

# Apteekin opas itsehoitolääkkeen lisäneuvonnasta

**Pronaxen 250 mg**  
(10 tabl. itsehoitopakkaus)

## Sisällysluettelo

1. Johdanto . . . . .	3
2. Pronaxenin käyttöaiheet, annostus ja vasta-aiheet itsehoidossa . . . . .	3
3. Tulehduskipulääkkeiden vaikutustapa . . . . .	5
4. Itsehoidossa käytettävien tulehduskipulääkkeiden farmakokinetiikka . . . . .	5
5. Tulehduskipulääkkeiden haitat . . . . .	6
6. Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa . . . . .	8
7. Lisäneuvonta . . . . .	8
7.1 Käyttöön liittyvät ohjeet . . . . .	8
7.2 Käyttöön liittyvä rajoitus . . . . .	9
7.3 Soveltuvuus itsehoitoon . . . . .	9
8. Yhteenveto . . . . .	9
9. Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen . . . . .	10
10. Materiaalivilaukset . . . . .	10
Lähdeluettelo . . . . .	11

# 1. Johdanto

Pronaxen 250 mg 10 tabletin itsehoitopakkausessa on ns. lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke. Lisäneuvonnan tarkoituksena on varmistua siitä, että Pronaxen 250 mg soveltuu itsehoitoon kyseisellä potilaalla. Tämä Apteekin opas antaa apteekkeille tärkeimmät tuotteeseen liittyvät tiedot lisäneuvonnan toteuttamiseksi. Oppaassa tuodaan esille toisaalta niitä eroja, joita itsehoidossa käytettävällä Pronaxenilla on reseptillä myytävään Pronaxeniin nähden ja toisaalta niitä eroja, joita Pronaxenilla voi olla muihin itsehoidossa käytettäviin tulehduskipulääkkeisiin nähden.

Tämä opas ei toista kaikkia valmisteyhteenvedon sisältämiä Pronaxenin käyttöön, turvallisuuteen ja tehoon liittyviä tietoja. Siksi lukijan tulee tutustua huolellisesti myös valmisteyhteenvetoon valmistautuessaan antamaan asiakkaille itsehoitoon liittyvää lisäneuvontaa.

Apteekin oppaan lisäksi apteekkeilla on käytettävissään kaksi muuta riskienhallintamateriaalia:

- Taskukortti, joka toimii muistin apuvälineenä
- Potilaan opas, joka annetaan potilaalle lisäneuvonnan yhteydessä.

# 2. Pronaxenin käyttöaiheet, annostus ja vasta-aiheet itsehoidossa

Itsehoitoon tarkoitettulla Pronaxen 250 mg tabletilla on oma valmisteyhteenvetonsa, joka sisältää eroja käyttöaiheiden, ikäryhmien, kerta- ja päiväannoksen, käytön pituuden sekä vasta-aiheiden suhteen verrattuna reseptillä myytävään 250 mg:n vahvuuteen (Taulukko 1).

