

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Panadol Comp poretabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 poretabletti sisältää parasetamolia 500 mg ja kofeiinia 65 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti

Valkoinen, pyöreä tabletti, jakouurre.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Särky- ja kuumetilojen oireenmukainen hoito.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuisille 1—2 poretablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Lapsille yli 12-vuotiaille ½—1 poretablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Poretabletteja ei saa ottaa useammin kuin neljän tunnin välein.

Annossuositusta ei saa ylittää. Vaikutuksen aikaansaamiseksi käytetään pienintä tehokasta annosta.

#### *Pediatriset potilaat*

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

#### Antotapa

Suun kautta.

Poretabletti liuotetaan huolellisesti n. 1 dl:aan nestettä. Liuos on kirkas, maku neutraali.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille 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 potilaat, 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.

Panadol Comp -valmisteen käytön yhteydessä on vältettävä samanaikaista liiallista kofeiinin nauttimista (esim. kahvi, tee tai kofeiinia sisältävät energiajuomat).

Yksi poretabletti sisältää 427 mg (18,5 mmol) natriumia. Tämä tulee ottaa huomioon silloin, kun potilaat, joilla on verenpainetauti tai sydämen- tai munuaisten vajaatoiminta, käyttävät valmistetta säännöllisesti.

Yksi poretabletti sisältää 50 mg sorbitolia (E420). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä 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.

Kofeiinin eliminaation puoliintumisajan on todettu kasvavan ja puhdistuman vähenevän kun sitä annetaan yhdessä siprofloksasiinin tai fluvoksamiinin kanssa. Plasman kofeiinipitoisuus nousee annettaessa yhtäaikaaisesti fenyylipropanoliamiinin kanssa.

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

Raskaus

##### *Parasetamoli*

Raskaudenaikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

##### *Kofeiini*

Parasetamoli ja kofeiinia sisältää lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, koska kofeiinin käyttöön liittyy mahdollisesti lisääntynyt riski keskenmenoille.

Imetys

##### *Parasetamoli*

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

##### *Kofeiini*

Maitoon erittyvällä kofeiinilla voi olla potentiaalisesti stimuloiva vaikutus imetettävään lapseen. Merkittävää toksisuutta ei ole kuitenkaan havaittu.

Panadol Comp -poretabletteja ei kuitenkaan suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

#### 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 ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10000$ ) ja tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä arviointiin).

##### Parasetamoli

Elinjärjestelmä	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
Veri ja imukudos	hyvin harvinainen	trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	hyvin harvinainen	anafylaksia ihon liittyvät yliherkkyysoireet kuten ihottuma, angioedeema ja Stevens Johnson-syndrooma
Hengityselimet, rintakehä ja välkarsina	hyvin harvinainen	Bronkospasmit potilailla, jotka ovat herkkiä asetyyliasisyylihapolle ja muille tulehduskipulääkkeille.
Maksa ja sappi	hyvin harvinainen	maksan toimintahäiriö

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

##### Kofeiini

Elinjärjestelmä	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
Hermosto	tuntematon	hermostuneisuus, heitehuimaus

Suurempiin kofeiiniannoksiin liittyvät haittavaikutukset kuten unettomuus, levottomuus, ahdistuneisuus, ärtyneisyys, päänsäryt, ruoansulatuskanavan häiriöt ja palpitaatiot voivat lisääntyä, kun parasetamolia ja kofeiinia sisältävän tabletin suositusannostus yhdistetään ruokavalion mukana nautittuun kofeiiniin.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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

##### *Parasetamoli*

Parasetamolin yliannostus saattaa aiheuttaa maksavaurion, mikä voi johtaa maksansiirtoon tai

kuolemaan.

