**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Paramax Extra 500 mg/65 mg tabletes**

Paracetamolum/Coffeinum

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis (-kusi) ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī

 uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Paramax Extra un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Paramax Extra lietošanas

3. Kā lietot Paramax Extra

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Paramax Extra

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir PARAMAX EXTRA un kādam nolūkam to lieto**

Paramax Extra ir pretsāpju un pretdrudža (analgētisks un antipirētisks) līdzeklis. Paramax Extra satur divas aktīvās vielas: paracetamolu un kofeīnu. Paracetamols mazina sāpes un drudzi, un kofeīns pastiprina analgētisko iedarbību.

Paramax Extra lieto vieglu vai vidējas intensitātes sāpju, piemēram, galvassāpju, zobu sāpju, menstruālo sāpju un/vai paaugstinātas temperatūras simptomātiskai ārstēšanai.

**2. Kas Jums jāzina pirms PARAMAX EXTRA lietošanas**

 **Nelietojiet Paramax Extra šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu vai kofeīnu, vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

- ja Jūs esat bērns līdz 12 gadu vecumam.

- ja Jums ir smaga aknu mazspēja (Child-Pugh skala > 9).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms Paramax Extra lietošanas** konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi (tai skaitā, alkohola izraisītas aknu slimības).

- ja Jūs dzerat daudz kafijas vai tējas, kas satur kofeīnu. Vienlaicīga lietošana var izraisīt kofeīna radītu uzbudināmību un spriedzes sajūtu.

- ja Jums ir alkohola atkarība vai aknu slimība. Nelietojiet Paramax Extra un alkoholu vienlaikus;

lietojot Paramax Extra, alkohola ietekme nepastiprinās.

- ja Jums ir ilgstoši nepietiekams uzturs un glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes nepietiekamība.

- ja Jums ir Žilbēra sindroms (pazīstama kā nehemolītiskā dzelte).

Piesardzība jāievēro, ja:

* Jūs lietojat zāles, kas ietekmē aknu funkciju;
* Jums ir dehidratācija;
* Jums ir hroniski uztures traucējumi;
* Jums ir astma un esat pastiprināti jutīgs pret acetilsalicilskābi.

Nelietojiet Paramax Extra kopā ar citām paracetamolu saturošām zālēm, pirms neesat konsultējies ar ārstu vai farmaceitu. Nepārsniedziet ieteiktās paracetamola devas. Pārsniedzot ieteiktās devas, zāļu sāpju mazinošā iedarbība nepastiprinās, bet palielinās smaga aknu bojājuma rašanās risks. Parasti par aknu bojājumiem liecinošie simptomi parādās dažas dienas pēc pārmērīgi lielās devas lietošanas. Tāpēc ir ļoti svarīgi pēc iespējas ātrāk konsultēties ar ārstu, ja lietota pārāk liela zāļu deva, pat ja jūtaties labi, jo pastāv aknu bojājuma rašanās risks (skatīt apakšpunktu “Ja esat lietojis Paramax Extra vairāk nekā noteikts”).

**Citas zāles un Paramax Extra**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, zāles, jo tās var ietekmēt citu zāļu iedarbību.

Īpaša piesardzība nepieciešama gadījumos, ja lietojat kādas no sekojošām zālēm vai dabas līdzekļiem:

- antikoagulanti (zāles, ko lieto, lai novērstu asins recēšanu),

- metoklopramīds un domperidons (zāles, lai novērstu sliktu dūšu un vemšanu),

- hloramfenikols (antibiotika),

- holestiramīns (zāles holesterīna līmeņa mazināšanai asinīs),

- fenobarbitāls, fenitoīns un karbamazepīns (zāles epilepsijas ārstēšanai),

- rifampicīns (zāles tuberkulozes ārstēšanai),

- probenecīds (zāles podagras ārstēšanai),

- zidovudīns (zāles cilvēka imūndeficīta vīrusa ārstēšanai),

- asinszāle (*Hypericum*, atsevišķos dabas līdzekļos),

- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Līdzīgi kā ar citām zālēm migrēnas ārstēšanai, pārmērīga Paramax Extra lietošana var izraisīt galvassāpes vai pasliktināt esošu migrēnu. Jautājiet padomu ārstam, ja šis varētu attiekties uz Jums. Jums iespējams jāpārtrauc Paramax Extra lietošana, lai novērstu problēmu.

Ja lietojat kādas no augstāk minētajām zālēm vai dabas līdzekļiem, pirms Paramax Extra lietošanas

konsultējieties ar ārstu.

Vienlaicīga Paramax Extra un antikogulantu lietošana pieļaujama atsevišķās reizēs, bet gadījumos, ja pretsāpju līdzekļi jālieto katru dienu ilgāku laika periodu, nepieciešama konsultēšanās ar ārstu.

