

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PAMOL 500 mg, kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg parasetamolia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen
Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen, jakourallinen tabletti. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin osiin.
Tablettiin on painettu nimi PAMOL.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän kivun ja kuumeen oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

1000 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa. Maksimiannos on 4,0 g vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa 500 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa on riittävä.

Pediatriset potilaat:

Paino	Ikä	Annos
17–25 kg	4–7 vuotta	250 mg parasetamolia 3 kertaa vuorokaudessa
25–40 kg	7–12 vuotta	250–500 mg parasetamolia 3 kertaa vuorokaudessa
> 40 kg	Noin 12 vuotta	500–1000 mg parasetamolia 3 kertaa vuorokaudessa Huom: 1000 mg parasetamolia 3 kertaa vuorokaudessa saa antaa vain lapsille, jotka painavat \geq 67 kg.

Annos saa olla korkeintaan 45 mg/kg vuorokaudessa. Tabletteja ei saa antaa alle 4-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suun kautta

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys parasetamolille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Vaikea maksan vajaatoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Suosittelua suurempien annosten ottaminen aiheuttaa hyvin vakavan maksavaurion vaaran.
Vastalääkehoito tulee aloittaa mahdollisimman nopeasti. Katso kohta 4.9.

Yliannostusriskin välttämiseksi varmista, etteivät muut samanaikaisesti käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Parasetamolia tulee käyttää varoen seuraavissa tapauksissa:

- maksan vajaatoiminta
- krooninen alkoholismi
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma ≤ 10 ml/min (katso kohta 4.2))
- potilaalla on krooninen aliravitsemus (ks. kohta 4.9).

Jos kuume on korkea, potilaalla on merkkejä sekundaari-infektiosta tai oireet jatkuvat yli kolme vuorokautta, on hoito syytä arvioida uudelleen.

Jos kipulääkkeitä käytetään pitkään tai suurina annoksina väärin, saattaa hoidosta aiheutua päänsärkyä, jota ei saa hoitaa ottamalla suurempia annoksia samaa lääkettä. Jatkuva kipulääkkeiden käyttö, erityisesti erilaisten kipulääkeaineiden yhdistelmien käyttö, saattaa johtaa pysyviin munuaisvaurioihin ja aiheuttaa munuaisten vajaatoiminnan vaaran (analgeettinen nefropatia).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Probenesidi vähentää lähes kaksinkertaisesti parasetamolin puhdistumaa estämällä sen konjugaation glukuronidihapon avulla. Kun parasetamolia käytetään samanaikaisesti probenesidin kanssa, sen annoksen pienentämistä tulisi harkita.

Salisyylamidi saattaa pidentää parasetamolin eliminaation puoliintumisaikaa.

Metoklopramidi ja domperidoni voivat nopeuttaa parasetamolin imeytymistä.

Kolestyramiini hidastaa parasetamolin imeytymistä.

Kouristuksia ehkäisevät lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini) lisäävät parasetamolin metaboliaa, minkä vuoksi maksatoksisten metaboliittien pitoisuudet suurenevat epätavallisen suuriksi.

Toistuva, yli viikon kestävä parasetamolin käyttö voimistaa K-vitamiinien antagonistien (esim. varfariini, fenprokumoni) vaikutuksia, mikä voi suurentaa verenvuotoriskiä. Satunnaisilla parasetamoliannoksilla ei ole merkittävää vaikutusta.

Diflunisaali suurentaa maksatoksisuuden riskiä (mekanismi tuntematon).

Parasetamolia tulee käyttää varoen samanaikaisesti entsyymejä indusoivien aineiden tai mahdollisesti maksatoksisten aineiden kanssa (ks. kohta 4.9).

Alkoholi lisää maksatoksisten metaboliittien muodostumista.

Yhteisvaikutus laboratoriotutkimusten kanssa

Parasetamolin käyttö voi vaikuttaa virtsahappotutkimuksiin, jotka on tehty fosfovolframihappomenetelmällä, sekä verensokerimäärityksiin, jotka on tehty glukosioksidaasi-peroksidaasi-menetelmällä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Parasetamolilla ei ole vaikutuksia miehen tai naisen hedelmällisyyteen.

