PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Pamol® 500 mg -tabletti, kalvopäällysteinen
parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Pamol 500 mg on ja mihin sitä käytetään

Pamol sisältää vaikuttavana aineena parasetamolia.
Pamol-tabletteja käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol 500 mg -valmistetta

Älä käytä Pamol 500 mg -valmistetta

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät valmistetta, jos
- sinulla on maksan vajaatoiminta
- sairastat kroonista alkoholismia
- sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- käytät muita parasetamolia sisältäviä valmisteita (näin vältät yliannostuksen)
- ravitsemustilanteesi on huono (krooninen aliravitsemus).

Kerro heti lääkärille Pamol-hoidon aikana, jos
- sinulla on vaikeita sairauksia, kuten vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sepsis (kun bakteerit ja niiden toksiinit kulkevat verenkierrossa, mikä aiheuttaa elinvaurioita), tai jos kärsit aliravitsemuksesta, kroonisesta alkoholismista tai jos käytät myös flukloksasilliiniä (antibiootti). Vakavasta sairaudesta nimeltä metabolinen asidoosi (veren ja nesteen poikkeavuus) on saatu ilmoituksia, kun potilas on saanut parasetamoliannoksia säännöllisesti pidemmän aikaa tai kun parasetamolia on otettu flukloksasilliinin kanssa. Metabolisen asidoosin oireita voivat olla

vakavat hengitysvaikeudet, joihin liittyy syvää ja nopeaa hengitystä, uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Kiinnitä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Jos sinulla on korkea kuume, nopeasti uusiutuvan infektion merkkejä tai jos oireet kestävät yli 3 vuorokautta, ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos käytät särkylääkkeitä pitkään tai suurina annoksina, sinulle saattaa tulla päänsärkyä tai päänsärkysi saattaa tulla pahemmaksi. Tällaista päänsärkyä ei pidä hoitaa käyttämällä suurempia Pamol-annoksia. Ota yhteyttä lääkäriin.
- Samanaikainen eri särkylääkkeiden pitkään jatkuva käyttö voi aiheuttaa munuaisvaurion.

Lapset

Pamol-tabletteja ei saa antaa alle 4-vuotiaille lapsille.

Yli 4-vuotiaat lapset saavat käyttää korkeintaan 45 mg/kg parasetamolia vuorokaudessa.

Muut lääkevalmisteet ja Pamol 500 mg

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen Pamol 500 mg -valmisteen käyttöä, jos käytät samanaikaisesti
- probenesidiä (kihtilääke); lääkäri saattaa muuttaa Pamol-annosta
- kipua lievittävää lääkettä (salisyyliamidiä ja diflunisaalia)
- pahoinvointia ja oksentelua vähentävää lääkettä (metoklopramidia ja domperidonia); nämä lääkkeet saattavat voimistaa Pamol-tablettien vaikutusta
- kolestyramiinia (veren kolesterolipitoisuutta pienentävä lääke); lääkäri saattaa muuttaa Pamol-annosta
- epilepsialääkkeitä (karbamatsepiiniä ja fenytoiiniä)
- flukloksasilliini (antibiootti), sillä siihen liittyy riski saada vakava veren ja nestetasapainon häiriö (nimeltään metabolinen asidoosi), joka vaatii kiireellistä hoitoa (ks. kohta 2).

Pamol 500 mg saattaa lisätä K-vitamiinin toimintaa estävien lääkkeiden, kuten varfariinin tai muiden kumariinien, vaikutusta jos sitä käytetään toistuvasti yli viikon ajan.

Jos käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat maksan toimintaan tai voivat aiheuttaa maksavaurion, kysy asiasta tarkemmin lääkäriltä.

Varmista yliannostuksen välttämiseksi, että et käytä samanaikaisesti muita parasetamolia sisältäviä valmisteita.

Pamol 500 mg ruuan ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Pamol 500 mg -tabletit aterioista riippumatta.
Älä käytä Pamol 500 mg -valmistetta samanaikaisesti alkoholin kanssa. Pamol 500 mg ei lisää alkoholin vaikutusta.

