

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PARAMAX[®] Junior 250 mg tabletit PARAMAX[®] Rap 500 mg tabletit parasetamoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PARAMAX -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PARAMAX -tabletteja
3. Miten PARAMAX -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PARAMAX -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PARAMAX -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

PARAMAX -tabletteja käytetään tilapäisesti kuumeen alentamiseen sekä lievien ja kohtalaisten kiputilojen oireenmukaiseen hoitoon kuten päänsärkyyn, hammassärkyyn, kuukautiskipuihin, lihas- ja nivelkipuihin sekä leikkausten jälkeiseen kipuun.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat PARAMAX -tabletteja

Älä ota PARAMAX -tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät PARAMAX -tabletteja:

- jos sinulla on munuais- ja/tai maksavika tai nautit runsaasti tai säännöllisesti alkoholia

Muut lääkevalmisteet ja PARAMAX -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, rifampisiini ja probenesidi saattavat lisätä parasetamolien haitallisia vaikutuksia maksalle. Neuvottele lääkärisi kanssa, mikäli käytät näitä lääkkeitä.

Vältääksesi yliannostusriskiä tarkista etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Käytettäessä suositeltua annosta PARAMAX -tabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Parasetamoli erittyy jonkin verran äidinmaitoon, mutta on epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutusta lapseen. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

PARAMAX -tablettien ottamisen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten PARAMAX -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat (>40 kg) lapset ja nuoret: 1-2 PARAMAX Rap 500 mg tablettia suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset 3-12 -vuotiaat:

Lasten annos määritetään painon mukaan. Tavallinen annos on 15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Tätä annosta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

17-25 kg: 1 PARAMAX Junior 250 mg tabletti suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

25-32 kg: 1-2 PARAMAX Junior 250 mg tablettia suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Yli 32 kg: 1 PARAMAX Rap 500 mg tabletti suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 3-vuotiaille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän PARAMAX -tabletteja kuin sinun pitäisi

Suosituksista suurempien annosten ottaminen aiheuttaa maksavaurion vaaran. Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu. Yliannostustapauksessa ota välittömästi yhteys lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (p. 09-471 977).

Jos unohdat ottaa PARAMAX -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleisiä haittavaikutuksia ovat uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat päänsärky, hikoilu, huimaus sekä ripuli, mahakipu ja ummetus.

Harvinainen haittavaikutus on punoitus.

Hyvin harvinaisia ovat voimakkaat yliherkkyysoireet (ihon tai limakalvojen yhtäkkiä turpoamista, kuten silmän ympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mikä mahdollisesti vaikeuttaa hengittämistä (Quincken ödeema)).

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. PARAMAX -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ("Käyt. viim."). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PARAMAX sisältää

PARAMAX Junior 250 mg:

- Vaikuttava aine on parasetamoli 250 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat povidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

PARAMAX Rap 500 mg:

- vaikuttava aine on parasetamoli 500 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat povidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus:

PARAMAX Junior 250 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 10 mm.

PARAMAX Rap 500 mg tabletti: valkoinen, kapselinmallinen, jakourteellinen tabletti, jonka pituus on 18 mm ja leveys 7,5 mm.

Pakkauskoot:

PARAMAX Junior 250 mg: 10 tablettia.

PARAMAX Rap 500 mg: 10, 20 ja 30 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh: 03-615600

Fax: 03-6183130

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.05.2016

Bipacksedel: Information till användaren

PARAMAX[®] Junior 250 mg tabletter PARAMAX[®] Rap 500 mg tabletter paracetamol

Läs noga igenom 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 din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera 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 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad PARAMAX -tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder PARAMAX -tabletter
3. Hur du använder PARAMAX -tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PARAMAX -tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PARAMAX -tabletter är och vad de används för

PARAMAX -tabletter används tillfälligt för sänkning av feber och för symptomatisk behandling av lindriga till måttliga värktillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationsvärk, muskel- och ledvärk samt postoperativa värk.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder PARAMAX -tabletter

Använd inte PARAMAX -tabletter

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar PARAMAX -tabletter:

- om du har nedsatt njur- och/eller leverfunktion eller om du använder alkohol mycket eller regelbundet.

Andra läkemedel och PARAMAX-tabletter

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

Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och probenecid kan öka skadliga verkningar för levern. Rådfråga din läkare ifall du använder dessa läkemedel.

Om du använder andra läkemedel försäkra att de inte innehåller paracetamol för att undvika risken för överdosering.

Graviditet, amning och fertilitet

Vid användning av rekommenderad dos kan PARAMAX -tabletter intas under graviditet och amning. Paracetamol passerar i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Intag av PARAMAX -tabletter påverkar inte körförmågan och förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder PARAMAX -tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn och ungdomar över 12 år (>40 kg): 1-2 PARAMAX Rap 500 mg tabletter via munnen var 4-6 timme 1-3 gånger i dygnet.

Barn 3-12 år:

Doseringen för barn bestäms enligt vikten. Normal dos är 15 mg/kg högst 3 gånger i dygnet. Denna dos får ej överskridas utan läkarens ordination.

17-25 kg: 1 PARAMAX Junior 250 mg tablett via munnen var 4-6 timme 1-3 gånger i dygnet.

25-32 kg: 1-2 PARAMAX Junior 250 mg tabletter via munnen var 4-6 timme 1-3 gånger i dygnet.

Över 32 kg: 1 PARAMAX Rap 500 mg tablett via munnen var 4-6 timme 1-3 gånger i dygnet.

För barn under 3 år och för regelbundet bruk endast enligt läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av PARAMAX -tabletter

Intag av större doser än de rekommenderade förorsakar risken för leverskada.

Första symptom vid överdosering är illamående, kräkningar och magsmärta. Vid överdosering fall kontakta omedelbart läkare, första hjälpen på närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471977).

Om du har glömt att ta PARAMAX -tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd 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.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar är trötthet, illamående och kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar är huvudvärk, svettning, yrsel samt diarré, buksmärta och förstoppning.

Sällsynt biverkning är rodnad i huden.

Mycket sällsynta biverkningar är kraftiga överkänslighetsreaktioner (plötslig svullnad av hud eller slemhinnor, särskilt svullnad runt ögonen, i ansikte, läppar, munnen eller halsen som hindrar andning (Quinckes ödem)).

Allvarliga hudreaktioner har i mycket sällsynta fall rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur PARAMAX -tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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

PARAMAX Junior 250 mg:

- Den aktiva substansen är paracetamol 250 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är povidon, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, stearinsyra och magnesiumstearat.

PARAMAX Rap 500 mg:

- Den aktiva substansen är paracetamol 500 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är povidon, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, stearinsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

PARAMAX Junior 250 mg: vit, rund tablett med brytskåra. Diameter är 10 mm.

PARAMAX Rap 500 mg: vit, kapselformad tablett med brytskåra, längden 18 mm och bredden 7,5 mm.

Förpackningsstorlekar

PARAMAX Junior 250 mg: 10 tabletter.

PARAMAX Rap 500 mg: 10, 20 och 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh: 03-615600

Fax: 03-6183130

Denna bipacksedel ändrades senast 12.05.2016