

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Panadol Novum 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää parasetamolia 500 mg.

Apuaineet: 1 tabletti sisältää natriummetyyliiparahydroksibentsoaattia (E219) 0,918-1,026 mg, natriumetyyliiparahydroksibentsoaattia (E215) 0,176-0,243 mg ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaattia (E217) 0,108-0,176 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakourre ja toisella puolella on merkintä ”P” ympyrän sisällä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Särky- ja kuumetilojen oireenmukainen hoito.

### 4.2. Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Itsehoito*

Aikuisille 1—2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Maksimiannos on 3 g vuorokaudessa.

##### *Lääkemääräys*

1—2 tablettia 4 kertaa vuorokaudessa. Maksimiannos on 4 g vuorokaudessa.

##### *Pediatriset potilaat*

##### *Itsehoito*

Parasetamolin annos lapsille on 15 mg/painokilo korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Yli 6-vuotiaat lapset:

17–25 kg ½ tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

25–32 kg ½—1 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Yli 32 kg 1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 6-vuotiaille lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

##### *Lääkemääräys*

Parasetamolin suositeltu annos on 15 mg/kg korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa.

Yli 6-vuotiaat lapset:

17–25 kg ½ tablettia korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa

25–32 kg ½ - 1 tablettia korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa

Yli 32 kg 1 tabletti korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa.  
Ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Tabletteja ei saa ottaa useammin kuin neljän tunnin välein.  
Annossuositusta ei saa ylittää. Vaikutuksen aikaansaamiseksi käytetään pienintä tehokasta annosta.

#### Antotapa

Suun kautta.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Sisältää parasetamolia. Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden parasetamolia sisältävien valmisteiden kanssa, koska samanaikainen käyttö muiden parasetamolia sisältävien valmisteiden kanssa saattaa johtaa yliannostukseen.

Parasetamolin yliannostus saattaa aiheuttaa maksavaurion, mikä voi johtaa maksansiirtoon tai kuolemaan (ks. kohta 4.9).

Taustalla oleva maksasairaus lisää parasetamoliin liittyvien maksavaurioiden riskiä. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta potilailla, joilla on todettu maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Maksan toiminnan häiriöitä/vaurioita on raportoitu potilailla, joilla glutationivarastot ovat ehtyneet, kuten vaikeasti aliravitut, anorektikot, tai potilailla, joilla on alhainen painoindeksi tai alkoholin krooniset suurkuluttajat.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä parasetamolivalmisteita potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta.

Potilailla, joilla elimistön glutationivarastot ovat ehtymässä esim. sepsiksessä, parasetamolin käyttö voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä.

Tablettien sisältämät natriummetyyli-, natriumetyyli- ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E219, E215, E217) voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa muut yhteisvaikutukset**

Metoklopramidi ja domperidoni saattavat lisätä parasetamolin imeytymisnopeutta. Kolestyramiini saattaa vähentää parasetamolin imeytymistä. Varfariinin, dikumarolin ja muiden kumariinien antikoagulanttivaikutus saattaa lisääntyä parasetamolin pitkäaikaisen päivittäisen käytön yhteydessä, jolloin verenvuotoriski kasvaa. Tilapäisellä käytöllä ei ole vaikutusta. Jos parasetamolia käytetään päivittäin yli 2 g, on INR-arvoja (= International normalised ratio) seurattava. Antiepileptit ja probenisidi saattavat vaikuttaa parasetamolin eliminaatioon. Parasetamoli voi vaikuttaa kloramfenikolin kinetiikkaan.

### **4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Raskaus

Raskaudenaikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

Laajat tiedot eivät viittaa parasetamolin epämuodostumia aiheuttavaan fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Panadol-valmisteita voi käyttää raskauden aikana, jos se on kliinisesti tarpeen. On kuitenkin käytettävä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa ja mahdollisimman harvoin.

## Imetys

Parasetamoli erittyy äidinmaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä on epätodennäköistä, että se vaikuttaisi lapseen.

### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

### 4.8. Haittavaikutukset

Ilmaantuvuudet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
Veri ja imukudos	hyvin harvinainen	trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	hyvin harvinainen	anafylaksia, ihoon liittyvät yliherkkyysoireet, kuten muun muassa ihottumat, angioedeema, Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi
Maksa ja sappi	hyvin harvinainen	maksan toimintahäiriö
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	hyvin harvinainen	bronkospasmit potilailla, jotka ovat herkkiä asetyylisalisyylihapolle ja muille tulehduskipulääkkeille

Pitkäaikaiskäytössä ei mahdollisia munuaisvaurioita voida kuitenkaan sulkea pois. Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

### 4.9. Yliannostus

Parasetamolin yliannostus saattaa aiheuttaa maksavaurion, mikä voi johtaa maksansiirtoon tai kuolemaan. Maksan toimintahäiriön ja maksatoksisuuden yhteydessä on havaittu akuuttia haimatulehdusta.

Parasetamoli metaboloituu maksassa. Terapeuttisina annoksina parasetamoli ei vaikuta maksan toimintaan, mutta runsaan yliannostuksen yhteydessä saattaa maksan konjugaatiokyky kyllästyä, jonka jälkeen suurempi osa annoksesta metaboloituu oksidatiivisesti. Jos glutationivarastot ehtyvät, alkavat reaktiiviset välituotemetaboliitit sitoutua palautumattomasti maksan makromolekyylien kanssa. Maksavaurion kliiniset oireet tulevat normaalisti esiin vasta muutaman päivän kuluttua. Siksi on tärkeää,

että vastalääkehoito aloitettaisiin mahdollisimman aikaisessa vaiheessa (viimeistään 10—12 tunnin kuluttua) yliannostuksen jälkeen (vaikka yliannostuksen oireita ei olisi), jotta maksavaurioita voitaisiin estää tai rajoittaa.

*Myrkytyksen hoidoksi suositellaan seuraavia toimenpiteitä:* Mahalaukku tyhjennetään. Jos vastalääke annetaan suun kautta, aktiivihiihtä ei käytetä. Muussa tapauksessa annetaan aktiivihiihtä tavanomaisin annoksin. Seerumin parasetamolikonentraatio määritetään välittömästi. Asetyylikysteiniinihoito aloitetaan, mikäli lääkkeen nauttimisesta on kulunut alle 10 (–12) tuntia ja jos parasetamolikonentraatiot ylittävät seuraavat arvot kyseisinä ajankohtina: 1350 mikromol/l 4 tunnin, 990 mikromol/l 6 tunnin ja 660 mikromol/l 9 tunnin kuluttua lääkkeen nauttimisesta. Asetyylikysteiniinin antotapa harkitaan tilanteen mukaan (tajunnanaste, oksentamistaipumus ym.). Asetyylikysteiniiniannostus: *Suun kautta:* Aluksi 140 mg/kg, sen jälkeen 70 mg/kg joka 4. tunti, laimennetaan sopivaan juomaan. *Suonensisäisesti:* Aluksi 150 mg/kg 200—300 ml:ssa isotonista infuusioliuosta 15 minuutissa, sen jälkeen 50 mg/kg 500 ml:ssa 5 % glukoosiliuosta 5 tunnissa sekä sen jälkeen 100 mg/kg 1000 ml:ssa 5 % glukoosiliuosta 16 tunnissa. Jos asetyylikysteiniiniä ei ole saatavissa, voidaan aikuisille antaa metioniinia 3 g kolmesti vuorokaudessa suun kautta kahtena ensimmäisenä päivänä. Lapsille voidaan antaa ensisijaisesti asetyylikysteiniiniä edellä mainituin annoksin tai metioniinia 1 g neljästi vuorokaudessa. Tarkka maksan- ja munuaistoiminnan, hyytymisstatuksen sekä neste- ja elektrolyyttistatusten seuranta on tarpeen. Maksan ja munuaisten vajaatoiminnan hoito (myös dialyysi) voi tulla ajankohtaiseksi. Parasetamolimyrkytysten yhteydessä on aina syytä ottaa yhteyttä Myrkytystietokeskukseen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut analgeetit ja antipyreetit, anilidit ATC-koodi: N02BE01

Parasetamoli on anilidijohdannainen, jolla on asetyyლისალისილიჰაპონ kaltainen kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Parasetamoli ei kuitenkaan ärsytä ruoansulatuskanavaa, ja myös maha- ja pohjukaissuolihaavapotilaat voivat käyttää parasetamolia. Parasetamoli ei vaikuta trombosyyttiaggregaatioon eikä vuotoaikaan. Potilaat, jotka ovat allergisia asetyyლისალისილიჰაპონille, sietävät yleensä parasetamolia hyvin.

