

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rolod 500 mg tabletti
Rolod 1000 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Rolod 500 mg: Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia.

Rolod 1000 mg: Yksi tabletti sisältää 1000 mg parasetamolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Rolod 500 mg:

Valkoinen, soikea tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrus ”500” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä (17,5 mm x 7,3 mm).

Rolod 1000 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre, jonka eri puolilla on kaiverrukset ”10” ja ”00” ja toisella puolella jakouurre, jonka eri puolilla on kaiverrukset ”PA” ja ”RA” (21,4 mm x 9,0 mm).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Rolod 500 mg tabletti

Lievä tai keskivaikea kipu ja kuume

Rolod 1000 mg tabletti

Lonkan ja polvien nivelrikkoon liittyvä lievä ja keskivaikea kipu

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Rolod 500 mg tabletti

Aikuiset ja yli 15-vuotiaat nuoret

1–2 tablettia kerrallaan, korkeintaan 6 tablettia vuorokaudessa.

12–15-vuotiaat nuoret (paino 40–55 kg)

1 tabletti kerrallaan; 4–6 tablettia vuorokaudessa.

9–12-vuotiaat lapset (paino 33–40 kg)

1 tabletti kerrallaan; 3–4 tablettia vuorokaudessa.

Ei saa käyttää alle 9-vuotiaille lapsille.

Lääkeannoksia ei pidä ottaa useammin kuin neljän tunnin välein. Jos kipu- tai kuumeoireet palaavat, uutta annosta ei voi ottaa, ennen kuin on kulunut neljä tuntia edellisestä annoksesta.

Runsaasti alkoholia käyttävät potilaat

Maksimiannos on 4 tablettia vuorokaudessa. Tätä annostusta ei saa ylittää.

Rolod 1000 mg tabletti

Aikuiset ja yli 15-vuotiaat nuoret

Aloitusannos on puolikas tabletti (500 mg). Tarvittaessa voidaan ottaa 1 tabletti (1000 mg).

Maksimiannos on 4 tablettia (4000 mg) vuorokaudessa.

Käytettäessä puolen tabletin (500 mg) annostusta annosvälin on oltava vähintään 4 tuntia.

Käytettäessä 1 tabletin (1000 mg) annostusta annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia. Vaikka

kipuoireet palaisivat, uutta annosta ei saa ottaa ennen kuin annoksen nauttimisesta on kulunut

vähintään 4 tuntia käytettäessä puolen tabletin (500 mg) annostusta ja 6 tuntia käytettäessä 1 tabletin

(1000 mg) annostusta.

Pediatriset potilaat

Ei alle 15-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Runsaasti alkoholia käyttävät potilaat

Maksimiannosta 2 tablettia vuorokaudessa ei saa ylittää.

Antotapa

Lääkkeet niellään riittävän vesimäärän kanssa tai liuotetaan riittävään vesimäärään, sekoitetaan hyvin ja juodaan.

Toistuva annostelu on sallittua oireiden (kipu) toistumisesta riippuen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkäkestoista tai toistuvaa käyttöä on vältettävä. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on maksan ja munuaisten vajaatoiminta tai krooninen alkoholismi. Näissä tapauksissa vuorokausiannos saa olla enintään 2 g. Useita kertoja sallitun vuorokausiannoksen ylittävä kerta-annos voi aiheuttaa maksavaurion. Tajuttomuutta ei esiinny, mutta lääkäriin on siitä huolimatta hakeuduttava viipymättä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kloramfenikolin puoliintumisaika saattaa pidentyä huomattavasti parasetamolin vaikutuksesta. Parasetamolin ja tsidovudiinin samanaikainen, jatkuva käyttö lisää neutropenian esiintyvyyttä, mikä johtuu luultavasti tsidovudiinimetabolian heikentymisestä. Krooninen alkoholin väärinkäyttö ja maksaentsyymien indusoiden, kuten barbituraattien, käyttö lisää parasetamolin yliannostuksen vakavuutta, koska toksisia metaboliitteja muodostuu tavanomaista enemmän ja nopeammin.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Laajat tiedot käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Epidemiologiset tutkimukset parasetamolille kohdussa altistuneiden lasten neurologisesta kehityksestä eivät ole antaneet ratkaisevia tuloksia. Kliinisesti tarvittaessa parasetamolialla voi käyttää raskauden aikana. On kuitenkin käytettävä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa ja mahdollisimman pitkin annosvälein.

Imetys

Parasetamoli erittyy äidinmaitoon pieninä määrinä. Vaikutuksia rintaruokintaa saaville vauvoille ei ole osoitettu. Parasetamolialla voidaan käyttää imetyksen aikana lyhytaikaisesti, mikäli suositeltuja annoksia ei ylitetä. Pitkäaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Parasetamolilla ei ole haitallista vaikutusta tai vähäinen vaikutus ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Terapeuttisilla annoksilla esiintyy vähän haittavaikutuksia. Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaisesti. Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos		Agranulosytoosi (pitkäaikaisen käytön jälkeen), trombosytopeninen purppura ja hemolyyttinen anemia		
Immuuni-	Allergiset			

Elinjärjestelmä	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tunte maton
järjestelmä	reaktiot, etenkin ihottuma, urtikaria ja kuume			
Maksa ja sappi				<u>Maksavaurio*</u> <u>Maksanekroosi*</u>
Iho ja ihonalainen kudosis	<u>Ihottuma,</u> <u>nokkosihottuma</u>		Hyvin harvinaisissa tapauksissa vakavia ihoreaktioita on raportoitu.	
Munuaiset ja virtsatiet			Interstitiaali-nefriittia***	
Yleisoireet ja anto-paikassa todettavat haitat	<u>Kuume</u>			

* 7,5 g suuruiset parasetamoliannokset (lapsilla yli 140 mg/kg) voivat aiheuttaa maksavaurion; suuremmat annokset aiheuttavat palautumattoman maksakuolion.

