

PAMOL[®] 500 mg, tabletti, kalvopäällysteinen (itsehoitopakkaus)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin alat käyttää lääkettä.

- Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä. Lue kuitenkin käyttöohjeet huolellisesti, niin saat lääkkeestä parhaan hyödyn.
- Säilytä tämä pakkausseloste, sillä voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos kaipaat lisätietoa tai neuvoja, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

Pakkausselosteen sisältö:

1. Valmisteen aineosat
2. Lääkeryhmä (miten PAMOL[®] vaikuttaa)
3. Myyntiluvan haltija ja valmistaja
4. Mihin PAMOL[®]-valmistetta käytetään
5. PAMOL[®]-valmisteen käytön rajoitukset
6. Ennen kuin käytät PAMOL[®]-valmistetta
7. Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa
8. Raskaus ja imetys
9. Miten PAMOL[®]-valmistetta käytetään
10. Mahdolliset haittavaikutukset
11. Säilytysohjeet
12. Lisätietoja

1. Valmisteen aineosat

1 tabletti sisältää vaikuttavana aineena 500 mg parasetamolia.

Apuaineet: perunatärkkelys, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, propyleeniglykoli ja talkki.

2. Lääkeryhmä

Kipulääke

3. Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Nycomed Danmark A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Tanska
Markkinoija: Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

4. Mihin PAMOL[®]-valmistetta käytetään

PAMOL[®]-valmistetta käytetään lievän kivun, kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen ja lihas- ja nivelkipujen, oireenmukaiseen hoitoon.

Valmisteella on kuumetta alentava vaikutus.

5. PAMOL[®]-valmisteen käytön rajoitukset

Älä käytä PAMOL[®]-valmistetta, jos

- olet yliherkkä parasetamolille tai muille valmisteen aineosille
- sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa.

6. Ennen kuin käytät PAMOL[®]-valmistetta

Älä käytä muita parasetamolia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti PAMOL[®]-valmisteiden kanssa, koska parasetamolin yliannostukseen sisältyy vakavan maksavaurion vaara.

PAMOL[®]-valmistetta tulisi käyttää varoen seuraavien sairauksien yhteydessä:

- maksan vajaatoiminta
- krooninen alkoholismi
- vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Keskustele PAMOL[®]-tablettien käytöstä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen käytön aloittamista.

PAMOL[®]-valmistetta käyttäville lapsille ei saa antaa muuta kuumetta alentavaa lääkettä ilman lääkärin määräystä. Jos kuume pysyy korkeana tai oireet jatkuvat yli kolme vuorokautta, ota yhteyttä lääkäriin.

7. Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa

- Probenesidi (kihtilääke) hidastaa parasetamolin poistumista elimistöstä.
- Salisyylimidi (kipulääke) hidastaa parasetamolin poistumista elimistöstä.
- Metoklopramidi ja domperidoni (oksentelua vähentäviä lääkkeitä) nopeuttavat parasetamolin imeytymistä.
- Kolestyramiini (kolesterolilääke) vähentää parasetamolin imeytymistä.

Jos käytät jotakin yllämainituista lääkkeistä, neuvottele lääkärisi kanssa ennen PAMOL[®]-valmisteen käyttöä.

PAMOL[®] saattaa lisätä veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden (varfariinin) tehoa, jos sitä käytetään toistuvasti yli viikon ajan.

Jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, varmista lääkkeiden yhteensopivuus joko apteekista tai lääkäriltä.

8. Raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää tilapäisesti raskauden ja imetyksen aikana, mutta on suositeltavaa välttää kaikkien lääkkeiden käyttöä raskaus- ja imetysaikana.

Jos olet raskaana tai imetät, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen kuin käytät mitään lääkettä.

9. Miten PAMOL[®]-valmistetta käytetään

PAMOL[®]-tabletteja on saatavana 500 mg:n vahvuisena.

Tabletit suositellaan nieltäviksi kokonaisina vesilasillisen kera. Ne voidaan kuitenkin halkaista, pureskella tai murskata.

Pikkulapsille suositellaan ensisijaisesti käytettäväksi varsinaisia lasten parasetamolivalimisteitä.

Jos lääkäri on määrännyt toisenlaisen annostuksen, on lääkärin määräystä noudatettava.

Annostus:

Tässä pakkausselosteessa olevaa annostusta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

Lapset: Parasetamoliannos saa olla korkeintaan 45 mg/kg vuorokaudessa 3 antokertaan jaettuna. Suurin suositeltu parasetamolin vuorokausiannos saadaan kertomalla lapsen paino (kg) 45:llä (mg/kg), jolloin tulos antaa milligrammamäärän, esim. 35 kg painavalle lapselle suurin suositeltu vuorokausiannos on 35 x 45 = 1575 mg, eli käytännössä 1500 mg.

