pat reikia atsargiai (žr. ir 3 skyri „Pavartojus per didelę PARAMAX Rapid doz“).

Kartu su alkoholiu PARAMAX rapid vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti sunki kepen pažeidimas. Alkoholio poveikio paracetamolį nestiprina. Jeigu praėjus 3 paroms nuo gydymo pradžios išsilaiko didelis karščiavimas ar infekcijos požymiai ar išsilaiko skausmas, turite kreiptis savo gydytojo.

Vaikams ir paaugliams

PARAMAX Rapid saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų neištirti.

Kiti vaistai ir PARAMAX Rapid

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

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

Paracetamolį gali mažinti lamotrigino poveikį.

Metoklopramidai bei domperidonai gali greitinti paracetamolio pasisavinimą, o kolestiraminai lėtinti. Probenecidas sulėtina kai kurių paracetamolio metabolitų pašalinimą, tai gali padidinti toksinio poveikio kepenims riziką.

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

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

Metoklopramidai bei domperidonai gali greitinti paracetamolio pasisavinimą. Kolestiraminai gali mažinti paracetamolio pasisavinimą. Tarp kolestiramino 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.

Paracetamolį gali veikti fosfotungstato tyrimu nustatomo šlapimo rūgšties kiekio kraujyje ir gliukozės oksidacijos-peroksidacijos tyrimu nustatomo cukraus kiekio kraujyje rezultatus.

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

PARAMAX Rapid vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vaisto poveikiui maistas ir gėrimai takos nedarą. Gydymosi PARAMAX Rapid laikotarpiu, nerekomenduojama vartoti alkoholinių gėrimų, nes didėja kepen 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.

Jei būtina PARAMAX Rapid galima vartoti nėštumo metu. Turėtumėte vartoti kuo mažesnę vaisto dozę, kurios pakanka skausmui ir (arba) karščiavimui sumažinti, ir vartoti vaistą kuot trumpiau. Jeigu skausmas ir (arba) karščiavimas nemažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šio vaisto, kreipkitės savo gydytojo ar akušerės.

Žindančioms moterims rekomenduojamas paracetamolio dozės vartoti galima. Šiek tiek vaisto patenka į motinos pieną, 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 3 g paros dozės (3 tabletės). Neviršyti vienkartinės 1000 mg 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 3 g 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 jaučiatės 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, viduri užkietėjimas.

Bendri sutrikimai: temperatūra sumažėja.

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

Imuninės sistemos sutrikimai: anafilaksinis ir stiprios alerginės reakcijos (Kvinkinė edema, dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas, šokas), padidėjusio jautrumo odos reakcijos, skaitant išbėrimą, 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, išbėrimas, 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.

Klinikiniai 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 kontrolei 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 kontrolei 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 Valstybinę vaistų kontrolę prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje (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 dienos.

Šiam vaistui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PARAMAX Rapid sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paracetamolis. Kiekvienoje tabletėje yra 1000 mg paracetamolio. Pagalbinės medžiagos yra povidonas, mikrokristalinis celiuliozės, 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, su dalomąja vagele.

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 2019-11-20.

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