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.

Tarvittaessa Pamol 500 mg-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä

useammin.

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pamol 500 mg ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Pamol 500 mg -valmistetta käytetään

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

Suositeltu annos on:

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

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

Paino	Ikä (noin)	Annos
17–25 kg	4–7 vuotta	½ tablettia (250 mg) korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
25–40 kg	7–12 vuotta	½–1 tablettia (250–500 mg) korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
yli 40 kg	yli 12 vuotta	1 tabletti (500 mg) korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa Huom. 1000 mg parasetamolia 3 kertaa vuorokaudessa saa antaa vain lapsille, jotka painavat ≥ 67 kg.

Pamol 500 mg -tabletteja saa antaa alle 4-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.
Muut Pamol-valmisteet saattavat sopia lapsille paremmin; kysy asiasta lääkäriltä tai apteekista.

Tässä pakkausselosteessa olevaa annostusta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

Niele tabletit vesilasillisen kera.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin osiin.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Pamol 500 mg -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä sairaalaan, lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan , jos olet ottanut tai esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut Pamol 500 mg -tabletteja enemmän kuin tässä pakkausselosteessa suositellaan. Tämä on tärkeää, vaikka sinulla ei olisi oireita, sillä yliannostus voi aiheuttaa vakavan maksavaurion, ja oireita voi tulla vasta muutaman päivän kuluttua. Hoito vastalääkkeellä pitää aloittaa mahdollisimman nopeasti yliannostustapauksissa.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakivut.
Yliannostuksen vaara on olemassa erityisesti, jos kyseessä ovat lapset, vanhukset, maksan

vajaatoimintaa, alkoholismia tai aliravitsemusta sairastavat sekä maksaan vaikuttavia lääkkeitä käyttävät potilaat.

Älä koskaan ota suositeltua enempää Pamol 500 mg -valmistetta. Suurempi annos ei lisää kivun lievitystä.

Jos unohdat ottaa Pamol 500 mg -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Älä koskaan ylitä suositeltua vuorokausiannosta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset
Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestätuhannesta) – **tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
- Verenvuoto iholta ja limakalvoilta sekä mustelmien muodostuminen; johtuvat veren muutoksista (vähän verihiutaleita)
- Huonovointisuus, tulehdusherkkyys, erityisesti kurkkukipu ja kuume. Nämä voivat johtua veren muutoksista (vähän valkosoluja). Voi olla vakavaa. Jos sinulla on kuumetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Äkillinen ihottuma, kasvojen turvotus, hengitysvaikeus ja pyörtyminen (minuuteissa–tunneissa); johtuvat yliherkkyydestä (anafylaktinen reaktio). Voi johtaa kuolemaan. Soita välittömästi hätänumeroon 112.
- Hengitysvaikeudet (bronkospasmi = keuhkoputkien lihasten supistuminen). Soita hätänumeroon 112.
- Pitkään jatkuva hoito voi vaurioittaa munuaisia.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
- Vakava sairaus, joka voi lisätä veren happamuutta (metabolinen asidoosi), parasetamolia käyttävillä vaikeaa sairautta potevilla potilailla (ks. kohta 2).

Jos sinulle tulee joitakin yllä mainituista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin tai päivystyspoliklinikkaan.

Muut haittavaikutukset
Harvinaiset (voi esiintyä 1 henkilöllä tuhannesta):
- Allerginen reaktio (yliherkkyys), mukaan lukien ihottuma (paukamat) ja turvotus. Voi olla vakavaa. Ota yhteyttä lääkäriin.
- Vaikutus maksan toimintaan, mahdollisesti myös keltaisuus. Voi olla vakavaa. Jos sinulle tulee keltaisuutta, ota yhteyttä lääkäriin.
- Ihottuma
- Paukamat
- Yksi tai useampia tarkkarajaisia, pyöreitä tai soikeita punaisia iholäiskiä samassa kohdassa aina tätä lääkettä otettaessa (toistopunoittuma)

Vakavia ihoreaktioita on raportoitu hyvin harvoin.

