

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol Comp tabletti, kalvopäällysteinen parasetamoli 500 mg ja kofeiini 65 mg

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, 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 Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol Compia
3. Miten Panadol Compia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol Compin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Panadol Comp on ja mihin sitä käytetään

Panadol Comp on särky- ja kuumelääke. Sen sisältämä parasetamoli lievittää kipua ja alentaa kuumetta. Lisäksi se sisältää kofeiinia, joka tehostaa parasetamolin vaikutusta ja piristää.

Panadol Comp -tabletteja käytetään aikuisten 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 käytät Panadol Compia

Älä käytä Panadol Compia, jos

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

Varoitukset ja varotoimet

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

-
- Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät kivun, kuumeen, vilustumisen ja flunssan oireiden hoitoon tai nukahtamiseen 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.
- Vältä liiallista kofeiinia sisältävien juomien kuten kahvin, teen ja energiajuomien nauttimista käyttäessäsi Panadol Compia, sillä valmiste sisältää kofeiinia.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Panadol Comp -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 Comp

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 muita, lääkärin määräämiä lääkkeitä kuten metoklopramidia, kolestyramiinia, siprofloksasiinia, fluvoksamiinia, fenyylipropanoliamiinia tai probenesidiä sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä tai epilepsialääkkeitä käytetään samanaikaisesti, neuvottele Panadol Comp -lääkityksestä ensin 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 Comp -tabletteja ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Panadol Comp -tabletit eivät vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Panadol Comp -tabletit sisältävät kaliumsorbaattia ja kofeiinia

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

Panadol Comp -tabletit sisältävät kofeiinia, joten jos otat tabletin juuri ennen nukkumaanmenoa, se saattaa aiheuttaa unettomuutta herkille henkilöille. Kofeiini myös piristää.

3. Miten Panadol Compia 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.

Tabletteja ei saa ottaa useammin kuin 4 tunnin välein

Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta, joka lievittää oireita. Jos oireet jatkuvat, käänny lääkärin puoleen.

Käyttö lapsille

Ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Käännä lääkäriin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

Jos otat enemmän Panadol Compia 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 (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Panadol Compia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin 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 (ihottuma tai ihon kutina, joskus hengitysvaikeuksia tai huulten, kielen, kurkun tai kasvojen turvotus), verihiutaleiden 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. Panadol Comp sisältää kofeiinia, joka saattaa aiheuttaa satunnaisesti hermostuneisuutta ja huimausta herkille henkilöille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin 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 Compin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15—25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos läpipainopakkaus 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 Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli 500 mg ja kofeiini 65 mg.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, talkki, steariinihappo, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi sekä glyseroltriäsetaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Soikeita, valkoisia, tasareunaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kolmionmuotoinen logo ja + - merkki toisella puolella ja toinen puoli on sileä.

12 ja 30 tabletin läpipainopakkaus pahvikotelossa.

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

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 16.5.2016

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till användaren

Panadol Comp filmdragerad tablett paracetamol 500 mg och koffein 65 mg

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

1. Vad Panadol Comp är och vad det används för

Panadol Comp är ett läkemedel mot feber och värk. Det innehåller paracetamol, som har en smärtstillande och febernedsättande effekt. Dessutom innehåller det koffein, som förstärker paracetamolets effekt och verkar uppiggande.

Panadol Comp tabletter används för vuxna 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 använder Panadol Comp

Använd inte Panadol Comp om

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Panadol Comp tabletter.

- Inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.
- 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.

- Undvik att inta drycker som innehåller stora mängder koffein, t ex kaffe, te och energidrycker, då du behandlas med Panadol Comp eftersom preparatet innehåller koffein.

Rådfråga alltid din läkare innan användning Panadol Comp 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 Comp

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.

Rådgör med behandlande läkare om samtidig medicinering med Panadol Comp och andra av läkare förskrivna preparat innehållande bl.a. metoklopramid, kolestyramin, siprofloxacin, fluvoxamin, fenylpropanolamin eller probenecid, även som antikoagulantia och antiepileptika.

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 Comp tabletter ska inte användas vid graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Panadol Comp tabletter innehåller kaliumsorbat och koffein

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

Panadol Comp tabletter innehåller koffein och kan därför orsaka sömnlöshet hos känsliga personer vid intag strax före sänggåendet. Koffein är också uppiggande.

3. Hur du använder Panadol Comp

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 1—2 tabletter högst 3 gånger i dygnet.

Ta inte en tablett oftare än med 4 timmars mellanrum.

Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos för att lindra dina symtom. Om symtomen kvarstår, kontakta läkare.

Användning för barn

Ge inte till barn under 12 år.

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 Comp

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 Comp

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.

Paracetamolpreparat tolereras i allmänhet väl. Mycket sällsynta (färre än 1 av 10000 användare) biverkningar är kraftiga reaktioner på grund av överkänslighet för paracetamol (eksem eller kliande hud, ibland svårigheter att andas eller svullnad i läpparna, tungan, halsen eller i ansiktet), minskande antal blodplättar eller nedsatt leverfunktion. Sammandragning av luftrören kan uppträda hos personer med tidigare känslighet för acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmediciner. Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

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

Panadol Comp innehåller koffein som sporadiskt kan förorsaka nervositet och svindel hos känsliga personer.

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 Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i rumstemperatur (15—25 °C).

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

Använd inte detta läkemedel om folieförpackningen 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

- De aktiva substanserna är 500 mg paracetamol och 65 mg koffein.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, preparerad majsstärkelse, povidon, kaliumsorbat, talk, stearinsyra, kroskarmellosnatrium, hypromellos och glyceroltriacetat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovala, vita, filmdragerade tabletter med flata kanter, med en triangulär logo och en + symbol präglad på ena sidan och blank på den andra sidan.

I kartong finns det 12 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

Telefon: 0800 77 40 80

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

Denna bipacksedel ändrades senast 16.5.2016

Övriga informationskällor

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