**Taulukko 1.** Itsehoitoon tarkoitetun ja lääkärin määräyksellä toimitettavan Pronaxen 250 mg tabletin vertailu.

	Pronaxen 250 mg itsehoidossa	Pronaxen 250 mg reseptillä
<b>Käyttöaiheet</b>	<p>Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lievien ja keskivaikkeiden kiputilojen, kuten hammassäryn, päänsäryn, tuki- ja liikuntaelimestön kipujen, ja kuukautiskipujen oireenmukainen hoito</li> <li>• kuumeen alentaminen</li> </ul>	<p>Aikuisten sekä yli 25 kg painavien lasten ja nuorten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nivelreuma (myös lasten), selkärankareuma ja muut reumaattiset niveltulehdukset</li> <li>• nivelrikko</li> <li>• akuutti kihti</li> <li>• posttraumaattiset ja postoperatiiviset tulehdus- ja kiputilat</li> <li>• hammassärky sekä suukirurgisten leikkausten ja toimenpiteiden aiheuttama kipu</li> <li>• kuume</li> <li>• kuukautiskivut</li> <li>• primäärinen menorrhagia ja menorrhagia kierukkaa käyttävillä naisilla</li> <li>• migreenin ehkäisy ja hoito</li> </ul>
<b>Aikuisten kerta-annos</b>	250 mg	250–750 mg käyttöaiheesta riippuen
<b>Aikuisten suurin päiväannos</b>	500 mg	1000 mg (migreeni ja kihti 1250 mg)
<b>Hoitojakson pituus</b>	<p>Ilman lääkärin määräystä</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kiputilojen hoidossa 5 vrk</li> <li>• kuumeen alentamisessa 3 vrk</li> </ul>	<p>Ei rajoitettu.</p> <p>Haittavaikutusten vähentämiseksi suositellaan lyhintä mahdollista hoitojaksoa. Kuukautiskipujen ja runsaiden kuukautisten hoidossa ei suositella viikkoa pidempiä hoitojaksoja.</p>
<b>Vasta-aiheet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle tai apuaineille</li> <li>• maha- tai pohjukaissuolihaava</li> <li>• aikaisempi mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin</li> <li>• aikaisempi ruuansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä</li> <li>• lääkärin toteama alttius ruuansulatuskanavan verenvuodoille</li> <li>• sairaus, joka heikentää veren hyytymistä (hemofilia tai trombosytopenia) tai lääkitys, joka estää veren hyytymistä tai veritulppeiden muodostumista (esim. varfariini)</li> <li>• sydämen vajaatoiminta</li> <li>• viimeinen raskauskolmannes</li> <li>• astma ja allergia, jos potilas saa yliherkkyysoireita asetyylisalisyylihaposta tai muista tulehduskipulääkkeistä</li> <li>• verenpainetauti</li> <li>• sepelvaltimotauti</li> <li>• munuaisten vajaatoiminta</li> <li>• vaikea maksan vajaatoiminta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle tai apuaineille</li> <li>• akuutti maha- tai pohjukaissuolihaava tai siihen liittyvä verenvuoto tai aiemmin sairastetut uusiutuvat episodit (ainakin kaksi varmistettua erillistä episodtia)</li> <li>• aiemmin sairastettu ruuansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio, joka on liittynyt tulehduskipulääkityksen käyttöön</li> <li>• muut ruuansulatuskanavan verenvuodoille altistavat tilat</li> <li>• vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta</li> <li>• viimeinen raskauskolmannes</li> <li>• astma ja allergia, jos potilas saa yliherkkyysoireita asetyylisalisyylihaposta tai muista tulehduskipulääkkeistä</li> </ul>

### 3. Tulehduskipulääkkeiden vaikutustapa

Pronaxenin vaikuttava aine on naprokseeni, joka on ei-steroidirakenteinen tulehduskipulääke (engl. NSAID; non-steroidal anti-inflammatory drug). Tulehduskipulääkkeiden kuumetta alentava sekä tulehdusta ja kipua lievittävä vaikutus perustuu prostaglandiinisyntaasi- eli syklo-oksigenaasientsyymiin (COX) estoon, joka johtaa prostaglandiinien ja muiden prostanoidien tuoton vähenemiseen. COX-entsyymiä on olemassa kahta päätyyppiä; fysiologinen COX-1-entsyymi ja indusoituva COX-2-entsyymi. Tulehduskipulääkkeet on tapana jakaa epäselektiivisiin, COX-2-painotteisiin ja COX-2-selektiivisiin sen perusteella, kumpaan isoentsyymiin niiden vaikutus lähinnä kohdistuu. Perinteiset tulehduskipulääkkeet kuten naprokseeni, ibuprofeeni, ketoprofeeni ja asetyylisalisyylihappo ovat epäselektiivisiä COX-entsyymien suhteen.

Tulehduskipulääkkeiden vasteet ovat annosriippuvaisia ja suurimmalla käytettävällä annoksella niiden analgeettinen teho on toisiaan vastaava. Sen sijaan niillä on merkittäviä eroja farmakokinetiikassa (esim. imeytymisnopeus ja puoliintumisaika, ks. kappale 4). Myös haittavaikutusprofiilin suhteen saattaa olla eroja (ks. kpl 5).

### 4. Itsehoidossa käytettävien tulehduskipulääkkeiden farmakokinetiikka

Naprokseeni imeytyy täydellisesti (95–100 %) ruuansulatuskanavasta. Se poikkeaa muista itsehoitoon tarkoitetuista tulehduskipulääkkeistä pidemmän eliminaation puoliintumisaikansa suhteen. Useilla tulehduskipulääkkeillä eliminaation puoliintumisaika on vain muutama tunti, kun taas naprokseenin puoliintumisaika on 12–15 tuntia (Taulukko 2).

