

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paramax® 500 mg jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee 5 päivän jälkeen, jos sinulla on kipua, tai 3 päivän jälkeen, jos sinulla on kuumetta.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paramax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paramax-valmistetta
3. Miten Paramax-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paramax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paramax on ja mihin sitä käytetään

Paramax on annospusseihin pakattu jauhe kuuman, nestemäisen lääkkeen valmistamiseen. Se sisältää vaikuttavana aineena parasetamolia, joka kuuluu kipu- ja kuumelääkkeiden ryhmään.

Paramax-valmistetta käytetään lyhytaikaisesti lievän tai keskivaikkeen kivun (kuten päänsäryn, lihas- ja nivelkipujen, hammassäryn ja kuukautiskivun) sekä nuhakuumeeseen ja flunssaan liittyvän kuumeen lievittämiseen.

Paramax on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12 vuoden ikäisille nuorille.

Parasetamolia, jota Paramax sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paramax-valmistetta

Älä ota Paramax-valmistetta

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Paramax-valmistetta

- jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa
- jos sairastat maksan vajaatoimintaa (kuten Gilbertin oireyhtymää (lievä keltaisuus))
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (entsyymipuutos)
- jos sinulla on hemolyyttinen anemia (veren punasolujen hajoamisen poikkeavuus).

Älä käytä suurempia vuorokausiannoksia kuin kohdassa 3 on mainittu. Suositeltua suuremmat annokset eivät lievitä kipua paremmin mutta voivat aiheuttaa hyvin vaikean maksavaurion. Maksavaurion oireet voivat

ilmetä vasta monen päivän päästä. Siksi on tärkeää ottaa yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos olet ottanut enemmän Paramax-valmistetta kuin pitäisi, vaikka voitisi olisikin hyvä.

Älä käytä Paramax-valmistetta samaan aikaan muiden parasetamolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa, sillä parasetamolien enimmäisannos vuorokaudessa saattaisi ylittyä. Jos sinulla on käytössä Paramax, tarkista muiden lääkkeiden aineosat ennen kuin otat niitä.

Kipulääkkeiden jatkuva käyttö ja varsinkin useiden kipulääkkeiden käyttö samanaikaisesti voi johtaa pysyvään munuaisvaurioon ja munuaisten vajaatoimintaan.

Älä ota Paramax-valmistetta ilman lääkärin määräystä, jos sinulla on alkoholiongelma tai maksavaurio, äläkä käytä Paramax-valmistetta samanaikaisesti alkoholin kanssa. Paramax ei lisää alkoholin päihdyttävää vaikutusta. Vältä alkoholin juomista käyttäessäsi tätä lääkettä.

Paramax-valmistetta on käytettävä varoen, jos sinulla on aliravitsemusta tai olet kuivunut.

Asetyylihalasyyniä herkkien astmapotilaiden hoidossa on syytä noudattaa varovaisuutta, sillä parasetamolien käytön yhteydessä on raportoitu lieviä bronkospasmeja (keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden kouristuksia; ristireaktio).

Jos kipulääkkeitä käyttää pitkään joka toinen päivä tai useammin, voi tulla päänsärkyä tai päänsärky voi pahentua. Kipulääkkeiden liikkäytöstä johtuvaa päänsärkyä ei pidä hoitaa suurentamalla annosta. Näissä tapauksissa kipulääkkeiden käyttö pitää lopettaa yhteistyössä lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Paramax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Paramax-valmistetta samanaikaisesti muiden parasetamolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa. Parasetamolien enimmäisannos vuorokaudessa saattaisi ylittyä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- verenhennuslääkkeitä (kuten varfariini). Satunnaisesti käytetyillä Paramax-annoksilla ei ole merkittävää vaikutusta vuotoalttiuteen. Ota kuitenkin yhteys lääkäriin, jos käytät Paramax-valmistetta toistuvasti.
- metoklopramidia ja domperidonia (pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn)
- kolestyramiinia (esim. korkean veren kolesterolin hoitoon). Näiden lääkkeiden välillä täytyy pitää vähintään tunnin tauko.
- probenesidiä (kihtilääke)
- karbamatsepiinia, fenytoiinia, fenobarbitaalia (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiinia ja isoniatsidia (tuberkuloosin hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- mäkikuismaa (kasvirohdosvalmiste)
- kloramfenikolia (antibiootti) injektioina
- flukloksasilliinia (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrössä, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Paramax ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tätä lääkettä käytettäessä on vältettävä alkoholijuomia. Alkoholin ja parasetamolien yhtäaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavan maksavaurion.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Paramax-valmistetta voi tarvittaessa käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä annosta, joka lievittää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä lääkettä mahdollisimman vähän aikaa. Ota yhteys lääkäriin, ellei kipu tai kuume lieviy tai jos sinun pitää ottaa lääkettä entistä useammin.

