

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Panadol Comp poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 poretabletti sisältää parasetamolia 500 mg ja kofeiinia 65 mg.
Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 1 poretabletti sisältää 427 mg natriumia ja 50 mg sorbitolia (E 420).

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.
Suurin suositeltu vuorokausiannos: 3000 mg parasetamolia (parasetamoli-kofeiiniyhdistelmätabletti).

Pediatriset potilaat

Parasetamolin annos lapsille on 15 mg/painokilo korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa (perustuu suurimpaan vuorokausiannokseen 45 mg/kg).

Paino	Annostus
40 – 49 kg	1 poretabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
> 50 kg	Aikuisten annos: 1 – 2 poretablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Ei suositella alle 40 kg painaville lapsille ja nuorille eikä alle 12-vuotiaille.

Poretabletteja ei saa ottaa useammin kuin neljän tunnin välein.
Annossuositusta ei saa ylittää. Vaikutuksen aikaansaamiseksi käytetään pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa. Yli kolmen päivän yhtäjaksoiseen käyttöön vain lääkärin määräyksellä.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on todettu munuaisten tai maksan vajaatoiminta, on kysyttävä neuvoa lääkäriltä ennen tämän lääkkeen käyttöä. Rajoitukset parasetamolia ja kofeiinia sisältävän yhdistelmävalmisteen käyttöön munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla liittyvät parasetamoliin (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Suun kautta.

Porettabletti 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.

Parasetamolien 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.

Pitkäaikaiskäytössä munuaisvaurion riskiä ei voida sulkea pois.

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

Potilailla, joilla elimistön glutationivarastot ovat ehtymässä esim. sepsiksessä, parasetamolien 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 porettabletti sisältää 427 mg natriumia, joka vastaa 21 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g :n päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle. Aikuisten enimmäisvuorokausiannos 6 porettablettia vastaa 128 %:a edellä mainitusta saantisuosituksista. Panadol Comp -porettabletti sisältää runsaasti natriumia. Tämä on otettava huomioon erityisesti silloin, kun potilaat, joilla on verenpainetauti tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta, käyttävät valmistetta säännöllisesti.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Metoklopramidi ja domperidoni saattavat lisätä parasetamolien imeytymisnopeutta. Kolestyramiini saattaa vähentää parasetamolien imeytymistä. Varfariinin, dikumarolin ja muiden kumariinien antikoagulanttivaikutus saattaa lisääntyä parasetamolien 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 parasetamolien 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. Kofeiini voi lisätä litiumin eliminaatiota elimistöstä. Siksi samanaikaista käyttöä ei suositella.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Panadol Comp poretablettien käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Parasetamoli

Raskaana olevien naisten on kysyttävä neuvoo lääkäritä ennen parasetamolin käyttöä. On käytettävä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa ja mahdollisimman harvoin.

Kofeiini

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

Imetys

Panadol Comp -poretabletteja ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Parasetamoli

Parasetamoli erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä on epätodennäköistä, että parasetamoli vaikuttaisi imeväiseen.

Kofeiini

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Kokemukset markkinoille tulon jälkeen

Haittavaikutukset historiallisissa kliinisissä tutkimuksissa olivat harvinaisia, mutta myös potilasmäärät tutkimuksissa olivat pieniä. Siksi markkinoille tulon jälkeen raportoidut terapeuttisella/hyväksytyllä annoksella ilmenneet tapahtumat, joiden katsotaan johtuvan valmisteesta, on taulukoitu alle MedDRA:n elinjärjestelmä- ja yleisyyssuokituksen mukaan.

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).

Markkinoille tulon jälkeen tunnistetut haittavaikutukset on saatu vapaaehtoisen raportoinnin kautta väestöltä, jonka suuruutta ei ole varmistettu.

Elinjärjestelmä	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
parasetamoli		
Veri ja imukudos	hyvin harvinainen	trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	hyvin harvinainen	anafylaksia, ihoon liittyvät yliherkkyysoireet kuten ihottuma ja angioedeema.
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina	hyvin harvinainen	Bronkospasmit potilailla, jotka ovat herkkiä asetyylisalisyylihapolle ja muille tulehduskipulääkkeille.
Maksa ja sappi	hyvin harvinainen	maksan toimintahäiriö

Elinjärjestelmä	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
kofeiini		
Keskushermosto	tuntematon	heitehuimaus, päänsärky
Sydän	tuntematon	palpitaatio
Psyykkiset häiriöt	tuntematon	unettomuus, levottomuus, ahdistuneisuus ja ärtyisyys, hermostuneisuus
Ruoansulatuselimistö	tuntematon	ruoansulatuskanavan häiriöt

Kun parasetamoli-kofeiini -yhdistelmävalmisteen annostus yhdistetään ruokavalion mukana nautittuun kofeiiniin, suurempiin kofeiiniannoksiin liittyvät haittavaikutukset voivat lisääntyä.

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita, esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nektolyysia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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

Parasetamoli

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

Hoito

Yliannostustapauksessa tarvitaan välitöntä lääketieteellistä hoitoa, vaikka yliannostuksen oireita ei olisikaan. Jos yliannostus on varmistettu tai sitä epäillään, on syytä ottaa yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (p. 0800 147 111) ja ohjata potilas hoitoon lähimmän sairaalan päivystykseen. Näin on toimittava myös tilanteessa, jossa potilaalla ei ole oireita tai merkkejä yliannostelusta, sillä riskinä on viivästynyt maksavaurio.

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 makromolekyyliden 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: Jos vastalääke annetaan suun kautta, aktiivihiltä ei käytetä. Muussa tapauksessa annetaan aktiivihiltä tavanomaisin annosin. 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 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 elektrolyyttistatuksen 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, ääriä ja ärtyneisyys). On huomattava, että jos tällä valmisteella ilmenee kliinisesti merkitseviä kofeiinin yliannostuksen oireita, niin silloin nautittuun annokseen liittyy 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 asetyyლისalisyylihapon 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 asetyyლისalisyylihapolle, sietävät yleensä parasetamolia hyvin.

Parasetamolien kuumetta alentava vaikutus johtuu sen vaikutuksesta keskushermoston lämmönsäätelykeskuksiin, jota kautta lämmönluovutus lisääntyy. Kipua lievittävän vaikutuksen mekanismeja 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 rektaalaisesti 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. Parasetamolien puoliintumisaika plasmassa on n. 2 tuntia. Parasetamoli metaboloituu maksassa pääasiassa konjugoitumalla glukuronidiksi ja sulfaattiksi. 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 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, sakkariininatrium, 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 repäisyypakkaukset (*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 ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11366

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7.2.1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.6.2007

10. TEKSTINMUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.05.2020