

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Paramax Comp 500 mg/65 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia ja 65 mg kofeiinia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen, kapselinmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella. Mitat: leveys 7,5 mm ja pituus 18 mm.

Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän ja keskivaikean kivun ja kuumeen oireenmukaiseen hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annosteluväli riippuu oireista ja enimmäisvuorokausiannoksesta. Älä kuitenkaan koskaan ota tabletteja useammin kuin 6 tunnin välein.

Jos vaiva jatkuu yli 3 päivää, tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

500mg/65mg-1000mg/130mg (1-2 tablettia) korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelua vuorokausiannosta, joka on 6 tablettia 24 tunnin aikana, ei saa ylittää.

Munuaisen vajaatoiminta

Keskivaikeassa munuaisen vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma 10–50 ml/min), tulee annosteluvälin olla vähintään 6 tuntia.

Vaikeassa munuaisen vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min), tulee annosteluvälin olla 8 tuntia.

Iäkkäät

Kuten aikuisille.

Pediatriset potilaat

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Paramax Comp-tabletit ovat tarkoitettu ainoastaan suun kautta otettaviksi.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille listattuna kappaleessa 6.1,
- alle 12-vuotiaat lapset.
- vaikea hepatosellulaarinen maksan vajaatoiminta (Child-Pugh > 9).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Parasetamolia tulee käyttää seuraavissa tilanteissa vain erityistä varovaisuutta noudattaen:
 - Hepatosellulaarinen maksan vajaatoiminta (Child-Pugh < 9).
 - Krooninen alkoholin väärinkäyttö. Riski yliannostukseen on korkeampi potilailla, joilla on alkoholin liikkakäytön aiheuttama ei-kirroottinen maksasairaus.
 - Vaikea munuaisen vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma <10 ml/min).
 - Gilbertin oireyhtymä (perinnöllinen ei-hemolyyttinen keltaisuus).
- Varovaisuutta on noudatettava, kun parasetamolia annetaan potilaille samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat maksan toimintaan, nestehukasta kärsiville potilaille, ja potilaille, joilla on krooninen ravitsemushäiriö.
- Yliannostuksen riski on suurempi potilailla, joilla on alkoholin liikkakäyttöön liittyvä ei-kirroottinen maksavaurio.
- Alkoholi juomia tulee välttää käytettäessä tätä lääkettä, koska alkoholi yhdessä tämän lääkkeen kanssa saattaa aiheuttaa maksavaurion (katso kappale 4.5). Parasetamolia tulee antaa varovaisuutta noudattaen potilaille, joilla on alkoholiriippuvuus.
- Kahvin tai teen liiallinen käyttö voi aiheuttaa ärtyneisyyttä ja jännittyneisyyttä käytettäessä samanaikaisesti parasetamoli-kofeiini-tabletteja.
- Potilaita tulee varoittaa ottamasta muita parasetamolia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti yliannostuksen aiheuttaman vakavan maksavaurion riskin vuoksi (katso kappale 4.9).
- Yliannostustapauksissa tulee välittömästi hakeutua lääkäriin vakavan palautumattoman maksavaurion riskin vuoksi vaikka potilas voisikin hyvin, (katso kappale 4.9).
- Suositeltua päiväannosta ei saa ylittää (katso kappale 4.2).
- Pitkäaikainen minkä tahansa kipulääkkeen käyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos tämä tilanne havaitaan tai sitä epäillään, tulee lääkäriin ottaa yhteyttä ja hoito keskeyttää. Lääkepäänsärkyä tulee epäillä potilailla, joilla on usein tai päivittäin päänsärkyä huolimatta (tai sen vuoksi) säännöllisestä päänsärkylääkkeiden käytöstä.
- Varovaisuutta tulee noudattaa astmapotilailla, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle, koska lieviä bronkospasmeja on raportoitu parasetamolien käytön yhteydessä (ristireaktio).

Parasetamolia tulee käyttää seuraavissa tilanteissa vain erityistä varovaisuutta noudattaen:

- Krooninen aliravitsemus (maksan glutationivarasto pieni).
- Glukoosi-6-fosfaatti-dehydrogenaasin puutos.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Asetyylisalisyylihappo

Parasetamoli lisää asetyylisalisyylihapon pitoisuutta plasmassa. Parasetamolia tulisi käyttää yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa vain lyhytaikaisesti, koska se lisää munuaisten vajaatoiminnan riskiä kuten muutkin ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet.

Alkoholi

Alkoholi voi lisätä parasetamolien maksatoksisuutta.

Antiepileptit (fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsipiini)

Nämä lääkkeet voivat lisätä parasetamolien mahdollisten myrkyllisten metaboliittien määrää ja maksatoksisuutta.

