

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Panadol Forte 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Panadol Forte on ja mihin 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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Panadol Forte on ja mihin 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 parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, maksa- tai munuaissairaus tai alkoholiongelma, Panadol -valmisteita ei saa käyttää ilman lääkärin ohjeita.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Panadol Fortea.

- Noudata varovaisuutta, jos käytät Panadol Fortea pitkäaikaisesti, ja etenkin, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.
- 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 itsehoitoläkettä.
- 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 Forte -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 Forte**

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 Forte -lääkityksestä lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

### **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 imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä 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 määrän kaliumsorbaattia, joka voi herkille henkilöille aiheuttaa ihottumaa.

## **3. Miten Panadol Fortea käytetään**

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

Suositeltu annos on:

Aikuisille ½ - 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 parasetamolia sisältävät lääkevalmisteet sopivat paremmin lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

### **Jos käytät enemmän Panadol Fortea kuin sinun pitäisi**

Parasetamolin 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 unohtat ottaa Panadol Fortea**

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 valmisteiden 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 asetyylisalisylihapponvalmisteita 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](http://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 tätä lääkettä purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkauksen 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 Forte sisältää**

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tabletissa 1000 mg.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, talkki, steariinihappo, hypromelloosi, glyseroltriasetaatti 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**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Tanska

### **Valmistaja**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co. Waterford  
Irlanti

tai

Famar A.V.E. Anthoussa Plant  
Anthoussa Avenue 7  
Anthoussa Attiki  
15344  
Kreikka

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

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 03.09.2020**

### **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 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 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 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 värk med smärtstillande och febernedsättande effekt.

Panadol Forte tabletter används till huvudvärk, muskelsmärter, tandvärk, menstruationssmärter, artros, feber- och värtillstånd 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 läkares föreskrift.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol Forte.

- Försiktighet bör iaktas 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, 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 Forte 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 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 antipileptika rådgör med läkare om samtidig medicinering med Panadol Forte.

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

### **Panadol Forte med mat och dryck**

Panadol Forte tabletter 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 dåsigthet 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: ½ - 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 lägsta 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**

Överdoserings 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 värkmediciner 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 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](http://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 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 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 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

Famar A.V.E. Anthoussa Plant  
Anthoussa Avenue 7  
Anthoussa Attiki  
15344 Grekland

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 03.09.2020**

**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.