

Bipacksedeln: Information till användaren

Pamol 500 mg filmdragerade tabletter

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 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.
- Använd inte Pamol till barn under 12 år i mer än 2 dygn.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pamol är och vad det används för

Pamol innehåller den aktiva substansen paracetamol.

Pamol används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

Paracetamol som finns i Pamol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pamol

Ta inte Pamol

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av allvarlig leversvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pamol om du:

- har leversvikt (nedsatt leverfunktion)
- lider av kronisk alkoholism
- har njursvikt (gravt nedsatt njurfunktion)
- tar andra läkemedel som innehåller paracetamol (för att undvika överdosering)
- har dålig näringsstatus (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 acidosis 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 acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar

Ta aldrig mer Pamol än vad som står under doseringsanvisningarna. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.* Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du har tagit för stor dos, *även om du mår bra.*

Använd inte Pamol utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Pamol tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Pamol.

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 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 maxdosen 45 mg/kg per dygn.

Andra läkemedel och Pamol

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

Tala med din läkare innan du använder Pamol om du samtidigt tar:

- Probenecid (läkemedel för behandling av gikt). Dosen Pamol kan behöva ändras av din läkare.
- Smärtstillande läkemedel som innehåller salicylamid och diflunisal.
- Läkemedel mot illamående och kräkningar (metoklopramid och domperidon). Det kan leda till snabbt upptag av Pamol.
- Kolestyramin (kolesterolsänkande läkemedel). Dosen 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 acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

Pamol kan öka effekten av vitamin K-antagonister, till exempel warfarin eller andra kumariner, om det används flera gånger under en tidsperiod längre än 1 vecka.

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

För att undvika överdosering ska du kontrollera att du inte samtidigt använder andra läkemedel som innehåller paracetamol. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Pamol utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Pamol med mat och alkohol

Du kan ta Pamol med eller utan mat.

Använd inte Pamol tillsammans med alkohol. Pamol förstärker inte effekten av alkohol.

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 användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta läkare eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Pamol har ingen påverkan på förmågan att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Pamol

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.

Observera! Högre doser än de rekommenderade innebär risk för mycket allvarlig leverskada.

Rekommenderad dos är:

Vuxna: 2 tabletter (1000 mg) 3-4 gånger per dag. Max 8 tabletter (4 000 mg) per dygn. I vissa fall räcker det med 1 tablett (500 mg) 3-4 gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Barn: den rekommenderade dagliga dosen paracetamol är upp till 45 mg/kg fördelat på 3-4 doser (se tabell nedan):

Barn

Till barn ska dosen i första hand beräknas efter barnets vikt (10-15 mg/kg kroppsvikt)

Vikt	Ålder	Dosering
17-25 kg	4-7 år	½ tablett (250 mg) 3 gånger dagligen
25-40 kg	7-12 år	½-1 tablett (250-500 mg) 3 gånger dagligen
Mer än 40 kg	Över 12 år	1-2 tabletter (500-1000 mg) 3 gånger dagligen. 1 000 mg paracetamol 3 gånger dagligen får endast ges till barn som väger 67 kg eller mer.

Andra formuleringar av det här läkemedlet kan vara bättre lämpade för barn, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Använd inte Pamol till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare förskrivit annat. Pamol tabletter bör inte användas av barn under 4 års ålder.

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

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Det kan vara nödvändigt att sänka dosen. Tala med en läkare.

Om du använt för stor mängd av Pamol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Det är viktigt att du kontaktar vården även om du inte upplever några symtom på överdos. För stor mängd paracetamol kan orsaka allvarliga leverskador och symtomen kan uppträda först efter några dagar. Vid överdosering måste motgift sättas in så snart som möjligt.

I händelse av överdosering kan följande symtom förväntas: illamående, kräkningar, aptitförlust, blekhet och buksmärtor.

Särskilt barn, äldre och människor med nedsatt leverfunktion, alkoholister, undernärda eller de som använder läkemedel som påverkar levern, löper risk för överdosering.

Ta aldrig mer Pamol än vad som rekommenderas. En högre dos ger inte bättre smärtlindring.

Om du har glömt att använda Pamol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du ska aldrig ta mer än den rekommenderade dagliga dosen.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar: Om du upplever några av dessa biverkningar ska du kontakta omedelbart läkare eller akutmottagning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Angioödem, mycket allvarlig allergisk reaktion:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner som hudutslag och nässelfeber.

Detta kan vara allvarligt. Tala med din läkare.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blödande hud och slemhinnor och blåmärken på grund av blodförändringar (färre antal blodplättar).
- Sjukdomskänsla, lätt för att få inflammationer (infektioner) särskilt halsont och feber. Det kan bero på blodförändringar (minskat antal vita blodkroppar). Om du har feber ska du omgående kontakta läkare. Det kan vara ett allvarligt tillstånd.
- Allvarlig blodbrist med gulsot.
- Påverkan på levern, gulsot kan förekomma. Om du har gulsot kontakta din läkare.
- Plötsliga utslag på huden, 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.
- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

- Stevens-Johnsons syndrom, livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag på huden, i munnen, ögon och genitalier.
 - Toxisk epidermal nekrolis, livshotande reaktion med influensaliknande symtom och blåsor på huden, i munnen, ögon och genitalier.
 - Akut generaliserad exantematös pustulos, plötsligt uppkomna blåsor på större hudområden tillsammans med feber.
- 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 acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Övriga biverkningar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Förhöjda leverenzymmer.
- En eller flera tydligt runda eller ovala, röda fläckar på huden som uppkommer på samma plats i samband med intag av det här läkemedlet (läkemedelsutlöst hudutslag).
- Förhöjt serumkreatinin (mått på njurfunktionen).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Allergisk hudinflammation, utslag, klåda, svettning, rodnad.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pamol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

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 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.
- Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är povidon, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, propylenglykol, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pamol är en vit, avlång, filmdragerad tablett med en skåra på ena sidan och "PAMOL" präglad på den andra sidan.

Pamol finns i förpackningsstorlekarna 10 och 20 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare

Box 56048

102 17 Stockholm

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-03-10