Pidempi vaikutusaika mahdollistaa naprokseenin annostelun 1–2 kertaa päivässä. Vaikutuksen alkamiseen voi kulua pidempi aika kuin muilla itsehoidossa käytettävillä tulehduskipulääkkeillä.

**Taulukko 2.** Itsehoidossa käytettävien suun kautta annosteltavien tulehduskipulääkkeiden huippupitoisuuden saavuttamiseen kuluva aika ( $T_{max}$ ) ja eliminaation puoliintumisaika ( $T_{1/2}$ ) plasmassa\*

LÄÄKEAINE	$T_{max}$	$T_{1/2}$
naprokseeni	2 h	12–15 h
ibuprofeeni	0,5–2 h	2 h
ketoprofeeni	0,5–2 h	2 h
asetyylisalisyylihappo (ASA) salisylihappo (hydrolisoituu ASA:sta)	0,5–2 h (kokonais-salisylaatti)	15–20 min (ASA) 2–3 h (salisylihappo)

\*Lähde: Moilanen E, Kankaanranta H. Eikosanoidit ja tulehduskipulääkkeet. Kirjassa: Koulu M, Mervaala E (toim.). Farmakologia ja toksikologia.

## 5. Tulehduskipulääkkeiden haitat

Osa tulehduskipulääkkeiden haitoista on vaikutusmekanismista riippumattomia, kuten maksaentsyymien nousu ja ihottumat. Osa merkittävimmistä haitoista taas on seurausta tulehduskipulääkkeiden vaikutusmekanismista eli prostanoidisynteesin estymisestä. Tällaisia haittoja ovat esim. ruuansulatuskanavan limakalvovauriot sekä sydän- ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat haitat. Vakavat haitat ovat harvinaisia.

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi. Erityisesti iäkkäät potilaat saavat herkemmin haittavaikutuksia. Samanaikainen muiden tulehduskipulääkkeiden käyttö lisää ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittoja, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Yhteiskäyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa pitää ehdottomasti välttää.

### Ruuansulatuskanavaan kohdistuvat haitat

Ruuansulatuskanavaan kohdistuvat haitat ovat yleisesti ottaen tulehduskipulääkkeiden yleisimpiä haittoja. Esim. naprokseenihoitoon on liittynyt pahoinvointia, närästyistä, ylävatsakipua ja ummetusta useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä. Haavaumia, perforaatioita tai ruuansulatuskanavan verenvuotoja esiintyy harvemmin mutta ne voivat olla joskus hengenvaarallisia, etenkin iäkkäille potilaille.

Limakalvovaurio on seurausta tulehduskipulääkkeiden vaikutusmekanismista. Samalla kun tulehduskipulääkkeet estävät tulehdukseen ja kuumeeseen liittyvien prostanoidien syntymistä, myös mahan limakalvoa suojaavien prostanoidien syntyminen estyy. Limakalvovaurion kehittyminen on yhteydessä pääasiassa COX-1:n estoon. COX-2-selektiivisillä tulehduskipulääkkeillä mahahaavan riski on tutkitusti pienempi verrattuna epäselektiivisiin tulehduskipulääkkeisiin.

On julkaistu useita tutkimuksia, joissa on vertailtu perinteisiä tulehduskipulääkkeitä ruuansulatuskanavaan kohdistuvien vakavien haittojen suhteen. Näissä tutkimuksissa ibuprofeeniin liittyvä riski on yleensä osoitettu pienimmäksi. Ketoprofeenilla riski on yleensä osoitettu suuremmaksi ja joskus yhtä suureksi kuin naprokseenilla. Naprokseenin suhteen tutkimuksissa käytetty annos ei ole aina edustanut itsehoidossa käytettävää annostasoa, vaan se on ollut suurempi. Kun otetaan huomioon se, että haittojen riski kasvaa annoksen kasvaessa, tulehduskipulääkkeiden riskierojen arvioiminen olemassa olevien tutkimusten perusteella on haastavaa. Näyttää kuitenkin siltä, että itsehoitoannoksia käytettäessä ibuprofeenilla ja naprokseenilla ei ole eroa vakavien ruuansulatuskanavahaittojen suhteen.

