

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Panodil Brus 500 mg freyðitöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Paracetamól 500 mg

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríumkarbónat

Natríumbíkarbónat

Sorbítól

(Sjá kafla 4.4)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Freyðitafla.

Flöt, hvít tafla með hallandi brúnum. Taflan er slétt á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinn 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 í eins skamman tíma og hægt er.

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	Panodil Brus	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

Lágmarkstími á milli skammta: 6 klst.

Ekki má nota meira en hámarksskammt á sólarhring.

Hámarkstími meðferðar án ráðlegginga lækni er 3 dagar.

Nota á lögsta virka skammt í eins skamman tíma og hægt er.

Börn yngri en 2 ára:

Ekki má nota lyfið nema eftir læknisráði.

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

Sjá einnig kafla 4.3.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Freyðitöflurnar skal leysa upp í glasi af vatni.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna 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 krafist lifrarígræðslu eða leitt til dauða. Veita skal meðferð með mótefni 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 Brus 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 lystarstol, lágan líkamsþyngdarstuðul, sögu um langvarandi misnotkun áfengis eða eru með sýklasótt. Hjá þeim sjúklingum er hvorki mælt með langvarandi notkun né hámarksskömmtnum vegna hættu á eiturverkunum á lifur. Nota á lögsta virka skammt af parasetamóli.

Hjá sjúklingum með glútaþíonskort 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).

Panodil Brus inniheldur sorbitól (E420) og skal því ekki nota hjá sjúklingum með arfgengt frúktósaóþol.

Panodil Brus inniheldur 427 mg af natríum í hverri töflu sem jafngildir 21,4% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO). Hámarksdagskammtur, sem er 8 freyðitöflur, jafngildir 170,8% af ráðlögðum dagskammti af natríum skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni. Panodil Brus telst innihalda mikið natríum. Ef þú ert á natríum- eða saltskertu fæði skal taka tillit til þessa. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hjartabilun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

Lyf sem örva ensímvirkni (t.d. fenýtóín og karbamasepín) minnka aðgengi parasetamóls með aukinni glúkúróníðtengingu og þar með eykst hættan á eiturverkunum 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 plasmahéttu 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: Skaðleg áhrif á frjósemi hefur ekki verið staðfest.

Meðganga: Mikið magn af gögnum um þungaðar konur gefa hvorki til kynna hættu á vansköpun né eituráhrif á fóstur/nýbura. Faraldsfræðilegar rannsóknir á taugaproska hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir parasetamóli á meðgöngu sýna ófullnægjandi niðurstöður. Parasetamól má nota á meðgöngu ef talin er klínísk þörf á því, hins vegar skal nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og eins sjaldan og hægt er.

Brjóstgjöf: Má nota við brjóstgjöf. Parasetamól skilst út í brjóstamjólk en ekki í magni sem skiptir klínískt máli við ráðlagða skammta. Hvað varðar aðgengi og birtar upplýsingar, er brjóstgjöf ekki frábending.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Panodil Brus 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.

Rannsóknaniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkað kreatínín í sermi.
--	---------------------------

Blóð og eitlar Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Kyrningafæð, blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð og rauðalosblóðleysi.
Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Bráðaofnæmi, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Berkjukrampi (astmi vegna verkjalyfja) hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir asetýlsalicylsýru og bólgueyðandi gigtarlyfjum.
Nýru og þvaggfæri Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Við langtímanotkun er ekki hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum (sjá kafla 4.4).
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Ofsakláði. Ofnæmisbjúgur, ofnæmishúðbólga (ofnæmisviðbrögð þ.m.t. húðútbrot)
Lifur og gall 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.

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 paracetamóli eða stærri stökum skammti hjá fullorðnum eða með > 125 mg/kg líkamspunga af stökum skammti hjá börnum getur valdið lifrabilun, sem getur krafist lifrarígræðslu eða leitt til 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.

Reynslan af ofskömmun bendir til þess að klínísk einkenni lifrarskaða komi yfirleitt fram 24-48 klst. eftir inntöku og hafi náð hámarki eftir 4-6 sólarhringa.

Einkenni ofskömmunar parasetamóls fyrstu 24 klst. er fölvi, ógleði, uppköst og lystarleysi. Magaverkir geta verið fyrstu einkennum 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 hafinn (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. Tilkynt hefur verið um hjartsláttaróreglu.

Við ofskömmun parasetamóls er grundvallaratriði að veita tafarlaust meðferð samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður skal tafarlaust hafa samband við eitrunarmiðstöð í síma 543 2222 og senda sjúklinginn á næstu bráðamóttöku til meðferðar. Það skal gera þótt sjúklingurinn hafi ekki einkennum ofskömmunar vegna hættunnar á seinkuðum lifrarskemmdum. Sjá frekar í kafla 4.9.

Skjót gjöf í bláæð af N-acetylcysteini sem mótefni paracetamóls skal hefjast tafarlaust, án seinkunar vegna blóðrannsókna, við inntöku eða grun um inntöku af meira en ráðlögðum sólarhringskammti. Nota má methionin sem mótefni þegar meðferð með N-acetylcysteini í bláæð er ekki möguleg, t.d. vegna ofnæmis.

Mótefnið skal gefa í skömmum samkvæmt ráðleggingum frá eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) og klínískum leiðbeiningum í hverju landi.

Mælt er með magatæmingu ef skammtur 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, blóðstorknargildum, 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.

Búast má við að stórir skammtar af natríumbíkarbónati geti leitt til einkenna frá meltingarvegi, þ. á m. ropa og uppkasta. Að auki geta háir skammtar af natríumbíkarbónati leitt til hækkaðs natríums í blóði, því þarf að fylgjast með blóðsöltum og meðhöndla sjúklinginn eins og við á.

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 plasmabéttni parasetamóls eftir inntöku næst eftir 30-60 mínútur. Helmingunartími í plasma er 2-3 klst. Umbrotnar í lifur, meira en 80% með samtenginu í sulfat og glúkúróníð. Umbrotsefni og óbreytt parasetamol skilst út um nýru. Lítil hluti (innan við 4%) ummyndast í eiturvirkt umbrotsefni sem við eðlilega skömmun nær ekki eiturvirkri þéttni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið gerðar hefðbundnar rannsóknir þar sem notaðir eru núgildandi viðurkenndir staðlar við mat á eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbíkarbónat
Sorbítól (E420)
Sakkarínnatríum 10 mg
Natríumlaurylsúlfat
Sítrónusýra, vatnsfrí
Natríumkarbónat, vatnsfrí
Póvídon
Dímetikon,
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Þynnur (pappír/PE/ál þynna/PE þynna) eða þynna með barnaöryggi (PET/PE/ál þynna/PE þynna).

Pakkningastærðir: 20 og 24 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr. 812664 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1982.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. desember 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. júní 2023.