

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Panadol Coffein 500 mg/65 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

parasetamoli/kofeiini

**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 Coffein on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol Coffein -tabletteja
3. Miten Panadol Coffein -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol Coffein -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Panadol Coffein on ja mihin sitä käytetään**

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

Panadol Coffein -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 Coffein -tabletteja**

**Älä käytä Panadol Coffein -tabletteja, jos**

- olet allerginen parasetamolille, kofeiinille tai Panadol Coffein -tablettien jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on sydämen vajaatoiminta, maksa- tai munuaissairaus tai alkoholiongelma, älä käytä Panadol Coffein -tabletteja ilman lääkärin ohjeita.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Panadol Coffein -tabletteja.

- Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolien 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 Coffein -valmistetta, sillä se sisältää kofeiinia.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Panadol Coffein -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 Coffein**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään 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 Coffein -lääkityksestä ensin lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

### **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 Coffein -tabletteja ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Panadol Coffein sisältää kofeiinia ja parahydroksibentsoaatteja**

Panadol Coffein -tabletti sisältää kofeiinia, joten jos otat tabletin juuri ennen nukkumaanmenoa, se saattaa aiheuttaa unettomuutta herkille henkilöille. Kofeiini myös piristää.

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

## **3. Miten Panadol Coffein -tabletteja käytetään**

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 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.

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

### **Jos otat enemmän Panadol Coffein -tabletteja 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 Coffein -tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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:lle potilaalla kymmenestä tuhannesta) haittavaikutuksia ovat voimakkaat yliherkkyysoireet parasetamolille (ihottuma, tai ihon kutina, joskus hengitysvaikeuksia tai huulten, kielen, kurkun tai kasvojen turvotus), verihituleiden 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.

Runsaan alkoholin käytön yhteydessä parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan.

Panadol Coffein sisältää kofeiinia, joka saattaa aiheuttaa satunnaisesti hermostuneisuutta ja huimausta herkille henkilöille.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Panadol Coffein -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos läpipainopakauksen 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 Coffein sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli ja kofeiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg parasetamolia ja 65 mg kofeiinia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, kalsiumkarbonaatti, krospovidoni, algiinihappo, magnesiumstearaatti, natriummetyyli- (E219), natriumetyyli- (E215) ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti (E217).
- Kalvopäällyste sisältää titaanidioksidia (E171), hypromelloosia, makrogolia, polysorbaatti 80 ja karnaubavahaa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti. Tablettiin on painettu merkintä "xPx", jossa P on ympyrän sisällä.

8, 10, 12, 20, 24 tai 30 tablettia PVC/alumiini- tai polypropeenikalvo läpipainopakkauksessa tai lapsiturvallisessa PVC/A/PET- läpipainopakkauksessa.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 25  
71083 Herrenberg  
Saksa

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 9.10.2017**

### **Muut tiedonlähteet**

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

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Panadol Coffein 500 mg/65 mg filmdragerad tablett**

paracetamol/koffein

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

#### **1. Vad Panadol Coffein är och vad det används för**

Panadol Coffein 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 Coffein tablett 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 Coffein**

**Använd inte Panadol Coffein 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 Coffein utan läkares föreskrift.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol Coffein tablett.

- 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 Coffein eftersom preparatet innehåller koffein.

Rådfråga alltid din läkare innan användning av Panadol Coffein 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 Coffein**

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 Coffein och andra av läkare förskrivna preparat innehållande bl.a. metoklopramid, kolestyramin, ciprofloxain, fluvoxamin, fenypropolanamin 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 Coffein tabletter ska inte användas under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Panadol Coffein innehåller koffein och parahydroxibensoater**

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

Panadol Coffein innehåller parahydroxibensoater, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

## **3. Hur du använder Panadol Coffein**

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 den angivna dosen. 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 Coffein**

Överdoser 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 Coffein**

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 10 000 användare) biverkningar är kraftiga reaktioner på grund av överkänslighet för paracetamol (eksem, kliande hud, ibland svårigheter att andas eller svullnad i läpparna, tungan, halsen eller på ansiktet), minskande antal blodkroppar 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 Coffein 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

### **5. Hur Panadol Coffein ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 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 paracetamol och koffein. En filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol och 65 mg koffein.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, povidon, kalciumkarbonat, krospovidon alginsyra, magnesiumstearat, natriummetyl- (E219), natriumetyl- (E215) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217).
- Drageringen innehåller titandioxid (E171), hypromellos, makrogol, polysorbat 80 och karnaubavax.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletten är en vit till benvit, oval filmdragerad tablett.

Tabletten är märkt med "xPx", där P är inuti en cirkel.

8, 10, 12, 20, 24 eller 30 tabletter i PVC/aluminium eller polypropenfilm genomtryckförpackning eller i barnsäker PVC/Al/PET genomtryckförpackning.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Benzstrasse 25

71083 Herrenberg

Tyskland

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](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.10.2017**

**Övriga informationskällor**

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