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 väliuotemetaboliitit 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, aktiivihiltä ei käytetä. Muussa tapauksessa annetaan aktiivihiltä tavanomaisin annoksin. Seerumin parasetamolikonsentraatio määritetään välittömästi. Asetyylikysteiinihoito aloitetaan, mikäli lääkkeen nauttimisesta on kulunut alle 10 (-12) tuntia ja jos parasetamolikonsentraatiot ylittävät seuraavat arvot kyseisinä ajankohtina: 1350 mikromol/l 4 tunnin, 990 mikromol/l 6 tunnin ja 660 mikromol/l 9 tunnin kuluttua lääkkeen nauttimisesta. Asetyylikysteiinin antotapa harkitaan tilanteen mukaan (tajunnanaste, oksentamistaipumus ym.). Asetyylikysteiiniannostus: *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 asetyylikysteiiniä ei ole saatavissa, voidaan aikuisille antaa metioniinia 3 g kolmesti vuorokaudessa suun kautta kahtena ensimmäisenä päivänä. Lapsille voidaan antaa ensisijaisesti asetyylikysteiiniä 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.

### *Kofeiini*

Suuret kofeiiniannokset saattavat aiheuttaa epigastrista kipua, oksentelua, diureesia, takykardiaa tai sydämen epäsäännöllistä rytmiä, keskushermoston stimulaatiota (unettomuus, päänsärky, vapina, levottomuus, kiihtyneisyys, tärinä ja ärtyneisyys). On huomattava, että jos tällä valmisteella ilmenisi kliinisesti merkitseviä kofeiinin yliannostuksen oireita, niin silloin nautittuun annokseen liittyisi myös parasetamolimaksatoksisuutta.

Suuret annokset natriumvetykarbonaattia voivat saada aikaan mahasuolikanavan oireita kuten röyhtäisyyttä ja pahoinvointia. Lisäksi suuret annokset natriumvetykarbonaattia voivat aiheuttaa hypernatremiaa. Elektrolyyttejä on tarkkailtava ja potilaat hoidettava asianmukaisesti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut analgeetit ja antipyreetit, ATC-koodi N02BE51

Parasetamoli on anilidijohdannainen, jolla on asetyyლისალისილიჰონ 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 asetyyლისალისილიჰონille, sietävät yleensä parasetamolia hyvin.

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

Kofeiinin ajatellaan lisäävän kipua lievittävää vaikutusta, koska se stimuloi keskushermostoa ja sitä

kautta lievittää kipuun usein liittyvää masennusta.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Parasetamoli imeytyy nopeasti sekä oraalisesti että rektaalisesti annettaessa. Porettabletit imeytyvät tabletteja nopeammin. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 10—30 minuutissa. Kipua lievittävä vaikutus alkaa n. ½ tunnissa, on huipussaan 1—2 tunnin kuluttua ja kestää noin 4—5 tuntia. Kuumetta alentavan vaikutuksen kulku on hieman hitaampi. Vaikutus alkaa n. ½—1 tunnissa, on huipussaan 2—3 tunnin kuluttua ja kestää noin 8 tuntia. Parasetamolin puoliintumisaika plasmassa on n. 2 tuntia.

Parasetamoli metaboloituu maksassa pääasiassa konjugoitumalla glukuronidiksi ja sulfaatiksi. Pienempi osa (n. 3—10 % terapeuttisesta annoksesta) metaboloituu oksidatiivisesti sytokromi P-450 entsyymin katalysoimana, jolloin muodostunut reaktiivinen välituotemetaboliitti sitoutuu ensisijaisesti maksan glutationiin ja erittyy sekä kysteiini- että merkaptuurikonjugaattina. Erittyminen tapahtuu munuaisten kautta. Terapeuttisesta annoksesta n. 2—3 % erittyy muuttumattomana, n. 80—90 % glukuronidina ja sulfaattina. Pienempi määrä erittyy kysteiini- ja merkaptuurikonjugaatteina.

Kofeiini imeytyy nopeasti ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1 tunnissa. Kofeiinin puoliintumisaika on noin 3—7 tuntia. Eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti maksan metabolian kautta, jonka jälkeen kofeiini ja sen metaboliitit erittyvät munuaisten kautta.

## 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

Natriumvetykarbonaatti, sorbitoli, sakkariinatrium, natriumlauryylisulfaatti, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumkarbonaatti, povidoni, dimetikoni.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

4 vuotta.

### 6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15—25 °C).

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

12 ja 30 poretabletin repäisy-pakkaukset (PPFP) pahvikotelossa ovat saatavana itsehoitovalmisteina.

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**

11366

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7.2.1994  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.6.2007

#### **10. TEKSTINMUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.5.2016