17–25 kg	(n. 4–7 vuotta)	½ tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
25–40 kg	(n. 7–12 vuotta)	½–1 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
> 40 kg	(n. 12 vuotta)	1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

PAMOL[®]-tabletteja saa antaa alle 4-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Aikuiset: 1–2 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa, yhteensä **korkeintaan 6 tablettia** (3000 mg) **vuorokaudessa.**

Yliannostus

Ota yliannostustapauksissa välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimmän sairaalan ensiapuosastoon tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 4711).

Jos lääkettä otetaan Annostus-kohdassa mainittua suositusta suurempi määrä, siitä aiheutuu hengenvaarallisen myrkytyksen riski.

Yliannostukseen liittyy myrkytyksen vaara, erityisesti jos kyseessä ovat vanhukset, nuoret lapset, maksasairauksia, kroonista alkoholismia tai kroonista aliravitsemusta sairastavat sekä maksan entsyymi-induktoreita saavat potilaat. Näissä tapauksissa yliannostus saattaa olla hengenvaarallinen.

Parasetamolin yliannostuksen oireet saattavat viivästyä, mutta oireet alkavat yleensä ensimmäisen 24 tunnin aikana ja niitä ovat pahoinvointi, oksentelu ja vatsakivut.

Yliannostuksen jälkeen tulee kuitenkin aina välittömästi hakeutua hoitoon, koska nopea hoidon aloitus pienentää maksavaurioiden riskiä.

Muita parasetamolin yliannostuksen aiheuttamia oireita, jotka voivat esiintyä myös ilman vakavaa maksavaurioita, ovat äkillinen munuaisten vajaatoiminta, poikkeavuudet sydänlihaksessa sekä haimatulehdus.

10. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, voi PAMOL[®]-valmisteella olla haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia tulee kuitenkin vain harvoille.

Tavallisimpia haittavaikutuksia (< 1/10): yliherkkyysoireet (esim. ihottuma tai nokkosrokko).

Harvinaisia haittavaikutuksia (< 1/1000): maksan transaminaasitasojen kohoaminen.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (< 1/10000): anafylaktinen sokki, verihyytymien määrän väheneminen, veren valkosolujen määrän väheneminen.

Pitkään jatkuvaan käyttöön liittyy munuaisvaurion mahdollisuus.

Jos havaitset yllämainittuja haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi.

11. Säilytysohjeet

Ei erityisiä säilytysohjeita. Säilytä lääkkeet lasten ulottumattomissa äläkä käytä niitä pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. Lisätietoja

Käyttämättä jääneet lääkkeet voi palauttaa apteekkiin hävitettäväksi.

Tekstin muuttamispäivämäärä 23.1.2004.

PAMOL[®] 500 mg, filmdragerad tablett (Handköpsförpackning)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda medicinen.

- Detta läkemedel är receptfritt. Läs dock bruksanvisningen omsorgsfullt så får du den största nyttan av läkemedlet.
- Förvara denna bipacksedel, du kan behöva den senare.
- Kontakta läkaren eller apoteket, om du behöver närmare information eller råd.

I bipacksedeln finner du information om:

1. Preparatets beståndsdelar
2. Läkemedelsgrupp (hur verkar PAMOL[®]?)
3. Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare
4. För vad används PAMOL[®]?
5. Användningsbegränsningar för PAMOL[®])
6. Innan du använder PAMOL[®]
7. Samverkningar med andra läkemedel
8. Graviditet och amning
9. Hur används PAMOL[®]?
10. Eventuella biverkningar
11. Förvaring
12. Tilläggsuppgifter

1. Preparatets beståndsdelar

1 tablett innehåller som verksamt ämne 500 mg paracetamol.

Hjälpämnen: potatisstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon, propylenglykol och talk.

2. Läkemedelsgrupp

Smärtstillande läkemedel

3. Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Nycomed Danmark A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark

Marknadsförare: Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors

4. För vad används PAMOL[®]?

PAMOL[®] används för symtomatisk behandling av lindrig smärta såsom huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter samt muskel- och ledsmärter.

Preparatet har en febernedsättande verkan.

5. Användningsbegränsningar för PAMOL[®]

Använd inte PAMOL[®], om

- du är överkänslig mot paracetamol eller någon annan av preparatets beståndsdelar
- du lider av svår leverinsufficiens.

6. Innan du använder PAMOL[®]

Använd inte andra preparat som innehåller paracetamol tillsammans med PAMOL[®]-preparaten. Överdoserings av paracetamol medför en risk för allvarlig leverskada.

PAMOL[®] skall användas med försiktighet i samband med följande sjukdomar:

- leverinsufficiens
- kronisk alkoholism
- svår njurinsufficiens.

Rådgör med läkaren eller apotekspersonalen innan du börjar använda PAMOL[®]-tabletterna.

