

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PAMOL® F 500 mg, suussa hajoava tabletti parasetamoli

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

Ota 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 Pamol F 500 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol F 500 mg -valmistetta
3. Miten Pamol F 500 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamol F 500 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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 sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol F 500 mg -valmistetta

Älä käytä Pamol F 500 mg -valmistetta

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on fenyylketonuria (perinnöllinen sairaus, joka havaitaan vastasyntyneellä), sillä tämä lääke sisältää aspartaamia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pamol F 500 mg -valmistetta 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.

Lapset: Lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääke sisältää mustaherukka-aromia ja saattaa houkuttaa lapsia. Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyvistä.

Muut lääkevalmisteet ja Pamol F 500 mg

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

- probenesidi (kihtilääke)
- salisyylamidi (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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän 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.

Pamol F 500 mg sisältää aspartaamia

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.

Antotapa

Avaamisohjeet:

Tämä lääke on pakattu avattavilla foliokansilla suljettuihin lapsiturvallisiiin läpipainopakkauksiin irrotettavina yksittäisannoksina.



Irrota yksi annos taittamalla se reikäviivaa pitkin ja poista tabletin päällä oleva folio.

Annostus:

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

Suosittelun 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, lähimmän sairaalan ensiapuosastoon tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen tabletteja. 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 tablettia.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat seuraavat:

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta henkilöstä):

Maksaentsyymitasojen (transaminaasien) nousu.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä tuhannesta henkilöstä):

Allergiset reaktiot: ihottuma tai kutiavat paukammat, kasvojen tai kielen turvotus, hengästyneisyys tai hengitysvaikeus; kyseessä voi olla vakava allerginen reaktio.

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

- Ihoreaktiot: Vakavia ihoreaktioita on raportoitu hyvin harvoin.

Haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Pamol F 500 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on mainitun kuukauden viimeinen päivä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä merkkejä huononemisesta.

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 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), krospondoni, 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, 8, 12, 16 tai 20 tablettia repäisemällä avattavissa, lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa irrotettavina yksittäisannoksina

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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, tai Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italia.

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Tanska: Pamol Flash

Suomi: Pamol F

Ranska: Dolflash

Italia: Tachipirina Flashtab

Pakkausseloste on tarkistettu 16.5.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

PAMOL® F 500 mg, munsönderfallande tablett paracetamol

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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 3 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Pamol F 500 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamol F 500 mg är och vad det används 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. Vad du behöver veta innan du använder Pamol F 500 mg

Använd inte Pamol F 500 mg

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har fenyلكetonuri (ärfölig sjukdom som upptäcks hos nyfödda) eftersom detta läkemedel innehåller aspartam.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder 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.

Barn: Barn får inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller svartvinbärsarom och kan locka barn. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Pamol F 500 mg

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

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 (epilepsimediciner), 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

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.

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.

Pamol F 500 mg innehåller aspartam

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 du använder Pamol F 500 mg

Detta läkemedel är avsett **ENDAŠT 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.

Administreringssätt

Öppningsinstruktioner:

Detta läkemedel är förpackat i en barnsäker blisterförpackning med ett avrivbart folielock i perforerade endosblister.



Bryt loss en enkeldos längs med den perforerade linjen och riv loss folien.

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.

Rekommenderad 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, akutmottagningen på närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överdos av tabletterna. 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 (kan förekomma högst hos en av tusen användare): Leverenzymstegring (transaminasstegring).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma högst hos en av tiotusen användare):

Allergiska reaktioner: utslag eller kliande bulnader, svullnad av ansikte eller tunga, andtäppa 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.

- Hudreaktioner: Mycket sällsynta allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Biverkningar med okänd förekomst (kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Pamol F 500 mg ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel 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 detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel 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. Förpackningens innehåll och 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:

Barnsäkra blisterförpackningar förslutna med avrivbara folielock om 2, 4, 6, 8, 12, 16 eller 20 tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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,
eller Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområde under namnen:

Danmark: Pamol Flash

Finland: Pamol F

Frankrike: Dolflash

Italien: Tachipirina Flashtab

Bipacksedeln är granskad 16.5.2018.