AZT (tsidovudiini)

Samanaikainen parasetamolien ja AZT (tsidovudiinin) käyttö lisää neutropenian mahdollisuutta. Sen vuoksi parasetamolia saa käyttää AZT:n kanssa vain lääkärin ohjeen mukaan.

Kloramfenikoli

Parasetamoli lisää kloramfenikolin pitoisuutta plasmassa. Siksi on suositeltavaa seurata plasman kloramfenikolin pitoisuutta kun samanaikaisesti käytetään kloramfenikolia injektiona.

Kolestyramiini

Tämä lääke saattaa vähentää parasetamolin imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Kolestyramiinia ei tule annostella tuntiin parasetamolin annostelun jälkeen, jotta saavutetaan suurin analgeettinen vaikutus.

Metoklopramidi ja domperidoni

Nämä lääkkeet saattavat nopeuttaa parasetamolin imeytymistä.

Probenesidi

Tämä lääke voi vaikuttaa parasetamolin metaboliittien eliminaatioaikaan ja siten lisätä parasetamolin toksisuutta.

Rifampisiini

Tämä lääke saattaa lisätä parasetamolin mahdollisten myrkyllisten metaboliittien määrää ja maksatoksisuutta.

Varfariini ja muut kumariinit

Varfariinin ja muiden kumariinien antikoagulanttivaikutus voi lisääntyä pitkäaikaisen päivittäisen parasetamolin käytön takia ja lisätä verenvuodon riskiä: satunnaisella käytöllä ei ole merkittävää vaikutusta.

Mäkikuisma

Samanaikainen mäkikuisman käyttö voi lisätä mahdollisten myrkyllisten metaboliittien määrää ja maksatoksisuutta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Parasetamoli

Raskaana olevista naisista saatu suuri määrä tietoa ei viittaa epämuodostumien aiheutumiseen eikä toksisuuteen sikiölle/vastasyntyneelle. Epidemiologiset tutkimukset parasetamolille kohdussa altistuneiden lasten neurologisesta kehityksestä eivät ole antaneet ratkaisevia tuloksia. Mikäli kliinisesti katsotaan tarpeelliseksi, voidaan parasetamolia käyttää raskauden aikana; sitä olisi kuitenkin käytettävä pienimmällä vaikuttavalla annoksella ja lyhimmän mahdollisen ajan sekä mahdollisimman harvoin.

Kofeiini

Raskaana olevia naisia neuvotaan rajoittamaan kofeiinin saantia minimiin, koska tämän hetkisen tiedon mukaan kofeiini saattaa olla haitallinen ihmisikiölle.

Imetys

Parasetamoli ja kofeiini erittyvät äidinmaitoon. Kofeiini voi vaikuttaa imeväisikäisen lapsen käyttäytymiseen (jännitys, huono nukkuminen). Saatavilla olevien julkaistujen tietojen mukaan imetys ei ole vasta-aiheista.

Normaaleissa hoitotilanteissa Paramax Comp-tabletteja voidaan käyttää imetyksen aikana. Sitä tulisi kuitenkin käyttää ainoastaan huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Paramax Comp ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa:

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 ($< 1/10,000$)
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Veri ja imukudos

Hyvin harvinainen: hematopoeesin häiriöt, mukaanlukien trombosytopenia ja agranulosytoosi.

Hermosto

Yleinen: unettomuus, kofeiinin aiheuttama rauhattomuus ja takykardia.

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: kofeiinin aiheuttamasta mahalaukun ärsytyksestä johtuva pahoinvointi.

Immuunijärjestelmä

Harvinainen: Parasetamolin aiheuttama yliherkkyys.
Hyvin harvinainen: anafylaktinen sokki, angioödeema.

Iho ja ihonalainen kudos

Harvinainen: kutina, urtikaria
Hyvin harvoin on raportoitu - vakavia ihoreaktioita -

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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.

4.9 Yliannostus

Oireet

Parasetamolin yliannostuksen oireet ensimmäisten 24 tunnin aikana ovat kalpeus, oksentelu, pahoinvointi, anoreksia ja vatsakipu. Maksavaurio voi ilmetä 12–48 tunnin kuluttua nauttimisesta. Glukoosimetabolian häiriöitä ja metabolista asidoosia voi esiintyä. Vakavassa yliannostuksessa maksavaurio saattaa johtaa enkefalopatiaan, koomaan ja kuolemaan. Akuutti munuaisten vajaatoiminta ja tubulusnekroosi voivat kehittyä myös ilman vakavia maksavaurioita. Myös sydämen rytmihäiriöitä ja pankreaattia on raportoitu. Maksavaurio voi kehittyä, jos parasetamoliannokset aikuisilla ovat yli 6 grammaa ja lapsilla yli 140 mg/kg. Parasetamolin toksisten metaboliittien suuri pitoisuus reagoi maksakudoksen kanssa (yleensä metaboliitit neutraloituvat glutationin vaikutuksesta silloin, kun parasetamolia otetaan normaaliannoksina).

Suuret kofeiiniannokset voivat aiheuttaa päänsärkyä, vapinaa, hermostuneisuutta, agitaatiota, diureesia, ruoansulatuskanavan häiriöitä, takykardiaa ja sydämen rytmihäiriöitä.

Hoito

Parasetamolin yliannostuksessa hoito tulisi aloittaa välittömästi.

Huolimatta ensivaiheen oireiden puuttumisesta, potilaat tulee ohjata kiireesti ensiapuun ja lääkärin hoitoon. Oireet voivat rajoittua huonovointisuuteen ja oksenteluun ja eivät välttämättä heijasta yliannostuksen vakavuutta tai riskiä elinvaurioille.

Parasetamolimyrkytystä epäiltäessä, tulee mahahuuhtelu tehdä, jos se on kliinisesti perusteltua. N-asetylikysteiniiniä tulee antaa 48 tuntiin asti.

Yleistilaa tukevat hoidot (esim. nesteytys ja elintoimintojen ylläpito) pitäisi olla saatavilla kofeiinin yliannostuksessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut analgeetit ja antipyreetit; *anilidit*.
ATC code: N02BE51

Parasetamoli on anilidijohdannainen, jolla on salisylaattien kaltainen analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus. Parasetamolilla on kuitenkin vain heikko anti-inflammatorinen vaikutus, koska se estää vain heikosti perifeeristä prostaglandiinisynteesiä. Toisin kuin monet muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, parasetamoli ei aiheuta ruoansulatuskanavan haavaumia.

Antipyreettinen vaikutus johtuu parasetamolin vaikutuksesta hypotalamuksen lämpösäätelykeskukseen, kehon lämpötila laskee lisääntyneen perifeerisen verenkierron ja hikoilun myötä.

Parasetamolilla ei ole vaikutusta verihiihtaleisiin, vuotoaikaan tai virtsahapon erittymiseen.

Parasetamolin ja kofeiinin yhdistelmä on vakiintunut analgeettinen yhdistelmä lääke.

Kipua lievittävä vaikutus on maksimissaan 1-2 kuluttua lääkkeen ottamisen jälkeen ja kestää 4-5 tuntia. Kuumetta alentava vaikutus saavutetaan ½-1 tunnissa ja se saavuttaa maksiminsa 2-3 tunnissa. Kuumetta alentava vaikutus kestää noin 8 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta otettuna parasetamoli imeytyy nopeasti ja lähes kokonaan ruoansulatuskanavasta. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan ½-2 tunnissa nauttimisesta.

Kofeiini imeytyy nopeasti suun kautta nautittuna. Plasman huippupitoisuus saavutetaan noin 20–60 minuutissa ja kofeiinin puoliintumisaika plasmassa on noin 4 tuntia.

Jakautuminen

Käytettäessä parasetamolia terapeuttisilla annoksilla, on plasmaproteiineihin sitoutuminen vähäistä.

Eliminaatio

Parasetamoli metaboloituu maksassa ja erittyy virtsaan pääasiassa glukuronidi- ja sulfaattikonjugaatteina – alle 5 % erittyy muuttumattomassa muodossa. Pieni osa annoksesta (noin 3-10 % terapeuttisesta annoksesta) metaboloituu sytokromi P450 kautta muodostaen reaktiivisia välituote-metaboliitteja, jotka sitoutuvat glutationiin maksassa ja erittyvät sekä kysteini- että merkaptuurikonjugaattina. Lääkeaineen ja sen metaboliittien erittyminen tapahtuu munuaisten kautta. Parasetamolin puoliintumisaika on 1-4 tuntia.

Nautitusta kofeiini-annoksesta 45 % erittyy 48 tunnin kuluessa munuaisten kautta 1-metyyliiriinihappona sekä 1-metyyliksantiinina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tavanomaisia tutkimuksia, joissa on käytetty nykyisin hyväksytyjä standardeja lisääntymis- ja kehitystoksisuuden arviointiin, ei ole saatavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni 29–32,
Mikrokiteinen selluloosa,
Steariinihappo,
Magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkauskoot: 10, 20, 30, 60 ja 100 tablettia (PVC/Al blisteri).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityisiä varotoimia hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27637

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ JA UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.8.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.08.2019