

## PAKKAUSSELOSTE

### PAMOL® F 500 mg, suussa hajoava tabletti Parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Pamol F 500 mg -valmistetta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene kolmen päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Pamol F 500 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun tulee ottaa huomioon ennen Pamol F 500 mg -valmisteen käyttöä
3. Miten Pamol F 500 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamol F 500 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ PAMOL F 500 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Pamol F on kipu- ja kuumelääke. Se sisältää parasetamolia.

Sitä käytetään lievän ja kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen, kuten päänsäryn, flunssan oireiden, hammassäryn, jäykkyyden tai kuukautiskipujen, oireenmukaiseen hoitoon.

Tämä lääke on tarkoitettu VAIN AIKUISTEN KÄYTTÖÖN.

#### **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN PAMOL F 500 MG -VALMISTEEN KÄYTTÖÄ?**

##### **Älä käytä Pamol F 500 mg -valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) parasetamolille tai Pamol F 500 mg -valmisteen joillekin muulle aineelle
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on fenyyliketonuria (perinnöllinen sairaus, joka havaitaan vastasyntyneellä), sillä tämä lääke sisältää aspartaamia.

##### **Ole erityisen varovainen Pamol F 500 mg -valmisteen suhteen seuraavissa tilanteissa**

- alle 50 kg:n paino
- maksasairaus
- alkoholismi
- krooninen aliravitsemus
- elimistön kuivuminen
- vaikea munuaissairaus.

**Tämä valmiste sisältää parasetamolia. Älä käytä muita parasetamolia sisältäviä valmisteita tämän lääkkeen käytön aikana. Näin vältät yliannostusriskin.**

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Kerro aina lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, ennen kuin otat Pamol F 500 mg -tabletteja:

- probenesidi (kihtilääke)
- salisyyliamidi (kuumelääke)
- entsyymejä indusoivat aineet, kuten karbamatsepiini, fenobarbitoni, fenytoiini, primidoni (epilepsialääkkeitä), rifampisiini (bakteerilääke), mäkikuisma (rohdosvalmiste, joka auttaa lievittämään lievää ja kohtalaista masennusta)
- metoklopramidi ja domperidoni (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon ja ehkäisyyn)
- kolestyramiini (käytetään veren korkeiden rasva-arvojen hoitoon)
- veren hyytymistä ehkäisevät aineet, kuten varfariini.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Parasetamolia ei saa käyttää raskauden aikana pitkiä aikoja, suurina annoksina tai samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Parasetamolia voidaan käyttää hoitoannoksina raskauden ja imetyksen aikana.

### **Tärkeää tietoa Pamol F 500 mg -valmisteen sisältämistä aineista**

Tämä lääke sisältää 40 mg aspartaamia (E951), joka on fenyylialaniinin lähde ja joka voi olla haitallista fenyyliketonuriaa sairastaville potilaille.

### **Laboratoriokokeet**

Jos olet menossa verikokeisiin, joissa mitataan glukoosipitoisuutta tai virtsahappopitoisuutta, muista kertoa lääkärillesi, että käytät Pamol F 500 mg -valmistetta.

## **3. MITEN PAMOL F 500 MG -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?**

Tämä lääke on tarkoitettu **VAIN AIKUISTEN KÄYTTÖÖN**.

Tabletti imeskellään, sitä ei saa pureskella.

Se liukenee nopeasti suussa joutuessaan kosketuksiin syljen kanssa. Tabletti voidaan myös liuottaa puoleen lasilliseen vettä.

### **Annostus:**

Parasetamolien kokonaisannos aikuisille on korkeintaan 3000 mg vuorokaudessa. Älä ylitä 6 tablettia (à 500 mg) vuorokausiannosta. Älä ylitä määrättyä annosta.

Tavallinen annos on yksi 500 mg:n tabletti, ja uuden annoksen voi tarvittaessa ottaa aikaisintaan 4 tunnin kuluttua.

Jos kipu tai kuume on kovaa, kerta-annos on kaksi 500 mg:n tablettia, ja uuden annoksen voi tarvittaessa ottaa aikaisintaan 4 tunnin kuluttua.

Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, kahden annoksen ottamisen välillä tulee olla vähintään 8 tuntia.

Jos sinusta tuntuu, että Pamol F 500 mg -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Noudata annostusohjeita, jolloin kipu pysyy poissa eikä kuume uusiudu.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene kolmen päivän jälkeen.

#### **Jos otat Pamol F 500 mg -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Lopeta valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Yliannostuksen oireet alkavat yleensä ensimmäisen 24 tunnin aikana ja niitä ovat mm. pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakipu.

**Yliannostustapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka potilas näyttäisikin voivan hyvin, sillä on olemassa viivästyneen, vakavan ja parantumattoman maksavaurion vaara.**

#### **Jos unohdat ottaa Pamol F 500 mg -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Pamol F 500 mg voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat seuraavat:

**Harvinaisia haittavaikutuksia** (*ilmenee alle yhdellä tuhannesta mutta yli yhdellä kymmenestä tuhannesta tätä lääkettä käyttävästä henkilöstä*): Maksaehtymys (transaminaasien) nousu.

**Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia** (*ilmenee alle yhdellä kymmenestä tuhannesta tätä lääkettä käyttävästä henkilöstä*): Ihoreaktiot eli ihottuma tai kutiavat paukammat, kasvojen tai kielen turvotus, hengästyneisyys tai hengitysvaikeus; kyseessä voi olla vaikea allerginen reaktio.

**Jos sinulle tulee vaikea allerginen reaktio, lopeta Pamol F 500 mg -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

**Yksittäisiä haittavaikutusraporteja:** Verisairaudet: verihiutaleiden määrän väheneminen, josta voi aiheutua nenä- tai ienverenvuotoa, ja valkosolujen määrän väheneminen, josta voi aiheutua tulehdusalttiuden lisääntymistä.

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.**

## **5. PAMOL F 500 MG -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Pamol F 500 mg -valmistetta läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on mainitun kuukauden viimeinen päivä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Pamol F 500 mg -valmistetta, jos huomaat siinä näkyviä merkkejä huononemisesta.

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Pamol F 500 mg sisältää?

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia (päälystettyinä parasetamolikiteinä).
- Muut aineet ovat emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri, 30-prosenttinen polyakrylaattidispersio, piidioksidi (hydrofobinen, kolloidinen), mannitoli (rakeistettu, jauhe), krospovidoni, aspartaami (E951), mustaherukka-aromi ja magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pamol F 500 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, mustaherukantuoksuisia suussa hajoavia tabletteja, joissa on kovera uurre keskellä.

Pakkauskoot: 2, 4, 6, 12, 16 ja 20 tabletin pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija, valmistaja ja jakelija

Myyntiluvan haltija: Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

Valmistaja: Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Ranska,

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Ranska, Takeda Christiaens,

Gentsesteenweg 615 Chaussée de Gand Brussel, 1080 Bruxelles, Belgia ja Takeda Italia S.p.A., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italia.

### Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

**Belgia:** Dolol instant

**Tanska:** Pamol Flash

**Suomi:** Pamol F

**Ranska:** Dolflash

**Irlanti:** Dolflash

**Italia:** Tachipirina Flashtab

**Luxemburg:** Dolol instant

**Portugali:** Takipirina Flashtab

Pakkausseloste on tarkistettu 18.3.2015.

## BIPACKSEDEL

### PAMOL<sup>®</sup> F 500 mg, munsönderfallande tablett

Paracetamol

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Pamol F 500 mg måste trots det användas med försiktighet för att det bästa resultatet ska uppnås.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom tre dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om**

1. Vad Pamol F 500 mg är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Pamol F 500 mg
3. Hur du använder Pamol F 500 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamol F 500 mg ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD ÄR PAMOL F 500 MG OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

Pamol F är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel. Det innehåller paracetamol. Preparatet används för symtomatisk behandling av lindrig eller måttlig smärta och/eller feber, såsom huvudvärk, förkylningssymptom, tandvärk, stelhet eller menstruationssmärta.

Detta läkemedel är avsett endast FÖR VUXNA.

### **2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER PAMOL F 500 MG**

**Använd inte Pamol F 500 mg**

- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller något av övriga innehållsämnen i Pamol F 500 mg
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har fenylylketonuri (ärfilig sjukdom som upptäcks hos nyfödda) eftersom detta läkemedel innehåller aspartam.

**Var särskilt försiktig med Pamol F 500 mg i följande situationer:**

- vikt under 50 kg
- leversjukdom
- alkoholism
- undernäring
- uttorkning av kroppen
- svår njursjukdom.

**Detta läkemedel innehåller paracetamol. Använd inte andra preparat som innehåller paracetamol medan du använder detta läkemedel. På så sätt undviker du risken för överdosering.**

## Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel innan du tar Pamol F 500 mg:

- probenesid (giktmedicin)
- salicylamid (smärtstillande medicin)
- enzyminducerande medel såsom karbamazepin, fenobarbiton, fenytoin, primidon (epilepsimedier), rifampicin (bakteriemedicin), johannesört (naturpreparat som bidrar till att lindra lindrig till måttlig depression)
- metoklopramid och domperidon (mediciner mot kräkning)
- kolestyramin (kolesterolmedicin)
- läkemedel som förhindrar blodets koagulering, såsom varfarin.

## Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Paracetamol får inte användas långvarigt, i stora doser eller samtidigt med andra läkemedel under graviditet.

Paracetamol kan användas i terapeutiska doser under graviditet och amning.

## Viktig information om några innehållsämnen i Pamol F 500 mg

Detta läkemedel innehåller 40 mg aspartam (E951), som är en fenylalaninkälla och som kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.

## Laboratorieprov

Kom ihåg att tala om för läkaren att du tar Pamol F 500 mg om läkaren ordinerar dig blodprov för mätning av glukos- eller urinsyrehalten.

## 3. HUR ANVÄNDER DU PAMOL F 500 MG?

Detta läkemedel är avsett **ENDAST FÖR VUXNA**.

Tabletten sugas på, den får inte tuggas.

Den löser sig snabbt i munnen vid kontakt med saliv. Tabletten kan också lösas upp i ett halvt glas vatten.

### Dosering:

Maximidosen för vuxna är högst 3000 mg paracetamol per dygn. Dygnsdosen (6 tabletter à 500 mg) får inte överskridas. Den ordinerade dosen får inte överskridas.

En vanlig dos är en tablett av 500 mg, och en ny dos kan vid behov tas tidigast efter 4 timmar.

I fall av svår smärta eller hög feber är dosen två tabletter av 500 mg, och en ny dos kan vid behov tas tidigast efter 4 timmar.

I fall av svår njurinsufficiens skall tiden mellan två doser vara minst 8 timmar.

Om du anser att effekten av Pamol F 500 mg är för kraftig eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Följ doseringsanvisningar så återkommer smärta eller feber inte.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter tre dagar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Pamol F 500 mg**

Avbryt användningen av preparatet och kontakta omedelbart läkare.

Symtomen på överdosering visar sig vanligtvis inom de första 24 timmarna och utgörs av bland annat illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och magont.

**I fall av överdosering måste läkare kontaktas omedelbart även om patienten verkar må bra, eftersom det finns risk för fördröjd, allvarlig och obotlig leverskada.**

#### **Om du har glömt att ta Pamol F 500 mg**

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

**Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Pamol F 500 mg orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

**Sällsynta biverkningar** (*förekommer hos färre än en av tusen användare av läkemedlet men hos fler än en av tiotusen användare*): Leverenzymstegring (transaminasstegring).

**Mycket sällsynta biverkningar** (*förekommer hos färre än en av tiotusen användare av läkemedlet*): Hudreaktioner dvs. utslag eller kliande bulnader, svullnad av ansikte eller tunga, andtätta eller andningssvårigheter; det kan vara fråga om en svår allergisk reaktion.

**Om du får en svår allergisk reaktion, avbryt användningen av Pamol F 500 mg och kontakta läkare omedelbart.**

**Enstaka biverkningsrapporter:** Blodsjukdomar: Minskat antal blodplättar som kan ge näsblod eller blödande tandkött samt minskat antal vita blodkroppar som kan öka infektionsbenägenheten.

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **5. HUR SKA PAMOL F 500 MG FÖRVARAS?**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Pamol F 500 mg efter utgångsdatumet som finns angivet på tryckförpackningen eller fodralet. Sista användningsdag är den sista dagen i den angivna månaden.

Läkemedlet kräver ingen särskild förvaring.

Använd inte Pamol F 500 mg om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol. En tablett innehåller 500 mg paracetamol (överdragna paracetamolkristaller).
- Övriga innehållsämnen är basisk butylerad metakrylatkopolymer, 30-procentig polyakrylatdispersion, kiseldioxid (hydrofobisk, kolloidal), mannitol (granulerad, pulver), krospovidon, aspartam (E951), svartvinbärsarom och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pamol F 500 mg-tabletter är vita, runda, dubbelkonvexa munsönderfallande tabletter med en skåra på mitten och doft av svartvinbär.

Förpackningsstorlekar: Förpackningar om 2, 4, 6, 12, 16 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och distributör

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors.

Tillverkare: Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Frankrike,

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Frankrike, Takeda Christiaens,

Gentsesteenweg 615 Chaussée de Gand Brussel, 1080 Bruxelles, Belgien och Takeda Italia S.p.A., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italien.

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområde under namnen:

**Belgien:** Dolol instant

**Danmark:** Pamol Flash

**Finland:** Pamol F

**Frankrike:** Dolflash

**Irland:** Dolflash

**Italien:** Tachipirina Flashtab

**Luxemburg:** Dolol instant

**Portugal:** Takipirina Flashtab

Bipacksedeln är granskad 18.3.2015.