** On raportoitu yksittäistapauksessa erittäin pitkään jatkuneen suurten annosten käytön jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55 FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Parasetamoli voi aiheuttaa myrkytyksen etenkin ikääntyneille potilaille, pienille lapsille, maksasairautta sairastaville potilaille, kroonisesta alkoholismista kärsiville potilaille, kroonisesti aliravituille potilaille ja entsyymi-induktoreita käyttäville potilaille. Yliannostus voi johtaa kuolemaan.

Oireet

Parasetamolin yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakipu. Oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta. Yksi vähintään 7,5 gramman parasetamoliannos aikuisilla tai 140 mg/kg lapsilla aiheuttaa maksasolujen hajoamista, mikä todennäköisesti johtaa täydelliseen ja palautumattomaan nekroosiin. Seurauksena on hepatosellulaarinen vajaatoiminta, metabolinen asidoosi ja enkefalopatia, jotka voivat puolestaan johtaa koomaan ja kuolemaan. Samanaikaisesti on raportoitu maksan transaminaasien (AST, ALT), laktaattidehydrogenaasin ja bilirubiinin nousua sekä protrombiinin laskua. Nämä oireet ilmaantuvat mahdollisesti 12–48 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Maksavaurion kliiniset oireet alkavat ilmetä yleensä 2 päivän kuluttua ja ovat pahimmillaan 4–6 päivän kuluttua.

Hoito

- Potilas on saatava viipymättä sairaalaan.
- Ennen yliannostuksen hoitamista on otettava välittömästi verinäyte, josta määritetään plasman parasetamolipitoisuus.
- Otettu lääke on poistettava nopeasti vatsahuuhtelun avulla, minkä jälkeen annetaan lääkehiiltä (adsorptioaine) ja natriumsulfaattia (laksatiivi).
- Hoitoon kuuluu vastalääkkeen, N-asetyylikysteiniin (NAC), antaminen laskimoon tai suun kautta mahdollisuuksien mukaan 10 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta. NAC:lla voi olla jonkin verran suojaavaa vaikutusta myös 10 tunnin jälkeen, mutta silloin hoidon on jatkettava pidempään.
- Oireenmukainen hoito.

Maksa-arvot on testattava hoidon alussa ja sen jälkeen 24 tunnin välein. Maksan transaminaasiarvot palaavat yleensä normaaleiksi 1–2 viikon kuluessa ja maksan toiminta palautuu täysin. Maksansiirtoa tarvitaan erittäin harvoissa tapauksissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut analgeetit ja antipyreetit, anilidit ATC-koodi: N02BE01

Parasetamoli lievittää sekä kipua ja alentaa kuumetta, mutta sillä ei ole tulehdusta ehkäisevää vaikutusta. Parasetamolin vaikutusmekanismia ei tunneta täysin. Vaikutus näyttää perustuvan entsyymaattiseen prostaglandiinisyntetaasiin, mutta tämä ei selitä tulehdusta ehkäisevän vaikutuksen puuttumista.

Merkitystä voi olla myös parasetamolin jakautumisella koko kehoon ja näin ollen prostaglandiinisyntetaasin estämisen paikalla. Parasetamolin etuna on se, että siitä puuttuvat kokonaan tai pääasiassa monet NSAID-lääkkeiden tyypillisistä haittavaikutuksista.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta otettu parasetamoli imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 30 minuutin – 2 tunnin kuluessa.

Jakautuminen

Parasetamolin jakautumistilavuus on noin 1 l/painokilo. Sitoutuminen plasman proteiiniin on terapeuttisilla annoksilla merkityksettömän vähäistä.

Biotransformaatio

Parasetamoli konjugoituu aikuisilla maksassa glukuronihappoon (noin 60 %), sulfaattiin (noin 35 %) ja kysteiniin (noin 3 %). Vastasyntyneillä ja alle 12-vuotiailla lapsilla pääasiallinen eliminaatioreitti on konjugoituminen sulfaattiin, ja glukuroniditaatio on vähäisempää kuin aikuisilla.

Kokonaiseliminaatio vastaa lapsilla aikuisten tasoa, mikä johtuu suuremmasta kapasiteetista sulfaattikonjugaatioon.

Eliminaatio

Parasetamoli erittyy virtsaan pääasiassa glukuronidi- ja sulfaattikonjugaatteina. Noin 5 % erittyy muuttumattomana. Eliminaation puoliintumisaika on 1–4 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sellaista käyttäjälle merkityksellistä prekliinistä tietoa, jota ei ole jo käsitelty valmisteyhteenvedon muissa osissa, ei ole.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni K-30 (E1201)
Esigelatinoitu tärkkelys (maissi)
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Steariinihappo (E570)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta (36 kuukautta)

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Rolod 500 mg:

10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 tai 240 tablettia PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa tai 100 tablettia HDPE-purkissa, jossa on lapsiturvallinen PP-suljin.

10, 12, 16, 20, 24 ja 30 tabletin läpipainopakkaukset ovat saatavana itsehoitovalmisteina.

Rolod 1000 mg:

8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 tai 120 tablettia PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa tai 100 tablettia HDPE-purkissa, jossa on lapsiturvallinen PP-suljin.

8 ja 10 tabletin läpipainopakkaukset ovat saatavana itsehoitovalmisteina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

500 mg: 30960
1000 mg: 30961

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.05.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.05.2019