Till barn som använder PAMOL[®] får inte ges andra febernedsättande läkemedel utan läkarordination. Kontakta läkaren, om febern förblir hög eller symptomen fortsätter över tre dygn.

7. Samverkningar med andra läkemedel

- Probenecid (giktmedicin) fördröjer avgången av paracetamol från kroppen.
- Salicylamid (smärtstillande medicin) fördröjer avgången av paracetamol från kroppen.
- Metoklopramid och domperidon (mediciner som minskar kräkning) försnabbar absorptionen av paracetamol.
- Kolestyramin (kolesterolmedicin) minskar absorptionen av paracetamol.

Rådgör med läkaren innan du använder PAMOL[®], om du använder någon av ovannämnda mediciner.

PAMOL[®] kan öka effekten av antikoagulantika (varfarin), om PAMOL[®] används fortlöpande i över en vecka.

Om du samtidigt använder andra mediciner, vänd dig till din läkare eller apoteket för att försäkra dig om att medicinerna passar ihop.

8. Graviditet och amning

Preparatet kan användas tillfälligt under graviditet och amning, men det rekommenderas att kvinnor som är gravida eller ammar skall undvika alla läkemedel.

Rådgör med läkaren eller apotekspersonalen innan du använder någon medicin, om du är gravid eller ammar.

9. Hur används PAMOL[®]?

PAMOL[®]-tabletter fås i styrkan 500 mg.

Det rekommenderas att tablettorna sväljs hela tillsammans med ett glas vatten, men de kan också delas, tuggas eller krossas.

För småbarn rekommenderas i första hand sådana paracetamolpreparat som är tillverkade speciellt för barn.

Om läkaren har ordinerat en annorlunda dos skall läkarens anvisningar följas.

Dosering:

Nedanstående doser får inte överskridas utan läkarens ordination.

Barn: Paracetamoldos får vara högst 45 mg/kg per dygn uppdelad på 3 doser. Den högsta rekommenderade dosen paracetamol per dygn får man fram genom att multiplicera barnets vikt (kg) med 45 (mg/kg). Resultatet anger då mängden i milligram, t.ex. högsta rekommenderade dygnsdos för ett barn som väger 35 kg är $35 \times 45 = 1575$ mg, dvs. i praktiken 1500 mg.

17–25 kg	(ca. 4–7 år)	½ tablett högst 3 gånger per dygn
25–40 kg	(ca. 7–12 år)	½–1 tablett högst 3 gånger per dygn
> 40 kg	(ca. 12 år)	1 tablett högst 3 gånger per dygn

PAMOL[®]-tabletter får ges till barn under 4 år endast på läkarordination.

Vuxna: 1–2 tabletter 3–4 gånger per dygn, sammanlagt **högst 6 tabletter (3000 mg) per dygn.**

Överdoser

Vid överdos skall du omedelbart kontakta läkare, första hjälpen på närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 4711).

Om medicinen tas i större doser är de som anges under punkten Dosering medför det en risk för livsfarlig förgiftning.

Överdoseringen är förknippad med risk för förgiftning, särskilt hos äldre, små barn, patienter som lider av leversjukdomar, kronisk alkoholism, kronisk undernäring samt patienter som får leverenzyminducerare. I dessa fall kan överdosering vara livsfarlig.

Symptomen på överdosering av paracetamol kan vara fördröjda, men symptomen börjar i allmänhet under de första 24 timmarna och utgörs av illamående, uppkastningar och magsmärter. **En patient som tagit en överdos skall dock alltid omedelbart uppsöka läkare, eftersom risken för leverskador minskar om behandlingen inleds snabbt.**

Andra symptom orsakade av en överdos av paracetamol, vilka kan förekomma också utan allvarliga leverskador, är plötslig njurinsufficiens, avvikelser i hjärtmuskeln samt inflammation i bukspottskörteln.

10. Eventuella biverkningar

Såsom alla läkemedel kan också PAMOL[®] ha biverkningar. Det är dock endast få användare som får biverkningar.

Vanliga biverkningar (< 1/10): överkänslighetsreaktioner (t.ex. utslag eller nässelleber).

Sällsynta biverkningar (< 1/1000): förhöjda transaminasvärden i levern.

Mycket sällsynta biverkningar (< 1/10000): anafylaktisk chock, minskat antal blodplättar, minskat antal vita blodkroppar.

Långvarig fortlöpande användning medför risk för njurskador.

Kontakta läkaren om du får någon av de ovannämnda biverkningarna.

11. Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvara läkemedel utom räckhåll för barn och använd dem inte efter den sista användningsdagen som står på förpackningen.

12. Tilläggsuppgifter

Överblivna läkemedel kan returneras till apoteket för att förstöras.

Datum för ändring av texten 23.1.2004.