

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Panadol 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää parasetamolia 500 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, koko 17,5 x 7,3 x 5,1 mm, jakouurre, merkintä ”Panadol”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Särky- ja kuumetilojen oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Itsehoidossa aikuisille

1 - 2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Maksimiannos on 3 g vuorokaudessa.

Lääkemääräyksellä aikuisille

1-2 tablettia 4 kertaa päivässä. Maksimiannos on 4 g vuorokaudessa.

Pediatriset potilaat

Panadol 500 mg tablettia ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille

Itsehoidossa lapsille

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

Lapset yli 6-vuotiaat:

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.

Lääkemääräyksellä lapsille

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

Kaikki potilasryhmät

Tabletteja ei saa ottaa useammin kuin 4 tunnin välein.

Annossuosituksia 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, anorektit, 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.

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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 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 ihottuma, angioedeema ja Stevens Johnson-syndrooma
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	hyvin harvinainen	Bronkospasmit potilailla, jotka ovat herkkiä asetyylisalisyylihapolle ja muille tulehduskipulääkkeille.
Maksa ja sappi	hyvin harvinainen	maksan toimintahäiriö

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

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.

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 parasetamolikonentraatio määritetään välittömästi. Asetyylikysteiinihoito 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. 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 asetyylikysteiniä ei ole saatavissa, voidaan aikuisille antaa metioniinia 3 g kolmesti vuorokaudessa suun kautta kahtena ensimmäisenä päivänä. Lapsille voidaan antaa ensisijaisesti asetyylikysteiniä 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 asetyylisalisyylihapon kaltainen kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Parasetamoli ei kuitenkaan ärsytä ruoansulatuskanavaa, ja myös maha- ja pohjukaisuuhihavapotilaat voivat käyttää parasetamolia. Parasetamoli ei vaikuta trombosyyttiaggregaatioon eikä vuotoaikaan. Potilaat, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle, sietävät yleensä parasetamolia hyvin.

Parasetamolin 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 sekä oraalisesti että rektaalisesti annettaessa. Plasmapitoisuuden huippu saavutetaan ½—1 tunnissa. 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 entsyymien katalysoimana, jolloin muodostunut reaktiivinen välituotemetaboliitti sitoutuu ensisijaisesti maksan glutationiin ja erittyy sekä kysteini- että merkaptuurikonjugaattina. Erittyminen tapahtuu munuaisten kautta. Terapeuttisesta annoksesta n. 2—3 % erittyy muuttumattomana, n. 80—90 % glukuronidina ja sulfaattina. Pienempi määrä erittyy kysteini- ja merkaptuurikonjugaatteina.

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

Maissitärkkelys, esigelatinoitutärkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, talkki, steariinihappo, hypromelloosi ja glyseroltriasetaatti.

Merkkintämusteen aineosat: etanoli, propyleeniglykoli, shellakka, briljanttisininen (E133), natriumlaktaatti, dimetikoniemulsio.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

HDPE pullo: 4 vuotta.

Läpipainopakkaus: 5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15—25 °C).

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

10, 12, ja 30 tabletin läpipainopakkaukset (*PVC/alumiinifolio*) pahvikotelossa ovat saatavana itsehoitovalmisteina.

100 tabletin muovipullo (*HDPE*) on reseptivalmiste.

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

10924

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.2.1993

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.9.2017