



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Panodil, filmovertrukne tabletter

**0. D.SP.NR.**  
3115

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Panodil

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver tablet indeholder 500 mg eller 1000 mg paracetamol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Filmovertrukne tabletter

500 mg: Hvid, filmovertrukket, tablet med flade kanter, med et triangulært logo præget på den ene side og en delekærv på den anden side.

1000 mg: Hvid, filmovertrukket, oval tablet med delekærv på begge sider og mærket "PAN 1G" på den ene side

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**  
Svage smerter. Febernedsættende.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**  
*Dosering*

Voksne (inkl. ældre) og børn på 12 år og derover (min. 40 kg):

1 g 3-4 gange i døgnet, dog højst 4 g pr. døgn.

I enkelte tilfælde kan 500 mg 3-4 gange i døgnet være tilstrækkeligt.

Minimum doseringsinterval: 4 timer.

Den maksimale døgndosis må ikke overskrides.

Bør anvendes i laveste effektive dosis i kortest mulig tid.

### Børn 2-11 år:

50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser (se ”Doseringstabel børn 2-11 år” nedenfor).

### Doseringstabel børn 2-11 år:

Barnets vægt	Dosis (Panodil 500 mg)	Maksimal døgndosis
10-14 kg	Panodil Junior bør anvendes i stedet	-
15-19 kg	250 mg (½ tablet) højst 3 gange i døgnet	1½ tablet
20-29 kg	250 mg (½ tablet) højst 4 gange i døgnet	2 tabletter
30-39 kg	500 mg højst 3 gange i døgnet	3 tabletter
40 kg og derover	500 mg højst 4 gange i døgnet	4 tabletter

Barnets vægt	Dosis (Panodil 1000 mg)	Maksimal døgndosis
30-39 kg	500 mg (½ tablet) højst 3 gange i døgnet	1½ tablet
40 kg og derover	500 mg (½ tablet) højst 4 gange i døgnet	2 tabletter

Minimum doseringsinterval: 6 timer.

Den maksimale døgndosis må ikke overskrides.

Maksimal behandlingstid uden lægens anvisning er 3 dage.

Bør anvendes i laveste effektive dosis i kortest mulig tid.

### Børn under 2 år:

Må ikke anvendes uden lægens anvisning.

Vedrørende personer med nedsat lever- og nyrefunktion se afsnit 4.4.

Se endvidere afsnit 4.3.

### Administration

Oral anvendelse.

## **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1

Svær leverinsufficiens.

## **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Må ikke anvendes samtidig med andre lægemidler, som også indeholder paracetamol. Samtidig brug med andre lægemidler, der også indeholder paracetamol kan føre til en overdosis.

Overdosis med paracetamol kan medføre leversvigt, der kan kræve levertransplantation eller medføre død.

Behandling med antidot bør gives hurtigst muligt (se pkt. 4.9).

En underliggende leversygdom kan øge risikoen for paracetamol-relateret leverskade. Patienter, der er diagnosticeret med lever- eller nyreinsufficiens skal søge lægehjælp før de anvender Panodil, og fordele og risici skal overvejes nøje (se pkt. 4.3).

Tilfælde af nedsat leverfunktion/leversvigt ved maksimale terapeutiske doser af paracetamol er rapporteret hos patienter med underskud af glutathion, såsom hos patienter, der er kraftigt fejlnærede, har anoreksi, lavt BMI, er kroniske alkoholmisbrugere eller har sepsis. Hos sådanne patienter frarådes vedvarende brug og maksimale doser på grund af risiko for toksiske leverreaktioner, og paracetamol bør anvendes i laveste effektive dosis.

Hos patienter med underskud af glutathion kan brugen af paracetamol øge risikoen for metabolisk acidose.

I tilfælde af høj feber, tegn på sekundær infektion eller vedvarende symptomer udover 3 dage bør behandlingen reevalueres.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende hovedpinemedicin kan hovedpine blive værre og hyppigere (medicinoverforbrugshovedpine). Hvis denne tilstand udvikles eller mistænkes, bør hovedpinebehandlingen seponeres i samråd med læge. Medicinoverforbrugshovedpine bør mistænkes hos patienter med hyppige eller daglige hovedpineanfald på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af smertestillende medicin.

