

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

### **Paramax Combi 500 mg/65 mg tablety** paracetamol/caffeinum

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

#### **1. Co je Paramax Combi a k čemu se používá**

Paramax Combi je přípravek zmírňující bolest a snižující horečku (analgetikum a antipyretikum). Paramax Combi obsahuje dvě léčivé látky, paracetamol a kofein. Paracetamol zmírňuje bolest a snižuje horečku a kofein zvyšuje účinek proti bolesti.

Paramax Combi se užívá k léčbě příznaků mírné až středně silné bolesti, jako je například bolest hlavy, bolest zubů, bolest při menstruaci, a/nebo vysoké teploty.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paramax Combi užívat**

##### **Neužívejte Paramax Combi**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste dítě do 12 let věku.
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater (Child-Pughovo skóre > 9).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Paramax Combi se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo ledvin (včetně alkoholického onemocnění jater),
- jestliže pijete velká množství kávy nebo čaje obsahujícího kofein. Současné užívání může způsobit podráždění vyvolané kofeinem a pocit napětí.
- jestliže máte problémy s alkoholem nebo onemocnění jater. Neužívejte Paramax Combi a alkohol současně; účinek alkoholu se při současném užití přípravku Paramax Combi nezvyšuje,
- jestliže trpíte chronickou podvýživou a nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy,
- jestliže máte Gilbertův syndrom (familiární nehemolytická žloutenka).

Opatrnosti je zapotřebí:

- jestliže užíváte léky, které ovlivňují funkci jater
- jestliže jste dehydratovaný(á)
- v případě dlouhodobé poruchy výživy

- jestliže máte astma a jste citlivý(á) na kyselinu acetylsalicylovou.

Pokud užíváte jiné prostředky pro zmírnění bolesti, které obsahují paracetamol, nemáte užívat Paramax Combi bez konzultace s lékařem nebo lékárníkem. Nikdy neužívejte vyšší než doporučené dávky paracetamolu. Vyšší než doporučené dávky neposkytují větší zmírnění bolesti, ale mají za následek riziko závažného poškození jater. Příznaky poškození jater se normálně objeví po několika dnech po nadměrném příjmu paracetamolu. Proto je důležité, abyste co nejdříve navštívil(a) lékaře, pokud jste užil(a) příliš vysokou dávku, i když se cítíte dobře, protože hrozí riziko poškození jater (viz bod Jestliže jste užil(a) více přípravku Paramax Combi než jste měl(a)).

### **Další léčivé přípravky a Paramax Combi**

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože léky mohou ovlivňovat účinek jiných léků.

Zvláštní pozornost věnujte následujícím léčivým přípravkům a přírodním produktům:

- antikoagulační prostředky (léky proti srážení krve),
- metoklopramid a domperidon (léky užívané při nevolnosti a zvracení),
- chloramfenikol (antibiotikum),
- cholestyramin (lék na snížení hladiny cholesterolu v krvi),
- fenobarbital, fenytoin a karbamazepin (léky užívané k léčbě epilepsie),
- rifampicin (lék užívaný k léčbě tuberkulózy),
- probenecid (lék užívaný k léčbě dny),
- zidovudine (lék k léčbě HIV),
- třezalka tečkovaná (hypericin, v některých přírodních přípravcích),
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Stejně jako při jiných způsobech léčby migrény, užívání příliš velkého množství přípravku Paramax Combi může způsobit každodenní bolesti hlavy nebo zhoršit Vaši migrénu. Pokud si myslíte, že je to Váš případ, zeptejte se Vašeho lékaře. Může být nutné, abyste přestal(a) užívat Paramax Combi aby se problém vyřešil. Před použitím přípravku Paramax Combi se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte kterýkoli z výše uvedených léčivých přípravků nebo přírodních látek.

Příležitostné dávky přípravku Paramax Combi a antikoagulačních prostředků lze užívat, avšak pokud potřebujete užívat lék pro zmírnění bolesti denně po dlouhou dobu, poraďte se se svým lékařem.

