

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Panodil 500 mg filmuhúðaðar töflur.

Panodil 1 g filmuhúðaðar töflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 500 mg eða 1.000 mg af paracetamóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

500 mg: Hvít filmuhúðuð tafla með flötum brúnum og merkt með þríhyrningslaga vörumerki á annarri hliðinni og deiliskoru á hinn hliðinni.

1.000 mg: Hvít filmuhúðuð sporöskjulaga tafla með deiliskoru á báðum hliðum og merkt með „PAN 1G“ á annarri hliðinni.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Vægir verkir. Hitalækkandi.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Fullorðnir (einnig aldraðir) og börn 12 ára og eldri (að lágmarki 40 kg):

1 g 3-4 sinnum á sólarhring, þó mest 4 g á sólarhring.

Í einstaka tilfellum getur 500 mg 3-4 sinnum á sólarhring verið nægjanlegt.

Lágmarkstími á milli skammta: 4 klst.

Ekki má nota meira en hámarksskammt á sólarhring.

Nota á lögsta virka skammt.

*Börn 2-11 ára:*

50 mg/kg/sólarhring, gefið í 3-4 skömmtum (sjá skammtatöflu fyrir börn 2-11 ára hér fyrir neðan).

Skammtatafla fyrir börn 2-11 ára:

Þyngd barns	Skammtar (Panodil 500 mg)	Hámarksskammtur á sólarhring
10-14 kg	Nota á Panodil Junior í staðinn	
15-19 kg	250 mg (½ tafla) mest 3 sinnum á sólarhring	1½ tafla
20-29 kg	250 mg (½ tafla) mest 4 sinnum á sólarhring	2 töflur
30-39 kg	500 mg mest 3 sinnum á sólarhring	3 töflur
40 kg og þyngri	500 mg mest 4 sinnum á sólarhring	4 töflur

Þyngd barns	Skammtar (Panodil 1000 mg)	Hámarksskammtur á sólarhring
30-39 kg	500 mg (½ tafla) mest 3 sinnum á sólarhring	1½ tafla
40 kg og þyngri	500 mg (½ tafla) mest 4 sinnum á sólarhring	2 töflur

Lágmarkstími á milli skammta: 6 klst.  
Ekki má nota meira en hámarksskammt á sólarhring.  
Hámarkstími meðferðar án ráðlegginga læknis er 3 dagar.  
Nota á lögsta virka skammt.

Börn yngri en 2 ára:

Ekki má nota lyfið nema eftir lækisráði.

Sjá kafla 4.4 fyrir einstaklinga með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi.  
Sjá einnig kafla 4.3.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

**4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Alvarlega skert lifrarstarfsemi.

**4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Má ekki nota samtímis öðrum lyfjum sem einnig innihalda parasetamól. Notkun samtímis öðrum lyfjum sem einnig innihalda parasetamól getur leitt til ofskömmtnar.

Ofskömmtnun parasetamóls getur valdið lifrabilun sem getur leitt til lifrarígræðslu eða dauða. Veita skal meðferð með mótetni eins fljótt og hægt er (sjá kafla 4.9).

Undirliggjandi lifrarsjúkdómur getur aukið hættuna á lifrarskemmdum af völdum parasetamóls. Sjúklingar sem greindir eru með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi skulu leita ráða hjá lækni áður en þeir nota Panodil og meta skal ávinning og áhættu vandlega (sjá kafla 4.3).

Greint hefur verið frá tilvikum skertrar lifrarstarfsemi/lifrabilunar við hámarksmeðferðarskammta af parasetamóli hjá sjúklingum með glútaþíonskort, svo sem sjúklingum sem eru mjög vannærðir, með lysterstol, lágan líkamsþyngdarstuðul eða sögu um langvarandi misnotkun áfengis. Hjá þeim sjúklingum er hvorki mælt með langvarandi notkun né hámarksskömmtnum vegna hættu á eiturvefningum á lifur. Nota á lögsta virka skammt af parasetamóli.

Hjá sjúklingum með glútaþíonskort, t.d. ef blóðsýking er til staðar, getur notkun parasetamóls aukið hættuna á efnaskiptablóðsýringu.

Ef um háan hita er að ræða, vísbendingar um ofanísýkingu eða ef einkenni vara lengur en í 3 sólarhringa skal endurmeta meðferðina.