Vakavien ruuansulatuskanavahaittojen riskitekijöitä ovat:

- suuri tulehduskipulääkeannos
- yli 65 vuoden ikä
- aiemmin sairastettu ruuansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio
- glukokortikoidien, verenhytyymistä (esim. varfariini) tai verihiutaleiden aggregaatiota (esim. klopidogreeli) estävien lääkkeiden, serotoniinin takaisinoton estäjien tai useamman kuin yhden tulehduskipulääkkeen samanaikainen käyttö
- yleiskuntoa heikentävät sairaudet
- helikobakteeri-infektio

Kuten reseptilääkkeenä myytävällä Pronaxenilla, myös itsehoidossa olevalla Pronaxenilla on vasta-aiheina akuutti tai aikaisempi maha- tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut ainakin kerran, aikaisempi ruuansulatuskanavan perforaatio tai verenvuotoa tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä ja lääkärin toteama

alttius ruuansulatuskanavan verenvuodoille. Itsehoitovalmisteiden valmisteyhteenvedossa on lisäksi erikseen vasta-aiheina sairaudet tai lääkitykset, jotka voivat heikentää veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista.

### **Sydän- ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat haitat**

Kliinisten tutkimusten ja epidemiologisen tiedon perusteella tulehduskipulääkkeiden käyttöön (erityisesti suurina annoksina ja pitkään käytettäessä) voi liittyä hieman kohonnut valtimotukosten, kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen, riski. Verrattuna niihin, jotka eivät ole käyttäneet tulehduskipulääkkeitä, tulehduskipulääkkeiden käyttäjien tukosriski on arvioitu olevan noin 1,5-kertainen.

Infarktirisiki näyttää liittyvän käytetyn lääkkeen aiheuttaman COX-2-eston voimakkuuteen ja se koskee sekä COX-2-selektiivisiä että epäselektiivisiä tulehduskipulääkkeitä. Taustalla voi olla myös muita mekanismeja, kuten verenpainetta nostava vaikutus.

Tulehduskipulääkkeet voivat erota sydänhaittojen suhteen. Tämänhetkisten tietojen perusteella naprokseenin käyttöön (annoksella 1000 mg/vrk) voi liittyä pienempi sydänhaittojen riski mutta riskiä ei voida poissulkea kokonaan.

Tulehduskipulääkkeet voivat myös nostaa verenpainetta ja heikentää verenpainelääkkeiden tehoa.

Verenpainetauti, sepelvaltimotauti ja sydämen vajaatoiminta ovat itsehoidossa olevan Pronaxenin vasta-aiheita. Näistä vain vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta on reseptillä myytävän Pronaxenin vasta-aihe.

### **Munuaishaitat**

Tulehduskipulääkkeet voivat aiheuttaa useantyyppisiä munuaishaittoja. Osa munuaishaitoista (akuutti munuaisten vajaatoiminta, natriumin ja veden retentio sekä reniinin vapautumisen väheneminen) perustuu prostanoidisynteesin estoon. Interstitiaalinefriitin syntymekanismi on allerginen. Ns. kipulääkenefropatia on korjautumaton munuaishaitta, jonka syntymekanismi on vielä tuntematon.

Terveellä henkilöllä munuaishaitat ovat hyvin harvinaisia käytettäessä tavanomaisia annoksia. Tavallisin munuaishaitta on akuutti vajaatoiminta tai olemassa olevan vajaatoiminnan paheneminen. Riskitekijöitä ovat:

- kiertävän veritilavuuden vajeisuus (kuivuminen, oksentelu, ripuli, kuume)
- muut sairaudet (esim. diabetes, sydämen vajaatoiminta, maksan vajaatoiminta)
- munuaissairaus
- muu lääkehoito (esim. diureetit, ACE-estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat, aminoglykosidit)
- korkea ikä

Pronaxenin itsehoitokäytön suhteen moni yllä mainittu riskitekijä on huomioitu vasta-aiheissa, jotka ovat laajemmat verrattuna reseptillä saatavaan Pronaxeniin.

