

PAKKAUSSELOSTE: tietoa käyttäjälle

Panadol Zapp® 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen parasetamoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekki henkilökunta on neuvonut 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 Panadol Zapp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol Zappia
3. Miten Panadol Zappia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol Zappin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ PANADOL ZAPP ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Panadol Zapp on särky- ja kuumelääke, joka nopeasti lievittää kipua ja alentaa kuumetta.

Panadol Zapp tableteilla kivun lievittyminen alkaa nopeammin kuin tavallisia parasetamolitabletteja käytettäessä.

Panadol Zapp tabletteja käytetään tilapäisten särky- ja kuumetilojen yhteydessä alentamaan kuumetta ja lievittämään kipua. Tällaisia kuume- tai kiputiloja ovat mm. hermo- ja lihassärky, päänsärky, vilustuminen, influenssa, hammassärky sekä kuukautiskivut.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilojen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, etlet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT PANADOL ZAPPIA

Älä käytä Panadol Zappia

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai alkoholiongelma, Panadol valmisteita ei saa käyttää ilman lääkärin ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Panadol Zapp tabletteja

- Jos sinulla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai maksasairaus.
- Jos noudatat niukasti natriumia sisältävää ruokavaliota (esim. verenpainetauti sairastavat henkilöt), on hyvä muistaa, että 1 tabletti sisältää 173 mg natriumia.
- Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.
- Panadol Zapp tabletit on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön.

PIL OTC

Muut lääkevalmisteet ja Panadol Zapp

Joskus lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä.

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

Jos käytät metoklopramidia, kolestyramiinia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenhennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, neuvottele Panadol Zapp-lääkityksestä lääkärin kanssa.

Älä käytä muita parasetamolia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti.

Panadol Zapp sisältää kaliumsorbaattia

Tabletit sisältävät pienen määrän kaliumsorbaattia, joka voi herkille henkilöille aiheuttaa ihottumaa.

Panadol Zapp ruuan ja juoman kanssa

Panadol Zapp tabletit voidaan ottaa joko tyhjiin vatsaan tai ruokailun yhteydessä. Ruokailu ei vaikuta kivun lievittymisen alkamisajankohtaan.

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.

Panadol Zapp valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Sinun tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta, joka vähentää kipua ja / tai kuumetta ja käyttää sitä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume ei vähene, tai jos sinun pitää ottaa tätä lääkettä useammin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Panadol Zapp tabletit eivät aiheuta uneliaisuutta, joten voit ajaa autoa ja käyttää koneita.

3. MITEN PANADOL ZAPPIA KÄYTETÄÄN

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

Suositteltu annos on:

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille (yli 40 kg) 1-2 tablettia korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Alle 12-vuotiaille lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan. Kipu lievittyy nopeasti sekä yhden että kahden tabletin kerta-annoksen jälkeen.

Älä ylitä annosteluohjetta.

Jos käytät enemmän Panadol Zappia kuin sinun pitäisi

Parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa vakavan maksavaurion.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Panadol Zappia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

PIL OTC

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.

Parasetamolivalmisteet ovat yleensä hyvin siedettyjä. Hyvin harvinaisia (alle 1:llä potilaalla kymmenestä tuhannesta) haittavaikutuksia ovat voimakkaat yliherkkyysreaktiot parasetamolille, ihottumat, verihituleiden määrän väheneminen ja maksan toimintahäiriö. Keuhkoputkien supistumista saattaa esiintyä sellaisilla henkilöillä, jotka ovat olleet aikaisemmin yliherkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille. Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

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. PANADOL ZAPPIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa 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 Zapp sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tabletissa 500 mg.
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste sisältää titaanidioksidia (E171), polydekstroosia, hypromelloosia, glyseroltriasetaattia, makrogoli 8000 ja karnaubavahaa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Panadol Zapp tabletti on valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä ”P” tabletin toisella puolella.

8, 10, 16, 20 ja 30 tablettia läpipainopakauksessa.

PIL OTC

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Irlanti

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Oy, Consumer Healthcare
PL 24
02231 Espoo
Puh: 080 077 40 80
S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.4.2015

Muut tiedonlähteet

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

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Panadol Zapp® 500 mg filmdragerad 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 mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD PANADOL ZAPP ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Panadol Zapp är ett läkemedel mot feber och värk med snabb smärtstillande och febernedsättande effekt. Smärtlindringen börjar snabbare vid användning av Panadol Zapp tabletter än med vanliga paracetamol tabletter.

Panadol Zapp tabletter används som febernedsättande och smärtstillande medel vid tillfällig feber och värk. Dessa tillstånd kan utgöras av bl.a. nerv- och muskelvärk, huvudvärk, förkylning, influensa, tandvärk och menstruationssmärter.

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

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER PANADOL ZAPP

Använd inte Panadol Zapp

- Om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en njur- eller leversjukdom eller alkoholproblem ska du inte använda Panadol preparat utan läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol Zapp tabletter.

- Om du har en hjärt-, njur- eller leversjukdom.
- Om du har ordinerats en kost med låg natriumhalt (t ex vid högt blodtryck) ska du tänka på att 1 tablett innehåller 173 mg natrium.
- Inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.
- Panadol Zapp tabletter är avsedda för tillfälligt bruk.

PIL OTC

Andra läkemedel och Panadol Zapp

Läkemedlets effekt kan förändras vid samtidig användning av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder metoklopramid, kolestyramin eller probenecid innehållande preparat, antikoagulantia (t ex warfarin) eller antiepileptika rådgör med läkare om samtidig medicinering med Panadol Zapp.

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

Panadol Zapp innehåller kaliumsorbit

Tabletterna innehåller en liten mängd kaliumsorbit som kan framkalla hudutslag hos känsliga personer.

Panadol Zapp med mat och dryck

Panadol Zapp tabletter kan intas både på fastande mage och till maten.

Mat inverkar inte på hur snabbt smärtlindringen börjar.

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.

Panadol Zapp kan användas under graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare om smärtan och/eller febern inte avtar, eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Körförmåga och användning av maskiner

Panadol Zapp orsakar inte dåsigheit så du kan köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER PANADOL ZAPP

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 12 år (över 40 kg) ges 1-2 tabletter högst 3 gånger dagligen.

Till barn under 12 år och för kontinuerlig användning endast enligt läkares föreskrift.

Den smärtstillande effekten uppnås snabbt vid intag av såväl 1 tablett som 2 tabletter intagna samtidigt.

Doseringsanvisningen får inte överskridas.

Om du har använt för stor mängd av Panadol Zapp

Överdoserering av paracetamol kan orsaka allvarlig leverskada.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Panadol Zapp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Paracetamol preparat tolereras i allmänhet väl. Mycket sällsynta (färre än 1 av 10000 användare) biverkningar är kraftiga reaktioner på grund av överkänslighet för paracetamol, eksem, minskande antal blodplättar eller nedsatt leverfunktion. Sammandragning av luftrören kan uppträda hos personer med tidigare känslighet för acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska värkmediciner. Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

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 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 ZAPP SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 500 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, majstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, povidon, kaliumsorbat, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat. Filmöverdraget innehåller: titandioxid (E171), polydextrose, hypromellos, glyceroltriacetat, makrogol 8000 och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol Zapp tablett är en vit, oval filmdragerad tablett med märkningen ”P” på ena sidan.

8, 10, 16, 20 och 30 tabletter i genomtrycksförpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

PIL OTC

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

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 Oy Consumer Healthcare
PB 24
02231 Esbo
Telefon: 080 077 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 9.4.2015

Övriga informationskällor

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