

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen parasetamoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Panadol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadolia
3. Miten Panadolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Panadol on ja mihin sitä käytetään

Panadol on särky- ja kuumelääke, jota käytetään lievittämään kipua ja alentamaan kuumetta.

Panadol-tabletteja käytetään tilapäisten särky- ja kuumetilojen kuten hermo- ja lihassäryn, päänsäryn, vilustumisen, influenssan, hammassäryn sekä kuukautiskipujen hoitoon.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilojen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadolia

Älä käytä Panadolia

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, maksa- tai munuaissairaus, tai alkoholiongelma, älä käytä Panadol-valmisteita ilman lääkärin ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Panadol-tabletteja.

- Panadol-valmiste on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät kivun, kuumeen, vilustumisen tai influenssan oireiden hoitoon jotakin muuta parasetamolia sisältävää resepti- tai itsehoitoläkettä.
- Jos sinulla on vaikea infektio esim. verenmyrkytys, sillä tämä voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin merkkejä ovat: syvä, nopea ja raskas hengitys; pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat yhdistelmän näistä oireista.
- Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Panadol-valmistetta, jos

- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- olet alipainoinen tai aliravittu
- käytät säännöllisesti alkoholia.

Saatat joutua välttämään valmisteiden käyttöä kokonaan tai rajoittamaan ottamasi parasetamolin määrää.

Muut lääkevalmisteet ja Panadol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Joskus lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä.

Jos käytät metoklopramidia, kolestyramiinia, kloramfenikolia, domperidonia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä, neuvottele samanaikaisesta Panadol -lääkityksestä lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tarvittaessa Panadol -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene, tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Voit käyttää tätä lääkevalmistetta imetyksen yhteydessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Panadol-tabletit eivät vaikuta kykyysi ajaa autoa eikä käyttää koneita.

3. Miten Panadolia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuisille 1 – 2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Suurin suositeltu vuorokausiannos aikuisille on 3 g (= 3000 mg) parasetamolia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Parasetamolin annos lapsille on 15 mg / painokilo korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Paino (kg)	Annostusohje
17 - 25	½ tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
26 - 33	½-1 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
34 - 49	1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
yli 50	Aikuisten annos: 1-2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Ei suositella alle 17 kg painaville eikä alle 6-vuotiaille lapsille. Alle 17 kg painaville tai alle 6-vuotiaille lapsille suositellaan parasetamolin muita vahvuuksia ja lääkemuotoja.

Kaikki potilasryhmät

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletteja ei saa ottaa useammin kuin 4 tunnin välein. Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta ja käytä sitä mahdollisimman lyhyen aikaa oireiden lievittämiseen. Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee. Yli kolmen päivän yhtäjaksoiseen käyttöön vain lääkärin määräyksellä.

Jos käytät enemmän Panadolia kuin sinun pitäisi

Parasetamolien yliannostus saattaa johtaa hengenvaaralliseen maksavaurioon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Panadol-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 saa niitä.

LOPETA valmisteen käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärille:

- jos saat allergisen reaktion, kuten ihottumaa ja kutinaa, hengitysvaikeuksia tai huulten, kielen, kurkun tai kasvojen turvotusta.
- jos ihosi kesii tai saat ihottumaa tai rakkuloita.
- jos saat suun haavaumia.
- jos olet saanut aikaisemmin hengitysvaikeuksia käyttäessäsi asetyyliä sisältäviä lääkkeitä tai muita tulehduskipulääkkeitä ja saat samanlaisen reaktion käyttäessäsi tätä valmistetta.
- jos sinulla on vereen liittyviä ongelmia, kuten epätavallista verenvuotoa tai mustelma- tai muuromuodostusta.

Yllämainitut haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Runsas alkoholin käytön yhteydessä parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan.

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. Panadolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkauksen folio on rikki lääkettä ostettaessa.

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 Panadol sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tablettissa 500 mg.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, kalsiumkarbonaatti, algiinihappo, krospovidoni, povidoni (K-25), magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Kalvopäällyste (Opadry White) sisältää titaanidioksidiä (E 171), hypromelloosia, makrogoli 400:aa, polysorbaatti 80:tä, karnaubavahaa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Panadol on valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakourre sekä jakourteen molemmin puolin on merkintä ”-” ja toisella puolella on merkintä ”P” ympyrän sisällä. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

10, 12, 20 ja 30 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irlanti

tai

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.,
Via Nettunense, 90, Aprilia (LT), 04011
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
Puh: 0800 77 40 80
S-posti: mystory.nd@haleon.com

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.04.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta <http://www.fimea.fi>

Bipacksedel: Information till användaren

Panadol 500 mg filmdragerad tablett 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 beskrivningen 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 kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Panadol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol
3. Hur du använder Panadol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panadol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

2610. Vad Panadol är och vad det används för

Panadol är ett läkemedel mot feber och värk med smärtstillande och febernedsättande effekt.