### **Přípravek Paramax Combi s jídlem a pitím**

Neužívejte tento přípravek spolu s alkoholickými nápoji. Máte omezit pití nápojů s obsahem kofeinu (káva, čaj, kola).

### **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 Combi 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 nezlepší nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře/svou porodní asistentku.

Za normálních podmínek léčby lze Paramax Combi při kojení užívat. Nicméně se má užívat pouze po pečlivém vyhodnocení prospěchu a rizika, které provede lékař.

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

Paramax Combi nemá žádný známý vliv na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů.

### 3. Jak se Paramax Combi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pouze perorální a krátkodobé použití.

#### Dospělí a děti od 12 let věku

Obvyklá dávka je 1 až 2 tablety až třikrát denně nebo podle potřeby.

Dávka 1-2 tablet se nemá používat v kratším intervalu než po 6 hodinách. Přesné stanovení intervalu mezi dávkami závisí na příznacích a maximální celkové denní dávce.

Nepřekračujte denní doporučenou dávku 6 tablet během 24 hodin.

Pokud potíže přetrvávají po dobu delší než tři dny, máte požádat svého lékaře o radu.

#### Starší pacienti

Platí totéž co pro dospělé.

#### Použití u dětí

Nedoporučuje se pro děti do 12 let věku.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Paramax Combi než jste měl(a)

V případě předávkování a otravy se ihned obraťte na lékaře nebo pohotovostní jednotku nemocnice, dokonce i když se cítíte dobře, vzhledem k riziku opožděného závažného poškození jater. Příznaky v případě předávkování jsou bledost, nevolnost, zvracení, nechutenství, bolest břicha, třes, nervozita, vzrušení, zvýšené vylučování moči, poruchy trávicí soustavy, zrychlená srdeční činnost nebo poruchy srdečního rytmu.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paramax Combi

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě obvyklým způsobem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Paramax Combi může způsobovat snížení počtu bílých krvinek a snížení Vaší odolnosti proti infekci.

**Přestaňte užívat přípravek Paramax Combi a ihned navštivte svého lékaře**, pokud zaznamenáte infekci s příznaky, jako je horečka a závažné zhoršení Vašeho celkového stavu, nebo horečka s příznaky místní infekce, jako je bolest v krku/hltanu/ústech, nebo problémy s močením. Proveďte se krevní zkouška pro ověření možného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytózy).

Následující přehled pokrývá všechny dosud hlášené nežádoucí účinky podle frekvence jejich výskytu:

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):*

- nevolnost,
- nespavost,
- neklid,
- zrychlená srdeční tepová frekvence (tachykardie)

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

- reakce z přecitlivělosti (včetně vyrážky).

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

- poruchy krvevotvorby včetně trombocytopenie (nízký počet krevních destiček projevující se krvácením nebo tvorbou podlitin snadněji než je obvyklé) a agranulocytózy (nízký počet bílých krvinek zvaných granulocyty).
- anafylaxe (závažná alergická reakce), angioedém (náhlý otok kůže a sliznic, který může vést až ke smrti)
- byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Paramax Combi uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. 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 Combi obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol a kofein. Jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeinu.
- Dalšími složkami jsou povidon 29-32, mikrokrystalická celulóza, kyselina stearová a magnesiumstearát.

### **Jak přípravek Paramax Combi vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou z jedné strany o šířce 7,5 mm a délce 18 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny.

Velikosti balení: 10, 20 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKO

Tel: + 358 (3) 615600

Fax: + 358 (3) 6183130

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Švédsko: Paracut Comp

Finsko, Maďarsko, Polsko, Slovinsko: Paramax Comp

Estonsko, Litva, Lotyšsko, Slovenská republika: Paramax Extra  
Německo: Para-Caf  
Česká republika: Paramax Combi  
Dánsko: Arax Extra

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 5. 2022.**