Við langvarandi notkun hvers kyns verkjastillandi lyfja við höfuðverk getur höfuðverkur versnað og orðið tíðari (höfuðverkur vegna ofnotkunar lyfja). Hafi þetta ástand skapast eða ef grunur er um slíkt, á að hætta meðferðinni við höfuðverk í samráði við lækni. Íhuga skal hvort um höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja sé að ræða hjá sjúklingum sem hafa tíða eða daglega höfuðverki þrátt fyrir reglulega notkun verkjastillandi lyfja (eða af völdum hennar).

Almennt getur viðvarandi notkun verkjalyfja, sérstaklega ásamt öðrum verkjastillandi lyfjum, leitt til viðvarandi nýrnaskemmda og hættu á nýrnabilun (nýrnakvilla af völdum verkjalyfja).

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Metóklópramíð og domperidón geta aukið frásogshraða paracetamóls (varla klínískt vægi).

Kólestýramín dregur úr frásogi parasetamóls. Panodil á að gefa að minnsta kosti 1 klst. áður eða 4-6 klst. eftir að kólestýramín er gefið.

Lyf sem örva ensímvirkni (t.d. fenýtóín og karbamasepín) minnka aðgengi parasetamóls með aukinni glúkúróníðtengingu og þar með eykst hættan á eiturveknum á lifur.

Við samhliða meðferð með próbenesíði skal íhuga að minnka skammta, þar sem próbenesíð minnkar úthreinsun parasetamóls um næstum helming með því að hindra samtengingu þess við glúkúrónsýru.

Parasetamól eykur plasmáþétti klóramfeníkóls (hefur enga klíníska þýðingu við staðbundna notkun).

Segavarnandi verkun warfaríns og annarra kúmarínlyfja getur aukist við langvarandi reglulega daglega notkun parasetamóls. Það leiðir til aukinnar hættu á blæðingum, en notkun þess af og til hefur engin marktæk áhrif.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Frjósemi

Engar upplýsingar sem skipta máli liggja fyrir.

##### Meðganga

Umfangsmiklar upplýsingar frá þunguðum konum benda hvorki til vanskapana eða eiturvekunar á fóstur/nýbura. Paracetamól má nota á meðgöngu ef það er klínískt nauðsynlegt, en skal nota í minnsta skammti sem verkar, í stysta mögulega tíma og með minnstu mögulegu skammtatíðni.

##### Brjóstgjöf

Má nota við brjóstgjöf. Parasetamól skilst út í brjóstamjól en ekki er búist við verkun á barnið sem er á brjósti.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Panodil hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Almennt eru aukaverkanir mjög sjaldgæfar. Algengustu aukaverkanirnar eru ofsakláði og hækkuð gildi lifrartransamínasa sem kemur fyrir hjá 0,01%-0,1% af sjúklingum sem fá meðferð. Eftirfarandi hefur komið fram við tilkynningar af sjálfsdáðum.

<b>Rannsóknaniðurstöður</b> Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Hækkað kreatínín í sermi.
<b>Blóð og eitlar</b> Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )	Kyrningafæð, blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð og rauðalosblóðleysi.
<b>Ónæmiskerfi</b> Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )	Bráðaofnæmi, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju.

<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b> Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Berkjukrampi (astmi vegna verkjalyfja) hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir asetylsalicylsýru og bólgueyðandi gigtarlyfjum.
<b>Nýru og þvaggfæri</b> Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Við langtímanotkun er ekki hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum (sjá kafla 4.4).
<b>Húð og undirhúð</b> Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )  Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Ofsakláði.  Ofnæmisbjúgur, ofnæmishúðbólga (ofnæmisviðbrögð þ.m.t. húðútbrot)
<b>Lifur og gall</b> Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)  Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Truflun á lifrarstarfsemi.  Hækkun lifrartransamínasa.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg viðbrögð í húð.

Talið er að tíðni, gerð og alvarleiki mjög sjaldgæfra aukaverkana hjá börnum séu eins og hjá fullorðnum.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Hætta er á eiturvekun, einkum hjá öldruðum, hjá smábörnum, hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóma, við langvarandi áfengissýki, hjá sjúklingum með langvarandi vannæringu og einnig hjá sjúklingum í meðferð með ensímörvandi lyfjum.

Ofskömmun með  $> 6$  g af parasetamóli eða stærri stökum skammti hjá fullorðnum eða með  $> 125$  mg/kg líkamsþunga af stökum skammti hjá börnum getur valdið lifrabilun sem leitt getur til lifrarígræðslu eða dauða. Jafnframt getur ofskömmun parasetamóls vegna stórra samanlagðra skammta yfir tímabil valdið óafturkræfri lifrabilun. Bráð brisbólga hefur sést, oft með óeðlilegri lifrarstarfsemi og eiturvekunum á lifur.

Einkenni ofskömmunar parasetamóls fyrstu 24 klst. er fölvi, ógleði, uppköst og lystarleysi. Magaverkir geta verið fyrstu einkenni lifrarskaða sem vanalega koma ekki fram fyrr en eftir 24 til 48 klst. og geta stundum dregist í allt að 4 til 6 daga eftir inntöku. Lifrarskaðinn nær almennt hámarki 72 til 96 klst. eftir inntöku en getur haldið áfram ef viðeigandi meðferð er ekki hafin (sjá neðar). Óeðlileg efnaskipti glúkósa og efnaskiptablóðsýring geta komið fram. Bráð nýrnabilun með bráðu drepri í nýrnapiplum getur komið fram jafnvel þó að alvarlegur lifrarskaði komi ekki fram. Tilkynnt hefur verið um hjartsláttaróreglu.

Við ofskömmun parasetamóls er grundvallaratriði að veita tafarlaust meðferð samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Skjót gjöf í bláæð af N-acetylcysteini sem mótefni parasetamóls getur haft jákvæð áhrif í allt að a.m.k. 48 klst. eftir ofskömmun. Nota má methionin sem mótefni þegar meðferð með N-acetylcysteini í bláæð er ekki möguleg, t.d. vegna ofnæmis.

Mælt er með magatæmingu ef skammt er liðið frá inntöku (<1 klst.). Mælt er með gjöf lyfjakola ef minna en 4 klst. eru liðnar frá inntöku. Fylgjast skal með öndun og blóðrás við alvarlegri eitranir. Gefa má diazepam ef krampar koma fram.

Alltaf þegar grunur er um eða staðfesting er á ofskömmun parasetamóls er mikilvægt að fylgjast með lifrargildum, blóðstorknunargildum, nýrnagildum, blóðsöltum, blóðhag, sýru og basajafnvægi og taka hjartalínurit. Endurtaka skal rannsóknirnar eftir gildandi leiðbeiningum og auk þess með tilliti til sjúkrasögu og klíníks ástands.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, anilíð, ATC flokkur: N 02 B E 01.

Hefur líklega bæði útlæga og miðlæga verkjastillandi verkun auk verkunar á hitastjórnunarstöð í undirstúku. Hefur ekki áhrif á blóðstorknun og ertir ekki slímhúð í meltingarfærum.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Frásogast hratt og svo til algjörlega. Hámarks plasmaþéttni parasetamóls eftir inntöku næst eftir 30-60 mínútur. Helmingunartími í plasma er 2-3 klst. Umbrotnar í lifur, meira en 80% með samtenginu í súlfat og glúkúróníð. Umbrotsefni og óbreytt parasetamol skilst út um nýru. Lítill hluti (innan við 4%) ummyndast í eiturvirk umbrotsefni sem við eðlilega skömmun nær ekki eiturvirkri þéttni.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Við rannsóknir á ungafullum rottum, músum og kanínum komu ekki fram nein merki um fósturskaða.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

500 mg og 1.000 mg:

Maíssterkja

Forhleypt sterkja

Pólývídón

Kalíumsorbat

Talkúm

Sterínsýra

Hýprómellósi

Tríacetín.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

500 mg: HDPE glas: 4 ár.

Pynnupakkingar: 5 ár.

1.000 mg: 4 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

#### **6.5 Gerð fláts og innihald**

500 mg: Pynnupakkingar: 20, 30, 48 stk.

HDPE-plastglas: 100 eða 300 stk.

1.000 mg HDPE glas: 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmörk

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

500 mg 741696 (IS)

1000 mg 970064 (IS)

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júlí 1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. desember 2010.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

13. júní 2017.