Parasetamoli kulkeutuu vähäisessä määrin rintamaitoon. Tätä lääkettä saa käyttää rintaruokinnan yhteydessä. Älä käytä suurempia vuorokausiannoksia kuin tässä pakkausselosteessa on suositeltu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paramax ei vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Paramax sisältää

- mannitolia, jolla voi olla lievästi laksatiivinen vaikutus
- ksylitolia (1665 mg annospussia kohti), jolla voi olla laksatiivinen vaikutus. Ksylitolin kalorimäärä on 2,4 kcal/g.

3. Miten Paramax-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos kipu jatkuu yli 5 vuorokautta tai kuume yli 3 vuorokautta, tai jos ne pahenevat, ota yhteys lääkäriin.

Varoitus! Suositeltua suuremmat annokset voivat aiheuttaa hyvin vaikean maksavaurion. Älä käytä suurempia vuorokausiannoksia kuin seuraavassa on mainittu. Käytä aina pienintä annosta, joka lievittää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä lääkettä mahdollisimman vähän aikaa.

Suositteltu annos:

Aikuiset ja vähintään 12 vuoden ikäiset nuoret:

34–60 kg painavat: 1 annospussi 4–6 tunnin välein tarpeen mukaan. Enimmäisannos on 4 annospussia (2000 mg parasetamolia) vuorokaudessa.

Yli 60 kg painavat: 1–2 annospussia 4–6 tunnin välein tarpeen mukaan. Enimmäisannos on 6 annospussia (3000 mg parasetamolia) vuorokaudessa.

Annosvälin tulee olla vähintään 4 tuntia.

Alle 12-vuotiaat lapset ja alle 34 kg painavat nuoret:

Paramax-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille eikä alle 34 kg painaville nuorille, koska tätä annosvahvuutta ei suositella kyseiselle ikä-/painoryhmälle.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, annosta täytyy pienentää tai annosväliä pidentää. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Kuinka lääke otetaan:

Liota annospussin sisältö kupilliseen tai mukilliseen kuumaa mutta ei kiehuva vettä, ja sekoita hyvin. Käytä valmistettu liuos 30 minuutin kuluessa.

Jos otat enemmän Paramax-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannos parasetamolia voi aiheuttaa korjautumattoman maksavaurion ja olla siksi hengenvaarallinen. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pikainen lääkäriinapu on ratkaisevan tärkeää, vaikka voitkin hyvin, koska vaarana on vakava maksavaurio.

Mitä vähemmän aikaa (tunteja) lääkkeen ottamisesta kuluu siihen, että alat saada vastaläkettä, sitä todennäköisemmin maksavaurio voidaan ehkäistä.

Jos unohdat ottaa Paramax-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Älä koskaan ota lääkettä tiheämmin kuin suositelluin välein. Pidä kahden annoksen välillä aina vähintään 4 tunnin tauko.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle tulee

- infektio, jonka oireena on esimerkiksi kuume ja vakava yleistilan lasku, tai kuume, johon liittyy paikallisen infektion oireita, kuten kurkku-/nielu-/suukipu tai virtsaamiseen liittyviä ongelmia. Sinulta otetaan verikoe, josta selvitetään, ovatko veren valkosolut vähentyneet (agranulosytoosi). Paramax voi vähentää veren valkosolujen määrää ja heikentää vastustuskykyä infektioita vastaan. Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voivat ilmaantua enintään yhdelle tuhannesta potilaasta).
- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), johon kuuluu hengenahdistus, kasvojen, suun, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema). Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voivat ilmaantua enintään yhdelle 10 000 potilaasta).
- ihottuma (kuten nokkosihottuma, kutina), ihon punoitus tai kesiminen, rakkulat, suun haavaumat tai muut haavaumat. Nämä voivat olla oireita vakavasta, hengenvaarallisesta ihosairaudesta (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Näitä haittavaikutuksia on raportoitu satunnaisesti.