<u>Haittavaikutuksista ilmoittaminen</u>
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. Pamol 500 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 500 mg sisältää

Vaikuttava aine on parasetamoli.
Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia.

Muut aineet ovat povidoni, perunatärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, propyleeniglykoli ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pamol 500 mg -tabletit ovat valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakoura ja toiselle puolelle on painettu PAMOL.

Pamol 500 mg -valmisteen pakkauskoot itsehoidossa ovat 10, 20 ja 30 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

Valmistaja
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.07.2025

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pamol® 500 mg, filmdragerad tablett
paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer 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 finns information om följande:
1. Vad Pamol 500 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pamol 500 mg
3. Hur du använder Pamol 500 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamol 500 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamol 500 mg är och vad det används för

Pamol innehåller den aktiva substansen paracetamol.
Pamol är smärtstillande och febernedsättande.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamol 500 mg

Använd inte Pamol 500 mg
- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av svår leverinsufficiens.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder preparatet om du
- har leverinsufficiens
- lider av kronisk alkoholism
- har svår njurinsufficiens
- tar andra preparat som innehåller paracetamol (på detta sätt undviker du överdosering)
- har svårt att ta upp näring (kronisk undernäring).

Under behandling med Pamol, kontakta genast läkare om:
- du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidos har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidos kan inkludera allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning, dåsighet, illamående och kräkningar.

Var uppmärksam på följande
- Om du har hög feber, tecken på följdinfektion eller om dina besvär inte går över inom 3 dagar ska du kontakta din läkare.
- Om du tar smärtstillande läkemedel under en lång period eller i stora doser kan du uppleva att du får huvudvärk eller att huvudvärken förvärras. Huvudvärken ska inte behandlas med högre doser av Pamol. Kontakta din läkare.
- Samtidig användning av flera olika smärtstillande läkemedel under en lång tid kan orsaka njurskador.

Barn
Pamol-tabletter ska inte ges till barn under 4 år.

För barn över 4 år är maximidosen av paracetamol 45 mg/kg per dygn.

Andra läkemedel och Pamol 500 mg
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du samtidigt tar ett eller fler av följande läkemedel, rådgör med din läkare innan du börjar använda Pamol 500 mg:
- probenecid (giktmedicin); dosen av Pamol kan behöva ändras av din läkare
- smärtstillande läkemedel som innehåller salicylamid och diflunisal
- läkemedel mot illamående och kräkningar (metoklopramid och domperidon); dessa medel kan förstärka effekten av Pamol
- kolestyramin (kolesterolsänkande medicin); dosen av Pamol kan behöva ändras av din läkare
- läkemedel mot epilepsi (karbamazepin och fenytoin)
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

Pamol 500 mg kan öka effekten av vitamin K antagonister, till exempel warfarin och andra kumariner, om det används fortlöpande i över en vecka.

Tala med din läkare om du använder medel som har påverkan på levern eller som kan orsaka leverskador.

Försäkra dig om att du inte samtidigt tar andra preparat som innehåller paracetamol för att undvika överdosering.

Pamol 500 mg med mat och alkohol
Du kan ta Pamol 500 mg-tabletterna oberoende av måltider.
Drick inte alkohol samtidigt som du använder Pamol 500 mg. Pamol 500 mg ökar inte alkoholens verkan.

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.

Om så är nödvändigt kan Pamol 500 mg 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.

Preparatet kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Pamol 500 mg inverkar inte på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Pamol 500 mg

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningarna i denna bipacksedel eller enligt vad din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

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

Användning för barn och ungdomar:
Paracetamoldosen får vara **högst 45 mg/kg per dygn uppdelad på 3 doser.** Den maximala dosen paracetamol per dygn får man fram genom att multiplicera barnets vikt (kg) med siffran 45 (mg/kg). Resultatet anger då mängden i milligram, t.ex. den maximala dygnsdosen för ett barn som väger 35 kg är 35 x 45 = 1575 mg, dvs. i praktiken 1500 mg.

