Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PARAMAX® Junior 250 mg tabletit
PARAMAX® Rap 500 mg tabletit
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 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, ellet 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

Kerro heti lääkärille PARAMAX-hoidon aikana:
- jos sinulla on vaikeita sairauksia, kuten vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sepsis (kun bakteerit ja niiden toksiinit kulkevat verenkierrossa, mikä aiheuttaa elinvaurioita), tai jos kärsit aliravitsemuksesta, kroonisesta alkoholismista tai jos käytät myös flukloksasilliiniä (antibiootti). Vakavasta sairaudesta nimeltä metabolinen asidoosi (veren ja nesteen poikkeavuus) on saatu ilmoituksia, kun potilas on saanut parasetamoliannoksia säännöllisesti pidemmän aikaa tai kun parasetamolia on otettu flukloksasilliinin kanssa. Metabolisen asidoosin oireita voivat olla vakavat hengitysvaikeudet, joihin liittyy syvää ja nopeaa hengitystä, uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

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 parasetamolin haitallisia vaikutuksia maksalle. Neuvottele lääkärisi kanssa, mikäli käytät näitä lääkkeitä.
Välttääksesi yliannostusriskiä tarkista etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:
- flukloksasilliinia (antibiootti), sillä siihen liittyy riski saada vakava veren ja nestetasapainon häiriö (nimeltään metabolinen asidoosi), joka vaatii kiireellistä hoitoa (ks. kohta 2).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Tarvittaessa PARAMAX-tabletteja voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi/kätilöösi, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.
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
Suositusta suurempien annosten ottaminen aiheuttaa maksavaurion vaaran. Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu.
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.

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 yliherkkyysreaktiot (ihon tai limakalvojen yhtäkkistä turpoamista, kuten silmänympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mikä mahdollisesti vaikeuttaa hengittämistä (Quincken ödeema)).
Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): vakava sairaus, joka voi lisätä veren happamuutta (metabolinen asidoosi), parasetamolia käyttävillä vaikeaa sairautta potevilla potilailla (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 (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 -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 tabletissa.
- Muut aineet ovat povidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, steariinihappo ja magnesiumstearaatti.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Lääkevalmisteen kuvaus:
PARAMAX Junior 250 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, jakouurteellinen tabletti, jonka halkaisija on 10 mm.
PARAMAX Rap 500 mg tabletti: valkoinen, kapselinmallinen, jakouurteellinen 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.01.2025

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.

Under behandling med PARAMAX, kontakta genast läkare:
- om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidos har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidos kan inkludera:
  - allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
  - dåsighet, illamående och kräkningar

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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

Graviditet, amning och fertilitet
Om så är nödvändigt kan PARAMAX-tabletter användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare/barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.
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.
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.

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.
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidos) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

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
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
Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna
Puh: 03-615600

Denna bipacksedeln ändrades senast 15.01.2025