Panadol tabletter används som febernedsättande och smärtstillande medel.

Panadol används tillfälligt för behandling av bl.a. nerv- och muskelvärk, huvudvärk, förkylning, influensa, tandvärk och menstruationssmärter.

Enligt läkares föreskrift kan preparatet användas även för behandling av andra smärttillstånd.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol

Använd inte Panadol

- Om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har hjärtsvikt, en lever- och njursjukdom eller alkoholproblem ska du inte använda Panadol-preparat utan läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol.

- Panadol tabletter är avsedda för tillfälligt bruk. Om symtomen fortsätter länge eller ofta återkommer bör läkare kontaktas.
- Innehåller paracetamol. Om man tar för mycket paracetamol kan det orsaka allvarlig leverskada.
- Ta inte detta läkemedel om du tar några andra receptbelagda eller receptfria läkemedel som innehåller paracetamol för att behandla smärta, feber, symptom på förkylning eller influensa.
- Om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: djup, snabb och ansträngd andning;

illamående, kräkningar, aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

- Inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.

Rådfråga alltid läkare innan användning av Panadol preparat om du

- har lever- eller njurproblem
- är under normalvikt eller undernärd
- regelbundet dricker alkohol.

Du kan behöva undvika att använda produkten helt och hållet eller begränsa mängden paracetamol som du tar.

Andra läkemedel och Panadol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkemedlets effekt kan ibland förändras vid samtidig användning av andra läkemedel.

Om du använder metoklopramid, kolestyramin, kloramfenikol, domperidon eller probenecid innehållande preparat, antikoagulantia (t ex warfarin) eller antiepileptika rådgör med läkare om samtidig medicinering med Panadol.

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om så är nödvändigt kan Panadol 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 om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Du kan använda detta läkemedel vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Panadol påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Panadol

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

För vuxna 1 – 2 tabletter högst 3 gånger i dygnet.

Den högsta rekommenderade dygnsdosen av paracetamol för vuxna är 3 g (= 3000 mg).

Användning för barn och ungdomar

Paracetamol dosen till barn är 15 mg per kilo kroppsvikt högst 3 gånger i dygnet.

Vikt (kg)	Doseringsinstruktion
17 – 25	½ tablett högst 3 gånger i dygnet.
26 – 33	½-1 tablett högst 3 gånger i dygnet.
34 – 49	1 tablett högst 3 gånger i dygnet.
Över 50	Dos för vuxna: 1-2 tabletter högst 3 gånger i dygnet.

Rekommenderas inte till barn under 17 kg eller under 6 år. Andra styrkor och läkemedelsform av paracetamol rekommenderas för barn som väger mindre än 17 kg eller som är under 6 år.

Alla patientgrupper

Skåran är endast för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel. Tabletten kan delas i lika stora delar.

Ta inte en tablett oftare än med 4 timmars mellanrum. Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos och använd den under kortast möjliga tid för att lindra dina symtom.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar. För kontinuerlig användning i mer än tre dagar endast enligt läkares föreskrift.

Om du har tagit för stor mängd av Panadol

Överdoser av paracetamol kan leda till livshotande leverskada.

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 Panadol tablett

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.

SLUTA att ta denna medicin och kontakta omedelbart läkare:

- om du upplever allergiska reaktioner inklusive hudutslag och klåda, andningssvårigheter eller svullnad i läppar, tunga, hals eller ansikte.
- om du upplever hudflagor eller hudutslag eller blåsor.
- om du upplever sår i munnen.
- om du har upplevt tidigare andningsproblem vid användning av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmediciner och du upplever liknande reaktion vid användning av denna produkt.
- om du har förändringar i blodet, inklusive oväntad blödning eller blåmärken.

Ovannämnda biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10.000 personer).

I anslutning till omfattande alkoholkonsumtion kan paracetamol preparat ha skadlig effekt på levern.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Panadol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om förpackningens folie är trasig vid inköpstillfället.

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

- Den aktiva substansen är paracetamol som det finns 500 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, kalciumkarbonat, alginsyra, krospovidon, povidon (K-25), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.
- Dragering (Opadry White) innehåller titandioxid (E 171), hypromellos, makrogol 400, polysorbat 80, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol är en vit eller naturvit, kapselformad, filmdragerad tablett. På tablettens ena sida finns en brytskåra med en ”-”-markering på var sida av skåran, och på tablettens andra sida en ”P”-markering i en cirkel. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10, 12, 20 och 30 tabletter i genomtrycksförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Tillverkare

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irland

eller

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.,
Via Nettunense, 90, Aprilia (LT), 04011
Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Tel: 0800 77 40 80

E-mail: mystory.nd@haleon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 14.04.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>