Harvinainen: voi ilmaantua enintään yhdelle tuhannesta potilaasta

- tiettyjen verisolujen väheneminen, hyytymishäiriöt, kantasolujen (luuytimen verta muodostavien solujen) häiriöt, hemolyyttinen anemia (veren punasolujen poikkeava hajoaminen)
- allerginen reaktio
- kuume (hypertermia)
- kutina, ihottuma, nokkosihottuma, ihon turvotus
- masennus, sekavuustila, aistiharhat, näön poikkeavuus
- vapina, päänsärky
- vatsakipu, ripuli, maha- tai suolistoverenvuoto, pahoinvointi, oksentelu
- maksan toiminnan poikkeavuus, maksan vajaatoiminta, keltaisuus

Hyvin harvinainen: voi ilmaantua enintään yhdelle 10 000 potilaasta

- bronkospasmi (äkillinen ilmatiehyiden seinämien lihaskouristus)
- vereen liittyvät ongelmat, kuten poikkeava verenvuoto ja mustelmat
- matala verensokeri
- heitehuimaus (kiertohuimausta lukuun ottamatta), yleinen sairauden tunne, sedaatio (rauhottava vaikutus), muu määrittämätön lääkeaineiden yhteisvaikutus
- maksavaurio (jonka oireita voivat olla heikotus, painon lasku, pahoinvointi ja keltaisuus)
- munuaissairaudet ja samea virtsa
- ihon ja silmien keltaisuus. Tämä on maksasairauden merkki.
- vakavia ihoreaktioita on raportoitu hyvin harvinaisina
- äkillinen yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (eksanteema)
- hyvin harvoja tapauksia vereen ja kehon nesteisiin liittyvää poikkeavuutta (suurentuneesta anionivajeesta johtuva metabolinen asidoosi), joka ilmaantuu, kun plasman happamuus suurenee, kun flukloksasilliinia käytetään samanaikaisesti parasetamolin kanssa, yleensä silloin, kun potilaalla on riskitekijöitä (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Paramax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten eikä nuorten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa (annospussissa). Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja annospusseissa lyhenteen "EXP" jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paramax sisältää

Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 500 mg annospussia kohti.

Muut apuaineet ovat mannitoli (E 421), ksylitoli (E 967), mustaherukka-aromi (maltodekstriini, glukoosi, triasetiini E 1518, arabikumi E 414, natriumdiasetaatti E 262), steviolglykosidi, punajuurijauhe (punajuurimehutiiviste, maltodekstriini, sitruunahappo E 330) ja mentoliaromi (maltodekstriini, glukoosi, piidioksidi E 551, arabikumi E 414, pulegoni).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Paramax on vaaleanpunainen, mustaherukan tuoksuinen jauhe, joka on pakattu annospussiin.

Kun jauhe liuotetaan kuumaan veteen, saadaan punainen, kirkas liuos.

5, 6, 10, 12, 20, 24 tai 30 annospussia pahvikotelossa.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Arax: Latvia

Arax Hot: Tanska

Paracut: Ruotsi

Paramax: Viro, Slovenia, Suomi

Paramax Heißgetränk: Saksa

Paramax Horký nápoj: Tšekki
Paramax horúci nápoj: Slovakia
Paramax Hot: Unkari
Paramax Karštas gèrimas: Liettua
Paramax Quick: Puola

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Paramax® 500 mg pulver till oral lösning, dospåse

paracetamol

Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar ifall du har smärtor och 3 dagar ifall du har feber.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paramax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paramax
3. Hur du tar Paramax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paramax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paramax är och vad det används för

Paramax är ett pulver som är avsett som ett varmt flytande läkemedel och som finns i dospåsar. Det innehåller den aktiva substansen paracetamol, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande) och antipyretika (febernedsättande).

Paramax används för kortfristig lindring av mild till måttlig smärta (t.ex. huvudvärk, muskel- och ledsmärta, tandvärk och mensvärk) och feber i samband med förkylning och influensa.

Paramax är indicerat hos vuxna och ungdomar som är över 12 år gamla.

Paracetamol som finns i Paramax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paramax

Ta inte Paramax

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paramax

- om du har försämrad njurfunktion,
- om du har försämrad leverfunktion (inbegripet Gilberts syndrom, dvs. lätt gulsot),
- om du lider av glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (enzymbrist),
- om du har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodceller).

Överskrid inte den dagliga dos som anges i avsnitt 3. Doser som är högre än de rekommenderade doserna ger inte bättre smärtlindring. Istället kan högre doser leda till mycket allvarliga leverskador. Symptomen på

leverskador kan uppkomma med en fördröjning på flera dagar. Därför är det viktigt att kontakta en läkare så snart som möjligt om du har tagit mer Paramax än du borde, även om du mår bra.

