

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Panadol Comp tabletti, kalvopäällysteinen

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää parasetamolia 500 mg ja kofeiinia 65 mg.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen  
Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, koko 17,5 x 7,3 mm, merkintä 'Panadol Comp'.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Särky- ja kuumetilojen oireenmukainen hoito.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille 1 - 2 tablettia korkeintaan 3 kertaa päivässä. Tabletteja ei pidä ottaa useammin kuin neljän tunnin välein. Jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.  
Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys parasetamolille, kofeiinille tai apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta potilailla, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai maksasairaus (ks. kohta 4.9).

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

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

### 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 Raskaus ja imetys

##### Parasetamoli

Raskaudenaikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

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

##### Kofeiini

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

Maitoon erittyvällä kofeiinilla voi olla potentiaalisesti stimuloiva vaikutus imetettävään lapseen. Merkittävää toksisuutta ei ole kuitenkaan havaittu. Panadol Comp-tabletteja ei kuitenkaan suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

#### 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

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Ilmaantuvuus</b>	<b>Haittavaikutus</b>
Veri ja imukudos	hyvin harvinainen	trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	hyvin harvinainen	anafylaksia, ihoon liittyvät yliherkkyysoireet kuten ihottuma, angioödeema ja Stevens Johnson-syndrooma
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	hyvin harvinainen	Bronkospasmit potilailla, jotka ovat herkkiä asetyylisalisylihapolle ja muille tulehduskipulääkkeille.
Maksa ja sappi	hyvin harvinainen	maksan toimintahäiriö

Pitkäaikaiskäytössä ei mahdollisia munuaisvaurioita voida kuitenkaan pois sulkea.

##### Kofeiini

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Ilmaantuvuus</b>	<b>Haittavaikutus</b>
Hermosto	tuntematon	hermostuneisuus, huimaus

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.

#### 4.9 Yliannostus

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, jotta maksavaurioita voitaisiin estää tai rajoittaa.

*Myrkytyksen hoidoksi suositellaan seuraavia toimenpiteitä:* Mahalaukku tyhjenetään. Mikäli vastalääke annetaan suun kautta, aktiivihiiltä ei käytetä. Muussa tapauksessa annetaan aktiivihiiltä 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, oksentamistapaus 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.

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.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

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

Parasetamoli on anilidijohdannainen, jolla on asetyylisalisyylihapon 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 asetyylisalisyylihapolle, sietävät yleensä parasetamolia hyvin.

Parasetamolien kuumetta alentava vaikutus johtuu sen vaikutuksesta keskushermoston lämmönsäätelykeskuksiin, jota kautta lämmönluovutus lisääntyy. Kipua lievittävän vaikutuksen mekanisme 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. Huippupitoisuus plasmassa 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 väliuotemetaboliitti 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

Maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, talkki, steariinihappo, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi ja glyseroltriasetaatti. Merkintämusteen aineosat: etanoli, propyleeniglykoli, shellakka, briljantisininen (E133), natriumlaktaatti, dimetikoniemulsio.

### 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 tabletin läpipainopakkaus (PVC / alumiinifolio) 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  
Arne Jacobsens Alle 15  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11365

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.2.1994 / 29.6.1999 / 4.3.2003 / 25.6.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.3.2011