

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol Novum 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 Novum on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol Novumia
3. Miten Panadol Novumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol Novumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Panadol Novum on ja mihin sitä käytetään

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

Panadol Novum -tabletteja käytetään tilapäisten särky- ja kuumetilojen kuten hermo- ja lihassärlyn, päänsärlyn, vilustumisen, influenssan, hammassärlyn 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 Panadol Novumia

Älä käytä Panadol Novumia

- 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 Novum –tabletteja.

- Panadol Novum –valmiste on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolien 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 Novum -valmistetta, jos

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Panadol Novum

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 metoklopramiidia, kolestyramiinia, kloramfenikolia, domperidonia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, neuvottele 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.

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

Panadol Novum sisältää parahydroksibentsoaatteja

Panadol Novum sisältää parahydroksibentsoaatteja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Panadol Novumia 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 on 3 g.

Käyttö lapsille

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

Yli 6-vuotiaille lapsille:

17–25 kg ½ tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

25–32 kg ½–1 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Yli 32 kg 1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille. Alle 6-vuotiaille suositellaan Panadol-peräpuikkoja tai -oraalisuspensiota.

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. Jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta, joka lievittää oireita. Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Jos käytät enemmän Panadol Novumia kuin sinun pitäisi
Parasetamolien 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 (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Panadol Novum 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 heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

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

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

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Runsas alkoholin käytön yhteydessä parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan.

Parasetamolia sisältävät valmisteet ovat yleensä hyvin siedettyjä.

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. Panadol Novumin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa 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 Novum sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tabletissa 500 mg.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, kalsiumkarbonaatti, algiinihappo, krospovidoni, povidoni, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriummetyyli- (E219), natriumetyyli- (E215) ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E217).
Kalvopäällyste (Opadry White) sisältää titaanidioksidia (E 171), hypromelloosia, makrogoli 400:aa, polysorbaatti 80:tä, karnaubavahaa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Panadol Novum on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella on merkintä ”P” ympyrän sisällä.

10, 12, 20 ja 30 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykaer 68
2605 Brøndby
Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irlanti

Lisätietoja 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 21.11.2017

Muut tiedonlähteet

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

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2017 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Panadol Novum är och vad det används för

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

Panadol Novum tablett används som febernedsättande och smärtstillande medel.

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

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 Novum

Använd inte Panadol Novum

- 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 Novum.

- Panadol Novum 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, symptom 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 läkare innan användning av Panadol Novum 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 Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkemedlets effekt kan 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 samtidigt medicinering med Panadol Novum.

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.

Panadol Novum 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 läkemedlet oftare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Panadol Novum innehåller parahydroxybensoater

Panadol Novum innehåller parahydroxybensoater, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Panadol Novum

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. Maximal daglig dos är 3 g.

Användning för barn

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

Barn över 6 år:

17–25 kg	½ tablett högst 3 gånger i dygnet.
25–32 kg	½–1 tablett högst 3 gånger i dygnet.
Över 32 kg	1 tablett högst 3 gånger i dygnet.

Rekommenderas inte till barn under 6 år. Till barn under 6 år rekommenderas Panadol suppositorier eller oral suspension.

Skåran är endast för att du ska kunna dela tabletten 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. För kontinuerlig användning endast enligt läkares föreskrift.

Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos för att lindra dina symtom.

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

Om du har tagit för stor mängd av Panadol Novum

Överdoserering av paracetamol kan orsaka allvarlig 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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Panadol Novum

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 läkare eller apotekspersonal direkt:

- om du upplever allergiska reaktioner inklusive hudutslag och klåda, ibland också andningssvårigheter eller svullnad i läppar, tunga, hals eller ansikte.
- om du upplever hudflagor eller hudutslag, blåsor.
- om du upplever sår i munnen.
- om du har upplevt tidigare andningsproblem vid användning av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmedicin och du upplever samma 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).

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

I anslutning till omfattande alkoholkonsumtion kan paracetamol preparat ha skadlig effekt på levern. Preparat innehåller paracetamol tolereras i allmänhet väl.

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 Novum ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
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 finns 500 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, kalciumkarbonat, alginsyra, krospovidon, povidon, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriummethyl- (E219), natriumethyl- (E215) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217).
Dragering (Opadry White) innehåller titandioxid (E 171), hypromellos, makrogol 400, polysorbit 80, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol Novum är vit till naturvit, filmdragerad, oval tablett. Brytskåra på ena sidan och på andra sidan märkt med ett "P" i en cirkel.

10, 12, 20 och 30 tabletter i genomtrycksförpackning.

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

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 21.11.2017

Övriga informationskällor

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

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen. ©2017 GSK-koncernen eller dess licensgivare.