Raskaus

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. Kliinisesti tarvittaessa parasetamolia voidaan käyttää raskauden aikana; sitä olisi kuitenkin käytettävä pienimmällä vaikuttavalla annoksella ja lyhimmän mahdollisen ajan sekä mahdollisimman harvoin.

Imetys

Parasetamoli erittyy ihmisen rintamaitoon mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä ei imetetyille lapsille ole odotettavissa vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen käyttö ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat yleisesti ottaen harvinaisia. Yleisin haittavaikutus on urtikaria, jota esiintyy 0,01–0,1 %:lla käyttäjistä.

Veri ja imukudos	
Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Trombosytopenia, agranulosytoosi
Immuunijärjestelmä	
Harvinaiset (\geq 1/10 000, < 1/1 000)	Yliherkkyys
Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Anafylaktinen reaktio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Bronkospasmi
Maksa ja sappi	
Harvinaiset (\geq 1/10 000, < 1/1 000)	Maksatoksisuus, maksan vajaatoiminta
Iho ja ihonalainen kudos	
Harvinaiset (\geq 1/10 000, < 1/1 000)	Ihottuma, urtikaria, lääkeihottuma
Munuaiset ja virtsatiet	
Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Munuaisvaurion mahdollisuutta ei voida sulkea pois pitkään jatkuvan käytön yhteydessä. (Ks. myös kohta 4.4.)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Yliannostus saattaa aiheuttaa myrkytyksen vaaran, erityisesti vanhuksille, pienille lapsille, maksasairauspotilaille, kroonista alkoholismia sairastaville, kroonista aliravitsemusta sairastaville ja entsyymi-induktoreita saaville potilaille. Näissä tapauksissa yliannostus saattaa olla hengenvaarallinen.

Oireet

Oireet alkavat yleensä ensimmäisen 24 tunnin aikana ja niitä ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakipu.

Yliannostus

Yliannostus (7,5 g tai enemmän parasetamolia yhtenä annoksena aikuiselle) aiheuttaa maksasolujen nekroosin. Tämä voi johtaa täydelliseen ja palautumattomaan nekroosiin ja aiheuttaa maksan vajaatoimintaa, metabolista asidoosia ja enkefalopatiaa, jotka voivat aiheuttaa kooman ja johtaa kuolemaan. Samanaikaisesti havaitaan maksan transaminaasien (ASAT, ALAT), laktaattidehydrogenaasin ja bilirubiinin lisääntymistä sekä protrombiinin pidentymistä. Vaikutukset

saattavat ilmetä 12–48 tuntia parasetamolin ottamisen jälkeen. Ensimmäiset maksavaurion kliiniset oireet havaitaan yleensä kahden vuorokauden kuluttua ja ne ovat pahimmillaan 4–6 vuorokauden kuluttua. Jos potilas on ottanut yliannoksen, on aina otettava huomioon maksavaurion riski ja potilasta on hoidettava sen mukaisesti.

Akuutti munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy akuuttia munuaistiehyiden nekroosia, saattaa kehittyä, vaikka henkilöllä ei olisikaan vaikeaa maksavauriota. Muita parasetamolin yliannostuksen yhteydessä raportoituja, maksaan liittymättömiä oireita ovat sydänlihaksen häiriöt ja haimatulehdus.

Pediatriset potilaat

140 mg/kg tai sitä enemmän parasetamolia yhtenä annoksena lapselle saattaa aiheuttaa samoja negatiivisia vaikutuksia kuin aikuisilla ilmenee.

Hätätilanteissa menetellään seuraavasti:

- Siirretään potilas välittömästi sairaalaan.
- Otetaan verikoe plasman parasetamolipitoisuuden lähtöarvon määrittämiseksi.
- Tehdään mahahuuhtelu.
- Annetaan laskimoon (tai suun kautta, jos laskimoon ei ole mahdollista) vastalääkettä N-asetyylikysteiniä, jos mahdollista *ennen kuin* 10 tuntia on kulunut. N-asetyylikysteini saattaa kuitenkin auttaa jonkin verran myös sen jälkeen, kun 10 tuntia on kulunut aina 48 tuntiin asti yliannostuksen ottamisesta, mutta tällaisissa tapauksissa hoitoa annetaan kauemmin.
- Lisäksi oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut analgeetit ja antipyreetit, anilidit

ATC-koodi: N02BE01

Parasetamoli on anilidijohdos, jolla on samanlaisia kipua lievittäviä ja kuumetta alentavia ominaisuuksia kuin asetyylisalisyylihapolla. Parasetamoli ei kuitenkaan ärsytä mahaa tai suolikanavaa, ja myös mahahaavapotilaat sietävät sitä hyvin.

Parasetamoli ei vaikuta trombosyyttien aggregaatioon tai verenvuotoaikaan.

Asetyylisalisyylihapolle yliherkät potilaat sietävät yleensä hyvin parasetamolia.

Parasetamolin kuumetta vähentävä teho perustuu keskushermoston lämmönsäätelykeskuksiin kohdistuvaan vaikutukseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Suun kautta otetun parasetamolin imeytyminen on nopeaa ja täydellistä. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 30–60 minuutin kuluessa lääkkeen ottamisesta.

Jakautuminen:

Parasetamoli jakautuu nopeasti kaikkiin kudoksiin. Pitoisuudet ovat samanlaisia veressä, syljessä ja plasmassa. Sitoutuminen proteiiniin on vähäistä.

Aineenvaihdunta:

Parasetamoli metaboloituu pääasiassa maksassa kahta pääreittiä pitkin: Tärkeimmät aineenvaihduntareitit ovat konjugoituminen glukuronideiksi ja sulfaateiksi. Jälkimmäinen konjugaatioreitti satureituu nopeasti käytettäessä terapeuttista annosta suurempia annoksia. Pienempi osa metaboloituu sytokromi P450:n (yleensä CYP2E1) katalysoimana, jolloin muodostuu reaktiivinen välituotemetaboliitti (N-asetyyli-bentsokinoni-imiini). Tavallisia, suositeltuja annoksia käytettäessä se detoksifioituu nopeasti glutationin vaikutuksesta ja eliminoituu virtsassa kysteini- ja merkaptuurihappokonjugaatteina. Vaikeassa myrkytyksessä tämän toksisen metaboliitin määrä lisääntyy.

Eliminaatio:

Eliminaatio tapahtuu pääosin virtsan kautta. 90 % otetusta annoksesta eliminoituu munuaisten kautta 24 tunnin kuluessa, pääasiassa glukuronidi- (60–80 %) ja sulfaattikonjugaatteina (20–30 %). Alle 5 % eliminoituu muuttumattomana.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Fysiopatologiset variaatiot:

Munuaisten vajaatoiminta: Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla (kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min) parasetamolin ja sen metaboliittien eliminaatio hidastuu.

Vanhukset: Konjugaatiokyky ei muutu iän myötä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muissa valmisteyhteenvetämissä mainittujen tietojen lisäksi ei ole olemassa muita prekliinisiä tietoja, jotka olisivat oleellisia kliinisen turvallisuuden kannalta.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Apuaineet**

Povidoni, perunatärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, propyleeniglykoli, talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

Läpipainopakkaus (PVC/alumiini). Pakkauskoot: 10, 20, 30, 100 ja 98 x 1 ja 100 (kertaannosläpipainopakkaus) tablettia.

Tablettipurkki (HDPE), jossa on kierrekorkki (HDPE). Pakkauskoot: 50, 100 ja 300 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18112

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.2.2004 / 2.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.12.2021

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pamol 500 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol.
För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vit oval filmdragerad tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.
Tabletterna är märkta med namnet PAMOL.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av lindrigare smärttillstånd och feber.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

1000 mg 3-4 gånger per dygn. Maxdos är 4,0 g per dygn. I vissa fall är 500 mg 3-4 gånger per dygn tillräckligt.