### **Muut haitat**

Tulehduskipulääkkeet voivat pahentaa joidenkin (10–20 %) astmapotilaiden oireita. Ne voivat aiheuttaa myös erilaisia ihoreaktioita mutta vaikeat reaktiot ovat hyvin harvinaisia. Palautuvaa maksa-arvojen kohoamista on niin ikään esiintynyt. Koska prostanoidit osallistuvat kuukautiskierron säätelyyn, tulehduskipulääkkeet saattavat heikentää naisen hedelmällisyyttä. Niillä voi olla myös haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen.

Pronaxenin valmisteyhteenvedon kohdasta ”4.8 Haittavaikutukset” löytyy lisätietoja naprokseenin haitoista ja niiden yleisyydestä. Kohdassa ”4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetus” on kuvattu tarkemmin tulehduskipulääkkeiden vaikutuksia raskauteen ja sikiön kehitykseen.

## 6. Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa

Tulehduskipulääkkeillä on useita eri mekanismeilla syntyviä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Merkittävimmät yhteisvaikutukset on kuvattu taulukossa 3. Pronaxenin valmisteyhteenvedon kohdasta ”4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” löytyy kattavampi luettelo yhteisvaikutuksista. Korostettakoon vielä, että kahden tulehduskipulääkkeen samanaikaista käyttöä on ehdottomasti vältettävä.

**Taulukko 3.** Tulehduskipulääkkeiden kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia\*

MUU SAMANAIKAINEN KÄYTTÖ	YHTEISVAIKUTUS
alkoholi, glukokortikoidit, serotoniin takaisinoton estäjät	ruuansulatuskanavan ärsytys ja verenvuodot voivat lisääntyä
metotreksaatti	metotreksaatin toksisuus saattaa lisääntyä
antitromboottiset lääkkeet	vuotovaara lisääntyy
verenpainelääkkeet	verenpainelääkkeiden vaikutus heikkenee
litium	litiumin pitoisuus voi nousta

\*Lähde: Neuvonen PJ. Lääkeaineiden haitalliset yhteisvaikutukset. Pharmaca Fennica Verkkopalvelu 2020.

## 7. Lisäneuvonta

Itsehoidossa käytettävän Pronaxen 250 mg tabletin turvallinen käyttö edellyttää apteekin antamaa lisäneuvontaa. Lisäneuvonnan tarkoituksena on varmistaa, että lääkettä käytetään itsehoitovalmisteen hyväksytyin valmisteyhteenvedon mukaisesti oikeassa potilasryhmässä ja oikealla annoksella.

Lisäneuvonnan aikana suositellaan läpikäytäväksi käyttöön liittyvät ohjeet, rajoitus ja soveltuvuus itsehoitoon (vasta-aiheet). Apuna voi käyttää Pronaxen-taskukorttia. Anna potilaalle lisäneuvonnan yhteydessä Potilaan opas.

### 7.1 Käyttöön liittyvät ohjeet

**Pronaxen 250 mg tabletit on itsehoidossa tarkoitettu tilapäiseen käyttöön aikuisilla ja yli 12-vuotiaille nuorilla:**

- Lievien ja keskivaikeiden kiputilojen oireenmukaiseen itsehoitoon enintään 5 vuorokauden ajan ilman lääkärin määräystä
- Kuumeen alentamiseen itsehoidossa enintään 3 vuorokauden ajan ilman lääkärin määräystä

#### Annostus

- 1 tabletti tarvittaessa 1–2 kertaa vuorokaudessa
- Maksimiannos itsehoidossa on 500 mg vuorokaudessa



## 7.2 Käyttöön liittyvä rajoitus

**Samanaikainen muiden tulehduskipulääkkeiden käyttö lisää ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittoja, jotka voivat olla hengenvaarallisia.**

Yhteiskäyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa pitää ehdottomasti välttää.

## 7.3 Soveltuvuus itsehoitoon

**Varmista lisäneuvonnan aikana, että Pronaxenin loppukäyttäjän ikä on vähintään 12 vuotta.**

**Mikäli sairaushistoriaa ja lääkitystä kysyttäessä tulee esille jokin alla olevista esteistä Pronaxenin itsehoitokäytölle, ei valmistetta saa toimittaa. Listaa ei tarvitse käydä yksityiskohtaisesti läpi.**

