

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

### **PARAMAX Rapid 1 g tablety** paracetamol

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

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

Přípravek PARAMAX Rapid 1 g patří mezi léky nazývané analgetika, antipyretika.

Léčivou látkou přípravku PARAMAX Rapid 1 g je paracetamol. PARAMAX Rapid 1 g tlumí bolest a snižuje horečku.

PARAMAX Rapid 1 g se užívá k léčbě bolestivých stavů, jako jsou bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zad, zubů, bolestivá menstruace, a dále ke snížení horečky.

PARAMAX Rapid 1 g též přináší úlevu při bolesti svalů a kloubů a bolesti v krku provázející chřipku a nachlazení.

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

Vzhledem k obsahu léčivé látky je přípravek určen pro dospívající starší 15 let a dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PARAMAX Rapid 1 g užívat**

**Neužívejte přípravek PARAMAX Rapid 1 g:**

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

### **Upozornění a opatření**

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku PARAMAX Rapid 1 g je zapotřebí:**

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

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu, se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin musí 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.

Pacienti s deficitem enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Během léčby přípravkem PARAMAX Rapid 1 g 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 1 g**

Účinky přípravku PARAMAX Rapid 1 g 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 1 g s jídlem a pitím**

Během užívání přípravku 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 možnou 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 1 g je ovlivnění pozornosti při řízení a obsluze strojů nepravděpodobné.

## **3. Jak se PARAMAX Rapid 1 g 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 dospívajících od 15 let a dospělých:***

Užívá se 1/2 tablety až 1 tableta (tj. 500-1000 mg) podle potřeby 1-4krát denně. Jednotlivou dávku 1000 mg mohou užívat osoby s tělesnou hmotností vyšší než 60 kg. Pro osoby s tělesnou hmotností do 60 kg je vhodná jednotlivá dávka 1/2 tablety, tj. 500 mg paracetamolu.

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

**Maximální denní dávka** je 4 g paracetamolu, tj. 4 tablety přípravku PARAMAX Rapid 1 g.

### **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 1 g 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 léčbě s lékařem. Tento lék užívejte bez porady s lékařem proti bolesti nejdéle 7 dnů.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARAMAX Rapid 1 g, 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 s sebou, aby lékař věděl, co jste užil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít PARAMAX Rapid 1 g:**

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Užíjte 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.

Při dodržování doporučeného dávkování vyvolává paracetamol nežádoucí účinky jen vzácně.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující frekvencí četnosti výskytu:

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

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

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

- alergická kožní reakce ve formě zarudnutí pokožky až kopřivky,
- 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),
- 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 1 g uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, obalu na tablety a krabičce za Použitelné do:. 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 přípravek PARAMAX Rapid 1 g obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol 1 g v jedné tabletě
- Pomocnými látkami jsou: Povidon, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek PARAMAX Rapid 1 g vypadá a co obsahuje toto balení**

PARAMAX Rapid 1 g jsou bílé podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách tablety. Délka tablety je 22,5 mm a šířka 9 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení:

5 tablet

15 tablet

Tablety jsou zabaleny v blistru nebo v obalu na tablety.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Vitalabans Oy, Hämeenlinna, Varastokatu 8, Finsko

#### **Výrobce**

Vitalabans 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.

Vitalabans CZ, s.r.o.

Na sádce 446/2

149 00 Praha 4

Česká republika