

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol Extend 665 mg säädellysti vapauttava tabletti parasetamoli

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Panadol Extend on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol Extendia
3. Miten Panadol Extendia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol Extendin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Panadol Extend on ja mihin sitä käytetään

Panadol Extend on särky- ja kuumelääke, joka lievittää kipua ja alentaa kuumetta. Tabletti on ainutlaatuinen kaksikerroksinen säädellysti vapauttava tabletti, joka sisältää kerroksen nopeasti ja kerroksen hitaasti vapautuvaa parasetamolia. Panadol Extend -valmiste on tarkoitettu erityisesti pitkäaikaisten kiputilojen hoitoon, sillä tabletin vaikutus kestää jopa 8 tuntia.

Panadol Extend säädellysti vapauttavia tabletteja käytetään lääkärin ohjeen mukaan särky- ja kuumetilojen yhteydessä alentamaan kuumetta ja lievittämään kipua. Valmiste on tarkoitettu erityisesti nivelrikosta johtuvan kivun hoitoon. Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää muiden särkytilojen hoitoon kuten lihassärkyyn, päänsärkyyn, hammassärkyyn, kuukautiskipuun sekä kuumeen alentamiseen ja särkyihin vilustumissairauksien yhteydessä.

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

Älä käytä Panadol Extendia

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, munuais- tai maksasairaus tai alkoholiongelma, Panadol Extendia ei saa käyttää ilman lääkärin ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Panadol Extendia.

- Ole varovainen, jos käytät Panadol Extendia pitkäaikaisesti, ja etenkin, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät kivun, kuumeen, vilustumisen tai influenssan oireiden hoitoon 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 ilman lääkärin määräystä samanaikaisesti.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Panadol Extend -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 Extend

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät metoklopramidia, kolestyramiinia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä, neuvottele samanaikaisesta Panadol Extend -lääkityksestä lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

Panadol Extend ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Panadol Extend -tabletin joko tyhjiin vatsaan tai ruokailun yhteydessä.

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.

Tarvittaessa Panadol -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 Extend ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Panadol Extendia käytetään

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

Suosittelun annos on:

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille (40 kg): 1–2 tablettia enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

Korkeintaan 6 tablettia vuorokaudessa. Tabletteja ei saa ottaa useammin kuin 6 tunnin välein.

Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta ja käytä sitä mahdollisimman lyhyen aikaa oireiden lievittämiseen. Yhtäjaksoiseen käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Niele tabletit kokonaisina. Älä imeskele tai pureskele tätä tablettia. Tabletti voidaan ottaa tyhjiin mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Käyttö lapsille

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttöohje

Tablettipurkki avataan näin:

Purkin kansi voidaan avata esim. lyijykynän avulla asettamalla kynä kannen päällä olevan ristikon loviin ja kääntämällä kynää vastapäivään.

Jos käytät enemmän Panadol Extendia kuin sinun pitäisi

Parasetamolien 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 (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Panadol Extendia

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.

LOPETA valmisteen käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärille:

- 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 käyttäessäsi asetyylisalisyylihappovalmisteita 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).

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 lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Panadol Extendin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos tablettipurkin sinetti tai läpipainopakkauksen 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 Extend sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tablettissa 665 mg.
- Muut aineet ovat hypromelloosi, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium ja steariinihappo.
Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia, glyseroltriasetaattia ja karnaubavahaa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai luonnonvalkoinen kapselin muotoinen kalvopäällystetty tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "8" ja toinen puoli on ilman merkintää.

Pahvikotelossa on 12, 24, 48 tai 96 tablettia läpipainopakkauksessa.

Muovipurkissa on 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irlanti

tai

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura
Aranda de Duero
Burgos
Espanja

tai

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstrasse 25
71083 Herrenberg
Saksa

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Puh: 0800 77 40 80

S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.02.2022

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till användaren

Panadol Extend 665 mg tablett med modifierad frisättning 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 sjukdomstecken 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 Extend är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol Extend
3. Hur du använder Panadol Extend
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panadol Extend ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Panadol Extend är och vad det används för

Panadol Extend är ett läkemedel mot feber och värk med smärtstillande och febernedsättande effekt. Tabletten är en unik två-skikts tablett som innehåller en snabbt och en långsamt frisatt mängd paracetamol. Panadol Extend är speciellt avsedd för behandling av långvarig smärta, då tabletten verkar upp till 8 timmar.

Panadol Extend tabletter med modifierad frisättning används enligt läkarens föreskrift som febernedsättande och smärtstillande medel vid tillfällig feber och värk. Preparatet är speciellt avsett till värk som förorsakas av artros. Enligt läkarens föreskrift kan preparatet användas även för behandling av andra smärttillstånd såsom muskelvärk, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, feber och smärtor vid förkylning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol Extend

Använd inte Panadol Extend

- Om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har hjärtsvikt, en njur- eller leversjukdom eller alkoholproblem ska du inte använda Panadol Extend utan läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol Extend.

- Försiktighet bör iaktas om du använder Panadol Extend 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, symtom på förkylning eller influensa.
- 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 Extend 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 Extend

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder metoklopramid, kolestyramin eller probenecid innehållande preparat, antikoagulantia (t ex warfarin) eller anti epileptika rådgör med läkare om samtidig medicinering med Panadol Extend. Andra läkemedel som innehåller paracetamol får inte användas samtidigt.

Panadol Extend med mat och dryck

Du kan inta Panadol Extend tablett på fastande mage eller 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 Extend 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 Extend påverkar varken förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

3. Hur du använder Panadol Extend

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

Rekommenderad dos är:

För vuxna och barn över 12 år (40 kg): 1—2 tabletter högst 3 gånger i dygnet.

Högst 6 tabletter i dygnet. Ta inte en tablett oftare än med 6 timmars mellanrum.

Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos och använd den under kortast möjliga tid för att lindra dina symtom. För kontinuerlig användning endast enligt läkares anvisningar.

Du ska svälja tabletter hela. Sug eller tugga inte denna tablett. Tabletten kan tas på tom mage eller med mat.

Användning för barn

Rekommenderas inte för barn under 12 år.

Bruksanvisning

Så här öppnas tablettburken:

Locket på burken kan öppnas till exempel med hjälp av en blyertspenna, som läggs i lockets kryss och därefter vrids motsols.

Om du har använt för stor mängd av Panadol Extend

Överdoserering av paracetamol kan leda till livshotande 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Panadol Extend

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 värkmediciner 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). I anslutning till omfattande alkoholkonsumtion kan paracetamolpreparat 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 Extend ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om tablettburkens sigill eller genomtrycksförpackningens 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. En tablett innehåller 665 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, pregelatiniserad stärkelse, povidon, magnesiumstearat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium och stearinsyra. Filmöverdraget innehåller hypromellos, glyceroltriacetat och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, kapselformad, filmdragerad tablett, präglad med ”8” på ena sidan och omärkt på den andra sidan.

I kartongen finns det 12, 24, 48 eller 96 tabletter i genomtrycksförpackningen.
100 tabletter i plastburken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Danmark

Tillverkare

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irland

eller

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura
Aranda de Duero
Burgos
Spanien

eller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstrasse 25
71083 Herrenberg
Tyskland

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

Tel: 0800 77 40 80

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

Denna bipacksedel ändrades senast 25.02.2022

Övriga informationskällor

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