

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol Forte 1000 mg tabletti, kalvopäälysteinen parasetamoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävä, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Panadol Forte on ja mielin sitä käytetään

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

Panadol Forte -tabletteja käytetään päänsärkyyn, lihassärkyyn, hammassärkyyn, kuukautiskipuihin, nivelrikkoon, kuume- ja särkytiloissa vilustumissairauksien yhteydessä, influenssaan ja kuumeeseen.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilojen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol Fortea

Älä käytä Panadol Fortea

- Jos olet allerginen parasetamollelta tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, maksatarkkuus- tai munuaissairaus tai alkoholiongelma, Panadol -valmisteita ei saa käyttää ilman lääkärin ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Panadol Fortea.

- Noudata varovaisuutta, jos käytät Panadol Fortea pitkääikäisesti, ja etenkin, jos sinulla on maksatarkkuus- tai munuaissairaus.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
- Älä käytä täitä lääketettä, jos käytät kivun, kuumeen, vilustumisen tai influenssan oireiden hoitoon jotakin muuta parasetamolia sisältävää resepti- tai itsehoitolääkettä.
- Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

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

- sinulla on maksatarkkuus- tai munuaissongelmia
- olet alipainoinen tai aliravittu
- käytät säännöllisesti alkoholia.

Saatat joutua vältämään valmisten käyttöä kokonaan tai rajoittamaan ottamasi parasetamolin määrää.

Kerro heti lääkärille Panadol Forte -hoidon aikana, jos:

Jos sinulla on vaikeita sairauksia, kuten vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sepsis (kun bakteerit ja niiden toksiinit kulkevat verenkierrossa, mikä aiheuttaa elinvaurioita), tai jos kärsit aliravitsemuksesta, kroonisesta alkoholismista tai jos käytät myös flukloksasilliiniä (antibiootti). Vakavasta sairaudesta nimeltä metabolinen asidoosi (veren ja nesteen poikkeavuus) on saatu ilmoituksia, kun potilas on saanut parasetamoliannoksia säännöllisesti pidemmän aikaa tai kun parasetamolia on otettu flukloksasilliinin kanssa. Metabolisen asidoosin oireita voivat olla:

- vakavat hengitysvaikeudet, joihin liittyy syvä ja nopeaa hengitystä
- unelaisuus, pahoinvointo ja oksentelu.

Muut lääkevalmisteet ja Panadol Forte

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä.

- Jos käytät metoklopramidia, kolestyramiinia, kloramfenikolia, domperidonia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennislääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä, neuvottele samanaikaisesta Panadol Forte -lääkityksestä lääkärin kanssa.
- Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.
- Jos käytät flukloksasilliinia (antibiootti), sillä siihen liittyy riski saada vakava veren ja nestetasapainon häiriö (nimeltään metabolinen asidoosi, joka vaatii kiireellistä hoitoa (ks. kohta 2 Varoitus ja varotoimet).

Panadol Forte ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Panadol Forte sisältää kaliumsorbaattia

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

3. Miten Panadol Fortea käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määränyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäristä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on:

Aikuisille $\frac{1}{2}$ - 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 (= 3000 mg) parasetamolia.

Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta ja käytä sitä mahdollisimman lyhyen aikaa oireiden lievittämiseen.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos käytät enemmän Panadol Fortea kuin sinun pitäisi

Paracetamolin yliannostus saattaa johtaa hengenvaaralliseen maksavaurioon.

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

Jos unohdat ottaa Panadol Fortea

Älä otta kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

LOPETA valmisten käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkäriille:

- 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 käyttääessäsi asetyylisalisyylihappovalmisteita tai muita tulehduskipulääkkeitä ja saat samanlaisen reaktion käyttääessäsi tätä valmistetta.
 - jos sinulla on vereen liittyviä ongelmia, kuten epätavallista verenvuotoa tai mustelmanmuodostusta.
- Yllämainitut haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (*enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*).

Yleisyys ”tuntematon” (*saatavissa olevat tiedot eivät riitä arvioointiin*):

Vakava sairaus, joka voi lisätä veren happamuutta (metabolinen asidoosi), paracetamolia käytävillä vaikeaa sairautta poteville potilailla (ks. kohta 2.).

Runsaan alkoholin käytön yhteydessä parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle. 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 lääkevalmisten 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 tästä lääkettä purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämääränpäähän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nään menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Panadol Forte sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tabletissa 1000 mg.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, talkki, steariinihappo, hypromelloosi, glyserolitriasettaati ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Panadol Forte 1000 mg tabletti on valkoinen, kalvopäällysteinen, kapselinmuotoinen, 19,0 x 9,7 mm tabletti, jossa on jakouurre ja merkintä PAN 1G.

30 tai 100 tablettia muovipullossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Tanska

Valmistaja

Haleon Ireland Dungarvan Ltd.

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irlanti

tai

Haleon Manufacturing Italy 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 seloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2025

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivulta <http://www.fimea.fi/>

Bipacksedel: Information till användaren

Panadol Forte 1000 mg filmdragerad tablett paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Panadol Forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol Forte
3. Hur du använder 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 värv med smärtstillande och febernedsättande effekt.

Panadol Forte tablettor används till huvudvärk, muskelsmärkor, tandvärk, menstruationssmärkor, artros, feber- och värttillstånd vid förkylningssjukdomar, influensa och feber.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol Forte

Använd 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 läkarens föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol Forte.

- Försiktighet bör iakttas om du använder Panadol Forte långvarigt, och särskilt, om du har lever eller njursjukdomar.
- 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.
- 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 hålet eller begränsa mängden paracetamol som du tar.

Under behandling med Panadol Forte, kontakta genast läkare om:

Om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organsskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar.

Andra läkemedel och Panadol Forte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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.
- Om du tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

Panadol Forte med mat och dryck

Panadol Forte tablettor 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.

Om så är nödvändigt kan Panadol Forte 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 Forte orsakar inte dåsighet 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 använder Panadol Forte

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

För vuxna: $\frac{1}{2}$ - 1 tablett var 4 - 6 timme, högst 3 gånger i dygnet.

Ta inte en tablett oftare än med 4 timmars mellanrum.

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

Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid längsta effektiva dos och använd den under kortast möjliga tid för att lindra symtom.

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.

Om du har använt för stor mängd av Panadol Forte

Överdosering av paracetamol kan leda till livshotande leverskada.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda 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.

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 värmemediciner 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*).

"Har rapporterats" (förekommer hos ett okänt antal användare):

Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

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 Forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i rumstemperatur (15—25 °C).

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

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

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 1000 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är majstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, povidon, kaliumsorbat, talk, stearinsyra, hypromellos, glyceroltriacetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol Forte 1000 mg tablett är en kapselformad, 19,0 x 9,7 mm, vit, filmdragerad tablett med brytskåra och märkningen PAN 1G.

30 eller 100 tablettter i plastburken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Tillverkare

Haleon Ireland Dungarvan Ltd.

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irland

eller

Haleon Manufacturing Italy 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 01.04.2025

Övriga informationskällor

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