Generelt kan vedvarende brug af analgetika, specielt i kombination med andre analgetiske lægemiddelstoffer, føre til vedvarende nyreskade med risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati).

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Metoclopramid og domperidon kan øge absorptionshastigheden af paracetamol (næppe klinisk relevant).

Colestyramin nedsætter absorptionen af paracetamol. Panodil bør administreres mindst 1 time før eller 4-6 timer efter colestyramin.

Lægemidler med enzyminducerende effekt (f.eks. fenytoin, carbamazepin) nedsætter bio-tilgængeligheden af paracetamol gennem en øget glucoronidering, og risikoen for levertoksicitet forøges.

Ved samtidig behandling med probenecid bør dosisreduktion overvejes, da probenecid næsten halverer paracetamolclearance ved hæmning af konjugeringen med glukuronsyre.

Paracetamol øger plasmakoncentrationen af chloramphenicol (ingen klinisk relevans ved lokal administration).

Den antikoagulative effekt af warfarin og andre coumariner kan øges ved langvarigt regelmæssigt dagligt indtag af paracetamol. Dette fører til øget risiko for blødninger; lejlighedsvis indtag har ingen signifikant effekt.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet: En skadelig virkning på fertiliteten er ikke blevet fastslået.

Graviditet: En stor mængde data for gravide kvinder peger hverken på risiko for misdannelser eller toksicitet hos fosteret/den nyfødte. Epidemiologiske studier af den neurologiske udvikling hos børn, der eksponeres for paracetamol i uterus, viser inkonklusive resultater. Paracetamol kan anvendes under graviditet, hvis det er klinisk indiceret, men bør tages i den laveste effektive dosis, så kort tid som muligt og med lavest mulige hyppighed.

Amning: Kan anvendes under amning. Paracetamol udskilles i modermælk, men ikke i klinisk signifikante mængder ved anbefalede doser. I henhold til tilgængelig, publiceret data er amning ikke kontraindiceret.

#### 4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Panodil påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er generelt sjældne. De hyppigst forekomne bivirkninger er urticaria og forøget levertransaminase, som ses hos 0,01 % - 0,1 % af de behandlede patienter. Nedenstående er fundet ved spontane indrapporteringer.

<b>Undersøgelser</b> Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Forhøjet serum kreatinin.
<b>Blod og lymfesystem</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Trombocytopeni, agranulocytose, leukopeni og hæmolytisk anæmi.
<b>Immunsystemet</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Anafylaksi, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse.
<b>Luftveje, thorax og mediastinum</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Bronkospasmer (analgetisk astma) hos patienter sensitive over for aspirin og NSAIDs.
<b>Nyrer og urinveje</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Ved langtidsbehandling kan muligheden for nyreskade ikke udelukkes (se pkt. 4.4).
<b>Hud og subkutane væv</b> Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )  Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Urticaria.  Angioødem, allergisk dermatitis (overfølsomhedsreaktioner inklusiv hududslæt).
<b>Lever og galdeveje</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )  Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Hepatisk dysfunktion.  Forøget levertransaminase.

Der har været rapporter om meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner.

Frekvens, type og alvorlighed af bivirkninger hos børn forventes at være det samme som hos voksne.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **4.9 Overdosering**

Der er risiko for forgiftning, særligt hos ældre, hos små børn, hos patienter med leversygdomme, ved kronisk alkoholisme, hos patienter med kronisk fejlernæring samt hos patienter, der er i behandling med enzyminducerende lægemidler.

Overdosis på > 6 g paracetamol eller mere som enkeltdosis hos voksne eller > 125 mg/kg kropsvægt som enkeltdosis hos børn kan forårsage leversvigt, der kan kræve levertransplantation eller medføre død. Ligeledes kan overdosis af paracetamol pga. høje samlede dosisniveauer over en periode forårsage irreversibelt leversvigt. Akut pankreatitis er observeret, ofte med hepatisk dysfunktion og levertoksicitet.

Erfaringer ved overdosering indikerer, at kliniske tegn på leverskade normalt opstår 24-48 timer efter indtagelse og har peaket inden for 4-6 dage.