Vikt	Ålder (cirka)	Dos
17–25 kg	4–7 år	½ tablett (250 mg) högst 3 gånger per dygn
25–40 kg	7–12 år	½–1 tablett (250–500 mg) högst 3 gånger per dygn
mer än 40 kg	över 12 år	1 tablett (500 mg) högst 3 gånger per dygn Obs. 1000 mg paracetamol 3 gånger dagligen får endast ges till barn som väger ≥ 67 kg.

Pamol 500 mg-tabletter får ges till barn under 4 år endast på läkarordination.
Andra doseringsformer av det här läkemedlet kan vara bättre lämpade för barn, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Ovanstående doser för inte överskridas utan läkarens ordination.

Tabletten ska sväljas med ett glas vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Njur- eller leverinsufficiens

Det kan eventuellt vara nödvändigt att minska dosen. Rådgör med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Pamol 500 mg

Kontakta alltid omedelbart sjukhus, läkare eller apotekspersonal om du eller till exempel ett barn av misstag har tagit en större mängd av Pamol 500 mg-tabletter än vad som rekommenderas i den här bipacksedeln. Det är viktigt att du kontaktar vården även om du inte upplever några symptom på överdos. För stor mängd paracetamol kan orsaka allvarliga leverskador och symptomen kan uppträda först efter några dagar. Vid överdosering ska motgift sättas in så snart som möjligt.

Överdosering kan ge följande symtom: illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och magsmärtor. Det finns risk för överdosering särskilt i fråga om barn, åldringar, personer som lider av leverinsufficiens, alkoholism eller undernäring samt patienter som tar läkemedel som påverkar levern.

Ta aldrig en större dos av Pamol 500 mg än den rekommenderade. En större dos ökar inte den smärtlindrande effekten.

Om du har glömt att ta Pamol 500 mg

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos. Överskrid aldrig den rekommenderade dygnsdosen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar
Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer) – **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- Blödande hud och slemhinnor och blåmärken på grund av blodförändringar (minskat antal blodplättar).
- Sjukdomskänsla, lätt för att få inflammationer (infektioner) särskilt i hals och feber. Det kan bero på blodförändringar (minskat antal vita blodkroppar). Om du får feber ska du omgående kontakta läkare. Det här kan vara ett allvarligt tillstånd.
- Plötsliga utslag på huden, svullnad av ansiktet, svimning och svårigheter att andas. Symtomen uppträder inom minuter till timmar och beror på en kraftig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion) som kan leda till döden. Ring omedelbart 112.
- Svårigheter att andas (bronkospasm = muskelkontraktioner i luftrören). Ring 112.
- Långvarig användning kan orsaka skador på njurarna.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidos) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Om du upplever några av dessa biverkningar bör du kontakta din läkare eller sjukvårdsupplysningen.

Övriga biverkningar
Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 1000):
- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) med utslag (nässelutslag) och svullnad. Det här kan vara allvarligt därför bör du ta kontakt med din läkare eller sjukvårdsupplysningen.
- Påverkan på levern, gulsot kan förekomma. Om du har gulsot kontakta din läkare eller sjukvårdsupplysningen.
- Utslag
- Nässelutslag
- En eller flera tydligt runda eller ovala, röda fläckar på huden som uppkommer på samma plats i samband med intag av det här läkemedlet (läkemedelsinducerat utslag).

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

<u>Rapportering av biverkningar</u>
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersona. 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 Pamol 500 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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.'

Övriga innehållsämnen är povidon, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, propylenglykol och talk.

Läkemedlet utseende och förpackningsstorlekar
Pamol 500 mg är vita, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra och PAMOL präglat på andra sidan.

Förpackningsstorlekarna för Pamol 500 mg i egenvård är 10, 20 eller 30 tabletter. Eventuellt kommer alla förpackningsstorlekar inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tillverkare
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 03.07.2025