**Paramax Extra kopā ar uzturu un dzērienu**

Nelietojiet šīs zāles vienlaicīgi ar alkoholiskajiem dzērieniem. Ierobežojiet kofeīnu saturošu dzērienu

lietošanu uzturā (kafija, tēja, kolas dzērieni).

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārst vai farmaceitu.

Ja nepieciešams, Paramax Extra var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto iespējami mazākā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās, vai Jums zāles jālieto biežāk, sazinieties ar ārstu/vecmāti.

Terapeitiskajās devās Paramax Extra var lietot barošanas ar krūti laikā. Tomēr zāles jālieto tikai pēc ārsta rūpīga ieguvuma-riska novērtējuma.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Paramax Extra ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus nav zināma.

**3. Kā lietot Paramax Extra**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Paredzēts tikai īslaicīgai iekšķīgai lietošanai.

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma

Ierastā deva ir 1-2 tabletes līdz 3 reizēm dienā vai pēc nepieciešamības.

1-2 tablešu devu nelietot biežāk kā ik pēc 6 stundām. Intervāls starp devām atkarīgs no simptomiem un maksimālās pieļaujamās diennakts devas.

Nelietot vairāk par ieteicamo diennakts devu – 6 tabletēm 24 stundu laikā.

Ja sūdzības saglabājas ilgāk par 3 dienām, Jums jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Vecāka gadagājuma pacientiem

Kā pieaugušajiem.

Lietošana bērniem

Nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**Ja esat lietojis Paramax Extra vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas vai saindēšanās gadījumā Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu vai slimnīcas

neatliekamās palīdzības nodaļu, pat ja Jūs jūtaties labi, jo pastāv aizkavētu, nopietnu aknu bojājumu rašanās risks. Pārdozēšanas simptomi ir: bālums, slikta dūša, vemšana, ēstgribas trūkums (anoreksija), sāpes vēderā, trīce, nervozitāte, uzbudinājums, pastiprināta urinācija (diurēze), kuņģa zarnu trakta darbības traucējumi, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija) vai sirds aritmija.

**Ja esat aizmirsis lietot Paramax Extra**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet ārstēšanu kā parasti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Paramax Extra var izraisīt balto asinsķermenīšu skaita samazināšanos un tādējādi vājināt organisma rezistenci pret infekcijām. **Pārtrauciet lietot Paramax Extra un nekavējoties apmeklējiet savu ārstu**, ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un nopietna Jūsu vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās, vai arī drudzis ar lokālas infekcijas simptomiem, piemēram, sāpošu kaklu/ rīkles gala/mutes iekaisumu vai urinācijas traucējumiem. Jums tiks veikta asins analīze, lai pārbaudītu iespējamo balto asinsķermenīšu skaita samazinājumu (agranulocitozi).

Iespējamās blakusparādības sakārtotas to sastopamības biežuma secībā:

*Bieži (var skart līdz 1 no 10 lietotājiem):*

• slikta dūša,

• bezmiegs,

• nemiers,

• paātrināta sirdsdarbība (tahikardija).

*Reti (var skart līdz 1 no 1000 lietotājiem):*

• paaugstinātas jutības reakcijas (tai skaitā, izsitumi).

*Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10000 lietotājiem):*

• hematopoētiskās darbības traucējumi, ieskaitot trombocitopēniju (zems trombocītu skaits, kas izpaužas kā asiņošana vai zilumu rašanās vieglāk nekā parasti) un agranulocitozi (samazināts balto asinsķermenīšu – granulocītu skaits);

* anafilakse (smaga alerģiska reakcija), angioedēma (pēkšņa ādas un gļotādas tūska, kas var arī izraisīt nāvi);
* ļoti reti ziņots par smagām ādas reakcijām.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Paramax Extra**

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes, aiz vārdiem:

„Derīgs līdz” un „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Paramax Extra satur**

- Aktīvās vielas ir paracetamols un kofeīns. Katra tablete satur 500 mg paracetamola un 65 mg kofeīna.

- Citas sastāvdaļas ir: povidons 29-32, mikrokristāliskā celuloze, stearīnskābe un magnija stearāts.

**Paramax Extra ārējais izskats un iepakojums**

Balta, kapsulas formas tablete ar dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes parametri: platums – 7,5 mm un garums – 18 mm. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Iepakojums: pa 10, 20, 30, 60 un 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Somija

Tālr.: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

**Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

**Paracut Comp:** Zviedrija

**Paramax Comp:** Somija**,** Ungārija**,** Polija**,** Slovėnija

**Paramax Extra:** Igaunija**,** Lietuva**,** Latvija**,** Slovākija

**Para-Caf:** Vācija

**Paramax Combi:** Čehijas Republika

**Arax Extra:** Dānija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

05/2022