**Esteet Pronaxen 250 mg tabletin itsehoitokäytölle:**

- käyttö alle 12-vuotiaalle lapselle
- maha- tai pohjukaissuolihaava
- aikaisempi mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- aikaisempi ruuansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- lääkärin toteama alttius ruuansulatuskanavan verenvuodoille
- sairaus, joka heikentää veren hyytymistä (verenvuototauti eli hemofilia tai verihutaleiden vähäisyys eli trombosytopenia)
- verenhiutelmien tai veritulppien muodostumista estävä lääkitys (esim. varfariini)
- sydämen vajaatoiminta tai sepelvaltimotauti
- munuaisten vajaatoiminta
- vaikea maksan vajaatoiminta
- verenpainetauti
- astma tai allergia naprokseenille, asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille tai Pronaxenin jollekin muulle aineelle

**Raskaus**

- Ei viimeisen raskauskolmanneksen aikana. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana naprokseenia ei pitäisi käyttää, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen käyttää naprokseenia, tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta ja mahdollisimman lyhytkestoisesti, mutta se edellyttää lääkärin arviota hoidon välttämättömydestä.

## 8. Yhteenveto

Itsehoidossa myytävällä Pronaxen 250 mg tabletilla on eroja ikäryhmissä, käyttöaiheissa, annostuksessa, hoidon pituudessa ja vasta-aiheissa reseptillä myytävään Pronaxen 250 mg tablettiin verrattuna. Itsehoidossa:

- ei alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon
- käyttöaiheita vähemmän
- kerta- ja päiväannos matalampi
- hoitajakso rajoitettu kolmeen (kuume) tai viiteen (kiputilat) vuorokauteen
- vasta-aiheita enemmän

Varmista lisäneuvonnan aikana, että Pronaxen sopii kyseiselle potilaalle ja että hän on ymmärtänyt annostuksen periaatteet. Anna potilaalle Potilaan opas.

## 9. Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

## 10. Materiaalitulaukset

Apteekeilla on käytettävissään kolme riskienhallintamateriaalia liittyen Pronaxen 250 mg tabletin itsehoidon lisäneuvontaan:

- Apteekin opas (tämä opas)
- Taskukortti
- Potilaan opas

Painettujen materiaalien tilaaminen: [www.galenos.fi](http://www.galenos.fi) tai [materiaalitulaukset@orionpharma.com](mailto:materiaalitulaukset@orionpharma.com)

Materiaalit ovat saatavilla myös

- Galenoksen verkkosivuilla [www.galenos.fi](http://www.galenos.fi)
- Fimean verkkosivuilla  
([https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ ja\\_luettelot/itsehoitovalmisteet/lisaneuvontamateriaalit](https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/itsehoitovalmisteet/lisaneuvontamateriaalit))
- Terveysportissa

## Lähdeluettelo

Tulehduskipulääkkeiden turvallinen käyttö. Lääkärin käsikirja [online]. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim, 2020 [päivitetty 05.12.2019]. Saatavilla Internetissä (sisältyy Lääkärin tietokantoihin, vaatii käyttäjätunnuksen): <http://www.terveysportti.fi/apps/ltk/article/ykt00232/search/tulehduskipulääkkeet>

Moilanen E, Kankaanranta H. Eikosanoidit ja tulehduskipulääkkeet. Kirjassa: Koulu M, Mervaala E (toim.). Farmakologia ja toksikologia. Kuopio: Kustannusosakeyhtiö Medicina 2018, 10. painos.

Moilanen E, Vuolteenaho K. Tulehduskipulääkkeet ja parasetamoli. Kirjassa Ruskoaho H, Hakkola J, Huupponen R, Kantele A, Korpi ER, Moilanen E, Piepponen P, Savontaus E, Tenhunen O, Vähäkangas K (toim.). Lääketieteellinen farmakologia ja toksikologia [online]. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim, 2018 (luettu 20.04.2020). Saatavilla Internetissä (vaatii käyttäjätunnuksen): [www.oppiportti.fi](http://www.oppiportti.fi).

Neuvonen PJ. Lääkeaineiden haitalliset yhteisvaikutukset [online]. Pharmaca Fennica Verkkopalvelu, Lääketietokeskus 2020 (luettu 20.04.2020). Saatavilla Internetissä (vaatii käyttäjätunnuksen): <https://pf.pharmacafennica.fi/artikkelit>

Pronaxen 250 mg tabl valmisteyhteenveto (itsehoito)



Hyvinvointia rakentamassa

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo