

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **PARAMAX Rapid 250 mg tablety** paracetamolium

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je PARAMAX Rapid 250 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PARAMAX Rapid 250 mg užívat
3. Jak se PARAMAX Rapid 250 mg
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PARAMAX Rapid 250 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je PARAMAX Rapid 250 mg a k čemu se používá**

Přípravek PARAMAX Rapid 250 mg patří mezi léky nazývané analgetika, antipyretika. Léčivá látka přípravku PARAMAX Rapid 250 mg je paracetamol. PARAMAX Rapid 250 mg tlumí bolest a snižuje horečku.

Tablety jsou určeny k léčbě horečky a mírné až středně silné bolesti jako jsou bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zubů, menstruační bolesti, bolesti zad, bolesti svalů a kloubů a bolesti v krku při chřipce a nachlazení.

Po poradě s lékařem je možné užívat přípravek při neuralgii (silné bolesti pocíťované v průběhu nervu) různého původu a bolesti doprovázející některá revmatická onemocnění (artróza).

Přípravek je určen zejména pro děti. Některé stavy či situace uvedené v této příbalové informaci jsou u dětí nepravděpodobné nebo nepřicházejí v úvahu, ale uvádí se pro případ, že by přípravek chtěla užívat dospělá osoba.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PARAMAX Rapid 250 mg užívat**

##### **Neužívejte přípravek PARAMAX Rapid 250 mg**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte závažným jaterním onemocněním, žloutenkou
- jestliže trpíte závažnou hemolytickou anémií (druh chudokrevnosti)

##### **Upozornění a opatření**

**Zvláštní opatření při použití PARAMAX Rapid 250 mg je zapotřebí**

- při dlouhodobém podávání vyšších dávek paracetamolu a při podávání paracetamolu u pacientů se změnami jaterních funkcí, při kterém se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů;
- při snížené funkci ledvin, kdy musí pacienti užívat nižší dávky přípravku, které určí lékař;
- při léčbě perorálními antikoagulancii (léky zabraňující srážení krve) a současném podávání vyšších dávek paracetamolu. Je nutná kontrola krevní srážlivosti;
- při deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy lze přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv léčiva obsahující paracetamol.

Během léčby přípravkem PARAMAX Rapid 250 mg okamžitě informujte svého lékaře:

- pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

### **Další léčivé přípravky a PARAMAX Rapid 250 mg**

Účinky přípravku Paramax Rapid 250 mg a jiných současně používaných přípravků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- warfarin (lék snižující krevní srážlivost),
- metoklopramid, domperidon, probenecid (k léčbě nevolnosti a zvracení),
- rifampicin, chloramfenikol (antibiotika),
- kyselinu acetylosalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- probenecid (k léčbě dny),
- fenobarbital, fenytoin, lamotrigin (k léčbě epilepsie),
- zidovudin (k léčbě HIV),
- isoniazid (k léčbě tuberkulózy),
- karbamazepin (k léčbě epilepsie a bipolární poruchy),
- cholestyramin (na snížení tuků v krvi),
- jiné léky obsahující paracetamol,
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

### **PARAMAX Rapid 250 mg s jídlem a pitím**

Během léčby se nesmí konzumovat alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud je to nutné, PARAMAX Rapid můžete v průběhu těhotenství užívat. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možné dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře/svou porodní asistentku. V období kojení je podávání přípravku možné pouze 1 den, dále pouze po poradě s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U přípravku Paramax Rapid 250 mg je ovlivnění pozornosti při řízení a obsluze strojů nepravděpodobné.

### 3. Jak se PARAMAX Rapid 250 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování u dětí:**

U dětí se dávkování přípravku určuje podle tělesné hmotnosti:

Jednotlivá dávka paracetamolu je 10-15 mg/kg tělesné hmotnosti.

Děti s tělesnou hmotností 17 – 32 kg: užívá se 1 tableta (tj. 250 mg) po 4 – 6 hodinách.

Děti s tělesnou hmotností 32 - 40 kg: užívají se 1-2 tablety (tj. 250 mg – 500 mg) po 4 – 6 hodinách.

**Maximální denní dávka** paracetamolu u dětí je 60 mg/kg/den rozdělená do 4 až 6 denních dávek, tj. užívá se jednotlivá dávka přibližně 15 mg/kg po 6 hodinách nebo 10 mg/kg po 4 hodinách.

Bez porady s lékařem se přípravek nepodává dětem déle než 3 dny.

Přípravek není určen pro děti mladší než 3 roky.

Dětem může být tableta rozdrčena a rozpuštěna.

#### **Dávkování pro dospívající od 15 let a dospělé:**

Užívají se 2-4 tablety (tj. 500 mg - 1000 mg ) podle potřeby 1-4 krát denně.

Jednotlivá dávka 750 mg (3 tablety přípravku PARAMAX Rapid 250 mg) není vhodná pro osoby

s tělesnou hmotností nižší než 50 kg, jednotlivá dávka 1000 mg (4 tablety přípravku PARAMAX

Rapid 250 mg) není vhodná pro osoby s tělesnou hmotností nižší než 60 kg.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny u dospělých a 4-6 hodin u dospívajících.

**Maximální denní dávka** paracetamolu u dospívajících a dospělých je 4 g, tj. 16 tablet přípravku PARAMAX Rapid 250 mg.

#### **Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním ledvin, je nutné se o užívání přípravku PARAMAX Rapid 250 mg poradit s lékařem, který Vám upraví dávkování.

#### **Upozornění:**

Pokud nedojde do 3 dnů ke zlepšení příznaků (horečka, bolest) nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbu s lékařem. Tento lék užívejte proti bolesti nejdéle 7 dnů, u dětí nejdéle 3 dny, neurčí-li lékař jinak.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARAMAX Rapid 250 mg, než jste měl(a):**

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Tuto příbalovou informaci, případně zbylé tablety vezměte sebou, aby lékař věděl, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít PARAMAX Rapid 250 mg**

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v obvyklém dávkování v časových odstupech uvedených výše.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující frekvencí četnosti výskytu:

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- nežádoucí účinky ze strany trávicího traktu (pocit na zvracení, zvracení),
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)**

- poruchy krvetvorby (snížení počtu krevních destiček a/nebo bílých krvinek), které obvykle vymizí po přerušení užívání přípravku,
- snížení počtu červených krvinek v důsledku jejich předčasného rozpadu (hemolytická anemie),
- alergická kožní reakce ve formě zarudnutí pokožky až kopřivky,
- bronchospasmus (zúžení průdušek a dýchací obtíže) nebo anafylaktický šok (těžká alergická reakce),
- závažné kožní reakce,
- poškození jater.

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek PARAMAX Rapid 250 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co PARAMAX Rapid 250 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol 250 mg v jedné tabletě
- Pomocnými látkami jsou: povidon, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát.

### **Jak PARAMAX Rapid 250 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Paramax Rapid 250 mg jsou bílé kulaté bikonvexní tablety z jedné strany s půlicí rýhou. Průměr tablety je 10 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

10 tablet v blistru

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Vitalbans Oy, Hämeenlinna, Varastokatu 8, Finsko

**Výrobce**

Vitalbans OY

Varastokatu 7-9

Hämeenlinna

13500

Finsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

15. 1. 2025

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vitalbans CZ, s.r.o.

Na sádce 446/2

149 00 Praha 4

Česká republika