

PAKKAUSSELOSTE

Paramax Comp 500 mg/65 mg tabletit parasetamoli/kofeiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. MITÄ PARAMAX COMP ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Paramax Comp on kipua lievittävä ja kuumetta alentava lääkevalmiste (analgetti ja antipyreetti). Paramax Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, parasetamolia ja kofeiinia. Parasetamoli vähentää kipua ja alentaa kuumetta ja kofeiini tehostaa parasetamolien kipua lievittävää vaikutusta.

Paramax Compia käytetään lievän ja keskivaikean kivun kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskivun ja/tai korkean kuumeen oireenmukaiseen hoitoon.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT PARAMAX COMP-TABLETTEJA

Älä käytä Paramax Comp-tabletteja

- jos olet allerginen parasetamolille tai kofeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet alle 12-vuotias lapsi.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh > 9).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Paramax Compia:

- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus (mukaanlukien alkoholin aiheuttama maksasairaus)
- jos käytät suuria määriä kofeiinipitoista kahvia tai teetä. Samanaikaisessa käytössä saattaa esiintyä kofeiinin aiheuttamaa ärtyneisyyttä ja jännittyneisyyttä.
- jos sinulla on alkoholiongelmia tai maksasairaus. Älä käytä Paramax Compia ja alkoholia samanaikaisesti; alkoholin vaikutus ei voimistu ottamalla Paramax Compia.
- jos sinulla on krooninen aliravitsemus ja glukoosi-6-fosfaatti-dehydrogenaasin puutos.
- jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä (perinnöllinen ei-hemolyyttinen keltaisuus).

Varovaisuutta tulee noudattaa:

- jos käytät maksan toimintaan vaikuttavia lääkkeitä.
- jos olet kuivunut
- jos sinulla on krooninen ravitsemussairaus
- jos sinulla on astma ja olet allerginen asetyylisalisyylihapolle.

Jos käytät muita parasetamolia sisältäviä kipulääkkeitä, älä käytä Paramax Comp-tabletteja ennen kuin keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Älä koskaan ota suurempia parasetamoliannoksia kuin suositellaan. Suuremmat kuin suositellut annokset eivät lievitä kipua sen enempää, mutta aiheuttavat vakavan maksavaurion riskin. Maksavaurion oireet ilmestyvät yleensä muutaman päivän kuluessa parasetamolin yliannostuksesta. Jos olet ottanut liian suuren annoksen, on tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, vakavan maksavaurion riskin vuoksi, vaikka voisit hyvin (Katso kappale Jos käytät enemmän Paramax Comp-tabletteja kuin sinun pitäisi).

Muut lääkevalmisteet ja Paramax Comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai aiot käyttää lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Lääkkeiden vaikutukset voivat muuttua, jos niitä käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Ole erityisen tarkka seuraavien lääkevalmisteiden ja rohdosvalmisteiden kanssa:

- Antikoagulantit (veren hyytymistä estävät lääkkeet),
 - Metoklopramidi ja domperidoni (pahoinvoinnin ja oksentelun estolääke),
 - Kloramfenikoli (antibiotti),
 - Kolestyramiini (veren kolesterolia alentava lääke),
 - Fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä),
 - Rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke),
 - Probenesidi (kivien hoitoon käytettävä lääke),
 - Tsidovudini (HIV-lääke),
- Mäkikuisma (*Hypericum*, jota on joissakin rohdosvalmisteissa).

Kuten muidenkin migreenilääkkeiden kanssa, liiallinen Paramax Compin käyttö voi aiheuttaa päivittäistä päänsärkyä tai voi pahentaa migreeniäsi. Kysy lääkäriltä, jos uskot tämän koskevan sinua. Voit joutua lopettamaan Paramax Compin käytön korjatakseksi ongelman.

Paramax Compia ja verenohennuslääkkeitä voidaan satunnaisesti ottaa samanaikaisesti, mutta jos sinun tarvitsee käyttää kipulääkkeitä päivittäin pidemmän aikaa, keskustele lääkärisi kanssa.

Paramax Comp ruuan ja juoman kanssa

Älä ota tätä valmistetta alkoholijuomien kanssa. Sinun pitää rajoittaa kofeiinipitoisten juomien (kahvi, tee, kola) käyttöä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet tulevasi raskaaksi, kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa tämän lääkkeen käytöstä.

Paramax Compia voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana normaaleissa hoitotilanteissa, mutta kuitenkin vain lääkärin huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paramax Comp ei vaikuta autolla ajoon tai koneiden käyttöön.

3. MITEN PARAMAX COMP-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

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

Ainoastaan suun kautta.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

Tavanomainen annos on 1-2 tablettia enintään 3 kertaa vuorokaudessa tai tarvittaessa.

1-2 tabletin annosta ei saa ottaa useammin kuin 6 tunnin välein. Annostusväli riippuu oireista ja enimmäisvuorokausiannoksesta.

Älä ylitä suositeltua vuorokausiannosta 6 tablettia 24 tunnissa.

Jos vaivasi jatkuu pitempään kuin 3 päivää, ota yhteys lääkäriin.

Läkkäät

Kuten aikuisille.

Lapset

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos käytät enemmän Paramax Comp-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksessa tai myrkytyksessä –vaikka voisitkin hyvin– ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalan ensiapuun viivästyneen vakavan maksavaurion riskin takia. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09-471 977 tai 09-4711 vaihde). Oireita yliannostustapauksissa ovat kalpeus, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, vatsakivut, vapina, hermostuneisuus, levottomuus, lisääntynyt virtsaneritys, ruoansulatuskanavan häiriö, sydämen tiheälyöntisyys tai rytmihäiriöt.

Jos unohtat ottaa Paramax Comp-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka hoitoa tavalliseen tapaan.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Paramax Comp voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä ja vastustuskykyä infektioita vastaan saattaa alentua. **Lopeta välittömästi Paramax Comp-tablettien käyttäminen ja ota yhteyttä lääkäriin**, jos sinulla on infektion oireita, kuten kuumetta, vakavaa yleiskunnon laskua tai jos sinulla on kuumetta ja paikallisia infektio-oireita, kuten kurkkukipua, nielukipua, suukipua tai virtsatievaivoja. Sinulta otetaan verikoe, jolla tutkitaan onko veresi valkosolujen määrä vähentynyt (agranulosytoosi).

Seuraavassa listassa haittavaikutukset esitetään sen mukaan, kuinka usein niitä on tähän mennessä raportoitu:

Yleiset (voi koskea yhtä käyttäjää kymmenestä):

- huonovointisuus,
- unettomuus,
- levottomuus,
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia).

Harvinaiset (voi koskea yhtä käyttäjää tuhannesta):

- yliherkkyysoireet (ihottuma mukaanlukien)

Hyvin harvinaiset (voi koskea yhtä käyttäjää 10 000:sta):

- verenmuodostuksen häiriöt mukaanlukien trombosytopenia (alhainen verihiutalemäärä, joka ilmenee normaalia herkemmin ilmestyvinä verenvuotoina tai mustelmina) ja agranulosytoosi (alentunut granylosyyttivalkosolujen määrä).
- anafylaksia (vakava allerginen reaktio), angioödeema (nopea ihon ja limakalvojen turpoaminen, mikä voi johtaa jopa kuolemaan)
- 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

00034 FIMEA.

5. PARAMAX COMP-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. 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 Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli ja kofeiini. Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia ja 65 mg kofeiinia.
- Muut aineet ovat povidoni 29–32, mikrokiteinen selluloosa, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoiset, kapselinmuotoiset tabletit, joissa jakouurre toisella puolella. Tabletin leveys on 7,5 mm ja pituus 18 mm.

Tabletit voidaan puolittaa.

Pakkauskoot: 10, 20, 30, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

SUOMI

Tel: + 358 (3) 615600

Fax: + 358 (3) 6183130

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Paracut Comp: SE

Paramax Comp: FI, HU, PL, SI

Paramax Extra: EE, LT, LV, SK

Para-Caf: DE

Paramax Combi: CZ

Arax Extra: DK

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 23.03.2016

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Paramax Comp 500 mg/65 mg tabletter paracetamol/koffein

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD PARAMAX COMP ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Paramax Comp är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel (analgetisk och antipyretisk). Paramax Comp innehåller två aktiva substanser, paracetamol och koffein. Paracetamol lindrar smärta och minskar feber, och koffein ökar dess smärtlindrande effekt.

Paramax Comp används för symptomatisk behandling av lindrig till måttlig smärta t.ex huvudvärk, tandvärk, dysmenorré och/eller hög feber.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER PARAMAX COMP

Använd inte Paramax Comp

- om du är allergisk mot paracetamol eller koffein eller något annat av innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är under 12 år.
- om du har svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh > 9).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Paramax Comp:

- om du har svår lever-eller njursjukdom (inklusive alkoholrelaterad leversjukdom).
- om du använder stora mängder kaffe eller te innehåller koffein. Samtidig användning kan orsaka koffein inducerad irritabilitet och känsla av spänning.
- om du har alkoholproblem eller leversjukdom. Använd inte Paramax Comp och alkohol samtidigt; effekten av alkohol förstärkas inte genom tillägg av Paramax Comp.
- om du har en kronisk undernäring och glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist
- om du har Gilberts syndrom (bekant icke-hemolytisk gulsot).