Ta inte Paramax tillsammans med andra läkemedel som innehåller paracetamol, då det finns en risk för att du överskrider den högsta dagliga dosen av paracetamol. Kontrollera ingredienserna i andra läkemedel innan du tar dem samtidigt som du använder Paramax.

Allmänt taget kan regelbunden användning av smärtstillande och i synnerhet en kombination av flera smärtstillande läkemedel leda till permanent njurskada, med risk för njursvikt.

Ta inte Paramax utan en läkares rekommendation om du har alkoholproblem eller leverskador. Använd inte Paramax tillsammans med alkohol. Den berusande effekten av alkohol ökar inte genom att du samtidigt använder Paramax. Undvik att dricka alkohol medan du tar detta läkemedel.

Paramax ska användas med försiktighet om du är undernärd eller uttorkad.

Försiktighet bör iakttas med patienter som har astma och är känsliga för acetylsalicylsyra, eftersom lindriga bronkospasmer (sammandragningar av musklerna i luftvägarna) har rapporterats i samband med paracetamol (korsreaktion).

Efter långfristig behandling med analgetika varannan dag eller oftare kan du få huvudvärk, eller så kan din huvudvärk förvärras. Huvudvärk som beror på att du använt alltför mycket analgetika ska inte behandlas genom att höja dosen av analgetika. I sådana fall ska du sluta använda analgetika efter att ha frågat en läkare.

Andra läkemedel och Paramax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Paramax tillsammans med andra läkemedel som innehåller paracetamol. Det finns en risk för att du överskrider den högsta dagliga dosen av paracetamol.

Tala med din läkare om du tar något av följande:

- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin). Om du sporadiskt tar en dos av Paramax, kommer detta inte att öka blödningsstendensen i betydande mån. Du bör emellertid ta kontakt med din läkare om du upprepade gånger använder Paramax.
- Metoklopramid och domperidon (för att undvika illamående och kräkningar).
- Kolestyramin (för att behandla t.ex. högt kolesterol). Läkemedlen bör tas med minst en timmes mellanrum.
- Probenecid (för att behandla gikt).
- Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital (för att behandla epilepsi).
- Rifampicin och isoniazid (antibiotika för behandling av tuberkulos).
- Johannesört (ett växtbaserat läkemedel, dvs. naturläkemedel).
- Kloramfenikol (antibiotika) om det ges i form av en injektion.
- Flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap), som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Paramax med mat, dryck och alkohol

Du bör undvika alkoholdrycker medan du tar detta läkemedel. Samtidig användning av alkohol och paracetamol kan orsaka allvarliga leverskador.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vid behov kan Paramax användas under graviditeten. I så fall bör du använda den minsta möjliga dosen som lindrar din smärta och/eller minskar din feber, och använda läkemedlet under så kort tid som möjligt. Kontakta din läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Paracetamol utsöndras i bröstmjölken i små mängder. Du får använda detta läkemedel medan du ammar. Överskrid inte den dagliga dosen som rekommenderas på denna bipacksedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Paramax påverkar inte körförmågan eller kapaciteten att använda maskiner.

Paramax innehåller

- Mannitol, som kan ha en mild laxerande effekt.
- Xylitol (1 665 mg per dospåse), som kan ha en laxerande effekt. Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol.

3. Hur du tar Paramax

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om smärtan fortsätter i mer än 5 dagar eller om febern fortsätter i mer än 3 dagar eller om ditt tillstånd förvärras, bör du kontakta läkare.

Varning! Doser som är högre än de rekommenderade doserna kan leda till mycket allvarliga leverskador. Överskrid inte den dagliga dosen som anges nedan. Använd alltid den minsta möjliga dosen som lindrar din smärta och/eller minskar din feber, och använd läkemedlet under så kort tid som möjligt.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar som är över 12 år gamla:

Patienter med en kroppsvikt på 34–60 kg: 1 dospåse med 4–6 timmars mellanrum vid behov. Den högsta dagliga dosen är 4 dospåsar under 24 timmar (dvs. 2 000 mg paracetamol under 24 timmar).

Patienter med en kroppsvikt över 60 kg: 1–2 dospåsar med 4–6 timmars mellanrum vid behov. Den högsta dagliga dosen är 6 dospåsar under 24 timmar (dvs. 3 000 mg paracetamol under 24 timmar).

Vänta åtminstone 4 timmar efter varje dos.

