

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol Forte 1 g tabletti, kalvopäällysteinen 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 kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Panadol Forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Panadol Fortea
3. Miten Panadol Fortea otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol Forten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Panadol Forte on ja mihin sitä käytetään

Panadol Forte on särky- ja kuumelääke, joka lievittää kipua ja alentaa kuumetta.

Panadol Forte -tabletteja käytetään tilapäisten särky- ja kuumetilojen yhteydessä alentamaan kuumetta ja lievittämään kipua. Tällaisia kuume- tai kiputiloja ovat mm. hermo- ja lihassärky, päänsärky, vilustuminen, influenssa, hammassärky sekä kuukautiskivut.

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 otat Panadol Fortea

Älä ota Panadol Fortea

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, munuais- tai maksasairaus tai alkoholiongelman, ei Panadol-valmisteita saa käyttää ilman lääkärin ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Panadol Fortea.

- Panadol Forte -tabletit 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 ja flunssan oireiden hoitoon tai nukkumista helpottavaa jotakin muuta parasetamolia sisältävää resepti- tai itsehoitolääkettä.

- 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 Forte -valmistetta, jos

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Panadol Forte

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt 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, veronohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, neuvottele Panadol Forte -lääkityksestä lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

Panadol Forte ruuan ja juoman kanssa

Panadol Forte -tabletit voidaan ottaa joko tyhjään vatsaan tai ruokailun yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Panadol Forte -valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Sinun tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta ja käyttää sitä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume ei vähene, tai jos sinun pitää ottaa tätä lääkettä useammin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Panadol Forte -tabletit eivät aiheuta uneliaisuutta, joten voit ajaa autoa ja käyttää koneita.

Panadol Forte sisältää kaliumsorbaattia

Tabletit sisältävät pienen määrän kaliumsorbaattia, joka voi herkille henkilöille aiheuttaa ihottumaa.

3. Miten Panadol Forte otetaan

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

Suosittelun annos on:

Aikuisille ½—1 tablettia 4—6 tunnin välein korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Tabletteja ei saa ottaa useammin kuin 4 tunnin välein. Suurin suositeltu vuorokausiannos on 3 g.

Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta, joka lievittää oireita mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos oireet jatkuvat, käänny lääkärin puoleen. Jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei alle 18-vuotiaille. Muut parasetamolia sisältävät lääkevalmisteet sopivat paremmin lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

Käännä lääkärin puoleen, ettei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

Jos otat enemmän Panadol Fortea kuin sinun pitäisi

Parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa vakavan maksavaurion.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p.09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Panadol Fortea

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tablettin.

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.

Parasetamolivalmisteet ovat yleensä hyvin siedettyjä. Hyvin harvinaisia (alle 1:llä potilaalla kymmenestä tuhannesta) haittavaikutuksia ovat voimakkaat yliherkkyysoireet parasetamolille, ihottumat, verihytaleiden määrän väheneminen ja maksan toimintahäiriö. Keuhkoputkien supistumista saattaa esiintyä sellaisilla henkilöillä, jotka ovat olleet aikaisemmin yliherkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille. Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

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 lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Panadol Forten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15—25 °C).

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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Panadol Forte sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tablettissa 1 g.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, talkki, steariinihappo, hypromelloosi, glyseroltriasetaatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Panadol Forte 1 g tabletti on valkoinen, kalvopäällysteinen, kapselinmuotoinen, 19,0 x 9,7 mm tabletti, jossa on jakouurre ja merkintä PAN 1G.

5, 8, 10, 12 ja 15 tablettia A/PVC - tai lapsiturvallinen PVC/A/PET -läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irlanti

tai

Famar A.V.E. Anthoussa Plant
Anthoussa Avenue 7
Anthoussa Attiki
15344 Kreikka

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PL 24
02231 Espoo
Puh: 0800 77 40 80
S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.03.2018

Muut tiedonlähteet

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

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2018 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

Panadol Forte 1 g filmdragerade 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 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 mer 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 tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Panadol Forte är och vad det används för

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

Panadol Forte tablett används som febernedsättande och smärtstillande medel vid tillfällig feber och värk. Dessa tillstånd kan utgöras 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 tar Panadol Forte

Ta inte Panadol Forte

- Om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du har hjärtsvikt, en lever- eller njursjukdom, eller alkoholproblem ska du inte använda Panadol preparat utan läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol Forte.

- Panadol Forte tablett 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, symtom på förkylning och influensa, eller för att underlätta sömn.
- 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 din läkare innan användning av Panadol Forte om du

- har lever- eller njurproblem
- är underviktig 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 Forte

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

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

Panadol Forte med mat och dryck

Panadol Forte tabletter kan intas både på fastande mage och till maten.

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.

Panadol Forte kan användas under graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare om smärtan och/eller febern inte avtar, eller om du behöver ta detta läkemedel oftare.

Körförmåga och användning av maskiner

Panadol Forte orsakar inte dåsigheit så du kan köra bil eller använda maskiner.

Panadol Forte innehåller kaliumsorbat

Tabletterna innehåller en liten mängd kaliumsorbat som kan framkalla hudutslag hos känsliga personer.

3. Hur du tar Panadol Forte

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

Rekommenderad dos är:

För vuxna ½—1 tablett var 4—6 timme, högst 3 gånger i dygnet.

Ta inte en tablett oftare än med 4 timmars mellanrum. Maximal daglig dos är 3 g.

Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos för att lindra dina symtom så kort som möjligt.

Om symtomen kvarstår, kontakta läkare. För kontinuerlig användning endast enligt läkares anvisningar.

Användning för barn och ungdomar

Ej för under 18 åringar. Andra läkemedel som innehåller paracetamol är mer lämpade för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

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

Om du har tagit för stor mängd av Panadol Forte

Överdoser av paracetamol kan orsaka allvarlig leverskada.

Om du fått i dig för stor mängd av läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Panadol Forte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Paracetamol preparat tolereras i allmänhet väl. Mycket sällsynta (färre än 1 av 10000 användare) biverkningar är kraftiga reaktioner på grund av överkänslighet för paracetamol, eksem, minskande antal blodplättar eller nedsatt leverfunktion. Sammandragning av luftrören kan uppträda hos personer med tidigare känslighet för acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska värkmediciner. Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

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 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 Forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15—25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om förpacknings 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 1 g i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är majstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, povidon, kaliumsorbat, talk, stearinsyra, hypromellos, glyceroltriacetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol Forte 1 g tablett är en kapselformad, 19,0 x 9,7 mm, vit, filmdragerad tablett med skåra och märkningen PAN 1G.

Det finns 5, 8, 10, 12 och 15 tabletter Al/PVC eller barnsäker PVC/Al/PET genomtrycksförpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irland

eller

Famar A.V.E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki

15344 Grekland

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PB 24

02231 Esbo

Tel: 0800 77 40 80

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06.03.2018

Övriga informationskällor

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

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen. ©2018 GSK-koncernen eller dess licensgivare.