

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadolia
3. Miten Panadolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Panadol on ja mihin sitä käytetään

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

Panadol-tabletteja käytetään tilapäisesti hermo- ja lihassärryn, päänsärryn, vilustumisen, influenssan, hammassärryn sekä kuukautiskipujen hoitoon.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilojen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadolia

Älä käytä Panadolia

- 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-tabletteja.

- Panadol-valmiste on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, tulee lääkäriin ottaa yhteys.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolien liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät kivun, kuumeen, vilustumisen ja 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 samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Panadol-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

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

Jos käytät metoklopramidia, 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.

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 aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Panadolia 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 1 – 2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Suurin suositeltu vuorokausiannos aikuisille on 3 g (= 3000 mg) parasetamolia.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Paino (kg)	Annostusohje
17 - 25	½ tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
26 - 33	½-1 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
34 - 49	1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
yli 50	Aikuisten annos: 1-2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Ei suositella alle 17 kg painaville eikä alle 6-vuotiaille lapsille. Alle 17 kg painaville tai alle 6-vuotiaille lapsille suositellaan parasetamolin muita vahvuuksia ja lääkemuotoja.

Kaikki potilasryhmät

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

Jos käytät enemmän Panadolia 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 lääkärin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Panadol-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.

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 asetyyliisilyihappovalmisteita 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. Panadolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkauksen folio/sinetti 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 sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tabletissa 500 mg.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, kalsiumkarbonaatti, algiinihappo, krosopovidoni, povidoni (K-25), magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi. Kalvopäällyste (Opadry White) sisältää titaanidioksidia (E 171), hypromelloosia, makrogoli 400:aa, polysorbaatti 80:tä, karnaubavahaa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Panadol on valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakourre sekä jakourteen molemmin puolin on merkintä ”-” ja toisella puolella on merkintä ”P” ympyrän sisällä. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Itsehoito

10, 12, 20 ja 30 tablettia läpipainopakkauksessa.

Reseptilääkkeenä

48 tablettia läpipainopakkauksessa.

100 tai 300 tablettia muovipullossa.

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

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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.05.2020

Muut tiedonlähteet

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

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2020 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

Panadol 500 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 symtom 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol
3. Hur du använder Panadol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panadol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Panadol är och vad det används för

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol

Använd inte Panadol

- 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 läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol.

- Panadol tabletter 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, symtom på förkylning och 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 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

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 samtidigt medicinering med Panadol.

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.

Om så är nödvändigt kan Panadol 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 denna produkt vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Panadol

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna: 1 – 2 tabletter högst 3 gånger i dygnet.

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

Användning för barn och ungdomar

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

Vikt (kg)	Doseringsinstruktion
17 - 25	½ tablett högst 3 gånger i dygnet.
26 - 33	½-1 tablett högst 3 gånger i dygnet.
34 - 49	1 tablett högst 3 gånger i dygnet.
över 50	Dos för vuxna: 1-2 tabletter högst 3 gånger i dygnet.

Rekommenderas inte till barn som väger under 17 kg eller som är under 6 år. Andra styrkor och läkemedelsform av paracetamol rekommenderas för barn som väger mindre än 17 kg eller som är under 6 år.

Alla patientgrupper

Skåran är endast till 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. Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos och använd den under kortast möjliga tid för att lindra dina symtom.

Om du har tagit för stor mängd av Panadol

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 ta Panadol tablett

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 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). 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 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 ska förvaras

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

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

Använd inte detta läkemedel om förpackningens folie/sigill 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 (K-25), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.
- Dragering (Opadry White) innehåller titandioxid (E 171), hypromellos, makrogol 400, polysorbat 80, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol är en vit eller naturvit, kapselformad, filmdragerad tablett. På tablettens ena sida finns en brytskåra med en ”-”-markering på var sida av skåran, och på tablettens andra sida en ”P”-markering i en cirkel.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Utan recept

10, 12, 20 och 30 tabletter i genomtrycksförpackning.

På recept

48 tabletter i genomtrycksförpackning.

100 eller 300 tablett i plastburken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

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 15.05.2020

Övriga informationskällor

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

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen. ©2020 GSK-koncernen eller dess licensgivare.