Du ska vara försiktigt:

- om du använder läkemedel som påverkar leverfunktionen
- om du är uttorkad
- om du är undernärd
- om du har astma och samtidigt är känslig mot acetylsalicylsyra

Du ska inte ta Paramax Comp utan att rådfråga en läkare eller apotekspersonal om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol. Aldrig ta högre doser av paracetamol än rekommenderat. Högre doser än rekommenderat ger inte en starkare smärtlindring utanmedför till en risk för allvarlig leverskada. Symptomen på leverskada uppträder vanligtvis ett par dagar efter doseringen. Därför är det viktigt att du kontaktar en läkare så snart som möjligt om du har tagit en dos som var för hög, även om du mår bra, på grund av risken för allvarlig leverskada (se avsnitt Om du har tagit för stor mängd av Paramax Comp).

Andra läkemedel och Paramax Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas att ta andra läkemedel, även receptfria sådana, därför läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Var särskilt försiktig med följande läkemedel och naturliga produkter:

- Antikoagulantia (läkemedel som används för att förebygga blodproppar),
- Metoklopramid och domperidon (läkemedel mot illamående och kräkningar),
- Kloramfenikol (som är ett antibiotikum),
- Kolestyramin (läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet),
- Fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi),
- Rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos),
- Probenecid (läkemedel för behandling av gikt),
- Zidovudin (läkemedel mot HIV),
- Johannesört (*Hypericum*, finns i vissa naturprodukter).

Liksom med andra läkemedel mot migrän kan användning för mycket Paracut Comp orsaka daglig huvudvärk eller kan göra din migrän värre. Fråga din läkare om du tror att detta inträffat för dig. Du kan behöva sluta ta Paramax Comp att komma till rätta med problemet.

Enstaka doser av Paramax Comp och antikoagulantia kan användas, men om du behöver ta smärtstillande läkemedel dagligen under en lång period, tala med din läkare.

Paramax Comp med mat och dryck

Ta inte denna produkt tillsammans med alkoholhaltiga drycker. Du bör begränsa dricka drycker som innehåller koffein (kaffe, te, Cola).

Graviditet och amning

Under normala terapeutiska konditionen Paramax Comp kan användas under graviditet och amning. Det bör endast användas efter läkare har gjort en noggrann nytta-riskbedömning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paramax Comp har inga kända effekter på bilkörning eller användning av maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER PARAMAX COMP

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

För oralt bruk.

Vuxna och barn över 12 år:

Den vanliga dosen är 1- 2 tabletter högst 3 gånger per dygn eller vid behov.

Dosen på 1-2 tabletter bör inte tas med mindre än 6 timmars mellanrum. Dosintervallen beror på symptom och maximal daglig dos.

Överskrid inte rekommenderad daglig dos på 6 tabletter inom 24 timmar. Om besvären består efter tre dagar bör läkare uppsökas.

Äldre

Som för vuxna.

Barn

Rekommenderas inte för barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Paramax Comp

Om du har tagit för stor mängd läkemedel, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller sjukhuset akutmottagning även om du mår bra på grund av risken för försenad allvarlig leverskada. Du kan också kontakta till Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977 eller 09-4711 växel). Symptomen vid överdosering är blekhet, illamående, kräkningar, anorexi, buksmärta, tremor, nervositet, agitation, diures, störningar matsmältningskanal, ökad hjärtverksamhet eller rytmrubbningar i hjärtat.

Om du har glömt att ta Paramax Comp

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen som vanligt.

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.

Paramax Comp kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar och din motståndskraft mot infektioner kan minska. **Sluta ta Paramax Comp och kontakta din läkare omedelbart**, om du får en infektion med symptom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymptom såsom ont i hals/svalg/mun eller vattenkastningsbesvär, skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera eventuell minskning av vita blodkroppar (agranulocytos).

Följande tabell omfattar biverkningar som rapporterats hittills, grupperade enligt frekvens:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående,
- sömnlöshet,
- rastlöshet,
- ökad hjärtverksamhet (takykardi).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- överkänslighet (inklusive utslag)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000):

- hematopoetisk störningar inklusive trombocytopeni (lågt antal blodplättar som uppkommer som blödningar eller blåmärken som utkommer lättare än normalt) och agranulosytos (minskat antal vita blodkroppar granulocyter).
- Anafylaktisk chock (allvarlig allergiska reaktionen), angioödem (snabbt svullnad av huden och slemhinnor som kan leda även till döden)
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

00034 FIMEA

5. HUR PARAMAX COMP SKA FÖRVARAS

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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. UPPLYSNINGARFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är paracetamol och koffein. Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol och 65 mg koffein.
- Övriga innehållsämnen är povidon 29-32, mikrokristallin cellulosa, stearinsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, kapselformade tabletter med en skåra på ena sidan, bredd 7,5 mm och längd 18 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: + 358 (3) 615600

Fax: + 358 (3) 6183130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Paracut Comp: SE

Paramax Comp: FI, HU, PL, SI

Paramax Extra: EE, LT, LV, SK

Para-Caf: DE

Paramax Combi: CZ

Arax Extra: DK

Denna bipacksedel godkändes senast 23.03.2016