Symptomerne på paracetamol overdosis i de første 24 timer er bleghed, kvalme, opkastning og anoreksi. Mavesmerter kan være det første symptom på leverskade, hvilket normalt ikke ses før efter 24 til 48 timer, og kan nogle gange være forsinket op til 4 til 6 dage efter indtagelse. Leverskaden er generelt maksimal 72 til 96 timer efter indtagelse, men kan fortsætte, hvis adækvat behandling ikke initieres (se nedenfor). Abnormt glucosestofskifte og metabolisk acidose kan forekomme. Akut nyresvigt med akut tubulær nekrose kan udvikles selv i fravær af alvorlig leverskade. Hjerterytmie er blevet rapporteret.

Øjeblikkelig behandling efter gældende kliniske retningslinjer er essentiel ved paracetamol overdosis.

Hvis en overdosering er formodet eller erkendt, skal der søges øjeblikkelig hjælp hos Giftlinjen på tlf 38635555 og patienten skal sendes til nærmeste skadestue for behandling. Dette skal ske selvom patienten ikke har symptomer eller tegn på overdosering pga. risikoen for forsinket leverskade.

Hurtig administration af intravenøs N-acetylcystein som antidot til paracetamol skal indledes med det samme, uden forsinkelse af blodprøver, ved indtagelse eller mistanke om indtagelse af mere end den rekommenderede daglige dosis, Methionin kan anvendes som antidot, hvor behandling med intravenøs N-acetylcystein ikke er mulig, f.eks. ved allergi. Antidoten skal doseres i henhold til anbefalingerne fra Giftlinjen (tlf 38635555) og nationale kliniske retningslinjer.

Ventrikeltømning anbefales, hvis der er kort interval fra indtagelse (<1 time). Administration af aktivt kul anbefales, hvis intervallet fra indtagelse er under 4 timer.

Vejrtrækning og cirkulation skal overvåges ved sværere forgiftninger. I tilfælde af kramper kan diazepam administreres.

I alle tilfælde af formodet eller erkendt overdosering med paracetamol er det vigtigt at kontrollere leverparameter, koagulationsparameter, nyreparameter, elektrolytter, hæmatologi, syre-base-status og hjertekardiogram (EKG). Gentagelse af disse undersøgelser bør følge gældende retningslinjer og i øvrigt i henhold til patientens anamnesticke oplysninger og kliniske status.

#### **4.10 Udlevering**

500 mg:

HX18: Pakninger indeholdende højst 10 stk.

HA18: Pakninger indeholdende højst 20 stk.

B: Ingen øvre grænse.

1000 mg:

B

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: N 02 BE 01. Analgetika og antipyretika, anilider.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Sandsynligvis både perifer og central analgetisk effekt samt antipyretisk effekt på varmereguleringscentret i hypothalamus. Påvirker ikke hæmostasen og irriterer ikke gastrointestinal slimhinden.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt. Maksimal plasmakoncentration efter 30-60 min. efter oral indgift. Plasmahalveringstid 2-3 timer. Metaboliseres i leveren, over 80 % konjugeres til sulfat og glukuronat. Metabolitter og uomdannet paracetamol udskilles via nyrerne. En lille del af lægemidlet (under 4 %) omdannes til en toksisk metabolit, som ved normal dosering ikke når toksisk koncentration.

#### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der foreligger ikke konventionelle studier, hvor man har anvendt aktuelt anerkendte standarder for evaluering af reproduktions- og udviklingstoksicitet.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

500 mg

Majsstivelse

Stivelse, pregelatineret

Povidon

Kaliumsorbat

Talcum

Stearinsyre  
Hypromellose  
Triacetin  
Carnaubavoks

1000 mg:

Majsstivelse  
Stivelse, pregelatineret  
Povidon  
Kaliumsorbat  
Talcum  
Stearinsyre  
Hypromellose  
Triacetin

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

500 mg: Tabletteholder (HDPE) og brev: 4 år  
Blister: 5 år  
1000 mg: 4 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Bør ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

500 mg: Blister: 10, 20, 48 og 96 stk.  
Tabletteholder (HDPE): 100 og 300 stk. og 30x300 stk.  
Brev: 1200 stk.

1000 mg: Tabletteholder (HDPE): 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Nykær 68  
2605 Brøndby

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE (NUMRE)**

500 mg: 6360  
1000 mg: 16743

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

14. august 1974

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

28. oktober 2019