Parasetamolien kuumetta alentava vaikutus johtuu sen vaikutuksesta keskushermoston lämmönsäätelykeskuksiin, jota kautta lämmönluovutus lisääntyy. Kipua lievittävän vaikutuksen mekanisme ei tarkasti tunneta.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Parasetamoli imeytyy nopeasti mahasuolikanavasta. Se jakautuu useimpiin elimistön kudoksiin. Parasetamoli sitoutuu plasman proteiineihin vain vähän terapeuttisilla pitoisuuksilla. Parasetamoli metaboloituu maksassa ja erittyy virtsaan pääasiassa glukoronidina ja sulfaattimetaboliitteina. Alle 5 % erittyy muuttumattomana parasetamolina. Puoliintumisaika plasmassa suun kautta otetun annoksen jälkeen on noin 1–4 tuntia.

Verrattuna tavallisiin parasetamolitabletteihin Panadol Novum tableteissa on hajoamisjärjestelmä, joka optimoi tabletin hajoamisen. Skintigrafialla saatu tieto ihmisestä osoittaa, että Panadol Novum tabletit alkavat hajota yleensä viiden minuutin kuluessa annoksen otosta. Farmakokineettiset tiedot ihmisestä osoittavat, että plasmasta parasetamoli voidaan havaita yleensä 10 minuutin kuluttua.

Ihmisen farmakokineettinen tutkimustieto osoittaa, että Panadol Novum tableteista parasetamolien varhainen imeytyminen (ensimmäisen 60 minuutin aikana) on 32 % :a suurempi kuin tavallisista parasetamolitableteista ( $p < 0,0001$ ). Panadol Novum tableteilla havaittiin myös parasetamolien varhaisessa imeytymisessä vähemmän potilaiden välistä ja potilaiden sisäistä vaihtelua ( $p < 0,0001$ ) verrattuna tavallisiin parasetamolitabletteihin.

Tavallisiin parasetamolitabletteihin verrattuna Panadol Novum tableteilla saavutetaan parasetamolien

korkein pitoisuus plasmassa vähintään 25 % nopeammin, kun tabletit otetaan ennen ruokaa tai yhdessä ruoan kanssa ( $p < 0,01$ ).

Panadol Novum tabletit imeytyy kokonaisuudessaan yhtä suuri määrä parasetamolia kuin tavallisista parasetamolitabletista.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sellaista käyttäjälle merkityksellistä prekliinistä tietoa, jota ei ole jo käsitelty valmisteyhteenvedon muissa osissa, ei ole.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Tärkkelys, esigelatinoitu  
Kalsiumkarbonaatti  
Algiinihappo  
Krospovidoni  
Povidoni  
Magnesiumstearaatti  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Natriumetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)  
Natriumetyyliparahydroksibentsoaatti (E215)  
Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E217)

*Kalvopäällyste:*

Opadry white (titaanidioksidi (E171), hypromelloosi, makrogoli 400, polysorbaatti 80)  
Karnaubavaha

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta

### 6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

10, 12, 20, 30 tabletin läpipainopakkaukset (lapsiturvallinen, kirkas tai läpinäkymätön PVC/Al/PET – läpipainopakkaus tai PVC /alumiinifolio tai polypropyleenikalvo) pahvikotelossa ovat saatavana itsehoitovalmisteina.

48 tabletin läpipainopakkaus (PVC /alumiinifolio tai polypropyleenikalvo) sekä 100 ja 300 tabletin muovipullo (HDPE) ovat reseptivalmisteita.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Nykær 68  
2605 Brøndby  
Tanska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

24297

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:22.1.2009  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:11.10.2013

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.2.2018