Barn som är yngre än 12 år och ungdomar som väger mindre än 34 kg:

Paramax är inte avsett att användas för barn som är yngre än 12 år eller ungdomar som väger mindre än 34 kg, eftersom dosstyrkan inte rekommenderas för denna åldersgrupp/viktclass.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, ska dosen minskas eller intervallet mellan doserna förlängas. Rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Administreringsätt:

Blanda dospåsens innehåll i en kopp eller mugg med hett vatten som inte nått kokpunkten. Rör om ordentligt. Använd den färdigberedda lösningen inom 30 minuter.

Om du har tagit för stor mängd av Paramax

En överdos av paracetamol är potentiellt dödlig på grund av risken för obotlig leverskada. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Det är viktigt att du omedelbart får läkarhjälp även om du mår bra, på grund av risken för allvarlig leverskada.

Ju kortare tid det gått från det att du tagit läkemedlet och fram till dess att behandling inleds med en antidot (dvs. att det förflutit så få timmar som möjligt), desto större är sannolikheten för att leverskador kan förhindras.

Om du har glömt att ta Paramax

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta aldrig två doser med ett kortare intervall än rekommenderat. Vänta alltid åtminstone 4 timmar efter varje dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart om du råkar ut för något av följande:

- En infektion med symptom så som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom så som halsont eller ont i svalget/munnen eller urinvägsbesvär. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar eventuellt minskat (agranulocytos). Paramax kan förorsaka en minskning av mängden vita blodkroppar samt sänka din motståndskraft mot infektioner. Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 personer).
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), vilket inbegriper andningssvårigheter, svullnad av ansiktet, munnen, tungan eller svalget (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos 1 av 10 000 personer).
- Hudutslag (vilket inbegriper nässelutslag, klåda), hudrodnad, fjällning av huden, blåsor, sår eller munsår. Ovannämnda kan vara symptom på allvarliga, livshotande hudåkommor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Dessa biverkningar har rapporterats sporadiskt.

Sällsynta: kan förekomma hos 1 av 1 000 personer

- Minskning av vissa blodkroppar, koagulationsstörningar, störningar i stamcellerna (störningar i de blodbildande cellerna i benmärgen), hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodceller).
- Allergiska reaktioner.
- Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi).
- Klåda, utslag, nässelutslag, hudsvullnad (ödem).
- Depression, förvirring, hallucinationer, synrubbingar.
- Darrningar, huvudvärk.
- Buksmärtor, diarré, mag- eller tarmlödning, illamående, kräkningar.
- Avvikande leverfunktion, leversvikt, gulsot.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos 1 av 10 000 personer.

- Bronkospasmer (plötsliga sammandragningar av luftrörens glatta muskulatur).
- Blodproblem, vilket inbegriper onormal blödning och blåmärken.
- Låga blodsockernivåer.
- Yrsel (med undantag för rotatorisk yrsel), allmän känsla av att man inte mår bra, bedövningskänsla, läkemedelsinteraktion som inte anges på annat sätt.
- Leverskador (symptomen kan vara svaghet, viktminskning, illamående och gulsot).
- Njurbesvär och grumlig urin.
- Gulaktig hud eller gulaktiga ögon. Detta är tecken på leverproblem.
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
- Mycket sällsynta fall av blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap, s.k. HAGMA), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, då flukloxacillin används tillsammans med paracetamol, i allmänhet om andra riskfaktorer föreligger (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Paramax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen (i dospåsen) för att skydda preparatet mot ljus.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och dospåsarna efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paracetamol 500 mg per dospåse.

Övriga hjälpämnen är mannitol (E 421), xylitol (E 967), svartvinbärsarom (maltodextrin, dextros, triacetin E 1518, gummi arabicum E 414, natriumdiacetat E 262), steviolglykosid, rödbetspulver (rödbetsjuicekoncentrat, maltodextrin, citronsyra E 330) och mentolarom (maltodextrin, dextros, kiseldioxid E 551, gummi arabicum E 414, pulegon).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paramax är ett rosa pulver med en doft av svarta vinbär. Det är förpackat i enskilda dospåsar. Efter beredning i hett vatten är lösningen rödfärgad och klar.

5, 6, 10, 12, 20, 24 och 30 dospåsar i kartongförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Tavastehus
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Arax: Lettland

Arax Hot: Danmark

Paracut: Sverige

Paramax: Estland, Slovenien, Finland

Paramax Heißgetränk: Tyskland

Paramax Horký nápoj: Republiken Tjeckien

Paramax horúci nápoj: Slovakien

Paramax Hot: Ungern

Paramax Karštas gėrimas: Litauen

Paramax Quick: Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 07.07.2022