Pediatrisk population:

*Vikt	Ålder	Dosering
17-25 kg	4-7 år	250 mg paracetamol 3 gånger dagligen
25-40 kg	7-12 år	250-500 mg paracetamol 3 gånger dagligen
>40 kg	Ungefär 12 år	500-1000 mg paracetamol 3 gånger dagligen. Observera att 1000 mg paracetamol 3 gånger dagligen endast får ges till barn som väger ≥ 67 kg.

* Dosen får inte överstiga 45mg/kg/dag. Tabletter bör ej ges till barn under 4 år.

Administreringsätt

Oral administrering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot paracetamol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Grav leversvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Doser högre än rekommenderat medför risk för mycket allvarlig leverskada. Behandling med antidot bör ges så fort som möjligt. Se avsnitt 4.9.

För att undvika risk för överdosering, kontrollera att paracetamol inte förekommer i annan samtidig medicinering.

Försiktighet

Paracetamol bör användas med försiktighet vid:

- Leversvikt
- Kronisk alkoholism
- Svår njurinsufficiens (kreatininclearance ≤ 10 ml/min (se avsnitt 4.2))
- Kronisk undernäring (se avsnitt 4.9)

Vid hög feber, eller tecken på sekundär infektion eller kvarvarande symtom efter 3 dagar, ska en omvärdering av insatt behandling göras.

Vid långtidsbehandling med analgetika, och i högre doser än vad som rekommenderats, kan huvudvärk uppträda som inte får behandlas genom dosökningar.

Vanemässig användning av analgetika, speciellt kombinationen av olika analgetiska substanser, kan leda till kvarstående njurskador med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Probenecid orsakar nästan en halvering av clearance för paracetamol genom att hämma dess konjugering med glukuronsyra. En lägre paracetamoldos bör övervägas vid samtidig behandling med probenecid.

Salicylamid kan förlänga halveringstiden för paracetamol

Metoklopramid och domperidon kan påskynda absorptionen av paracetamol.

Kolestyramin: minskar absorptionen av paracetamol.

Antiepileptika (t ex karbamazepin, fenytoin): ökar metabolismen av paracetamol, vilket resulterar i onormalt höga nivåer av levertoxiska metaboliter.

Vitamin K-antagonister (t ex warfarin, fenoprokoumon): upprepad användning av paracetamol i mer än 1 vecka ökar effekterna av vitamin K-antagonister, som kan leda till en ökad blödningsrisk. Tillfällig användning av paracetamol har inte någon signifikant effekt.

Diflunisal: ökar risken för hepatotoxicitet (mekanismen okänd).

Försiktighet bör iakttas vid samtidigt intag av enzyminducerande substanser eller potentiella hepatotoxiska substanser (se avsnitt 4.9).

Alkohol: ökar bildningen av hepatotoxiska metaboliter.

Interaktion med parakliniskt test

Intag av paracetamol kan påverka analysen av urinsyra vid användning av fosforvolframmetoden, och även glukosanalysen som utförs med glukosoxidasperoxidmetoden.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Paracetamol har ingen effekt på fertiliteten hos män eller kvinnor.

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor indikerar varken risk för missbildning, fostertoxicitet eller neonatal toxicitet. Epidemiologiska studier av neurologisk utveckling hos barn som exponerats för paracetamol in utero visar inte konklusiva resultat. Paracetamol kan användas under graviditet om så är kliniskt motiverat men ska ges i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid och med lägsta möjliga frekvens.

Amning

Paracetamol utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på ammande nyfödda/spädbarn.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Paracetamol har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar uppträder i allmänhet sällan. De vanligaste biverkningarna är urtikaria, som uppträder med en frekvens av 0,01% till 0,1% hos behandlade patienter.

<u>Blodet och lymfsystemet</u> Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Trombocytopeni, agranulocytos
<u>Immunsystemet</u> Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000) Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allergiska reaktioner anafylaxi
<u>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</u> Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Bronkospasm
<u>Lever och gallvägar</u> Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Hepatotoxicitet, leversvikt
<u>Hud och subkutan vävnad</u> Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Exantem, urtikaria, läkemedelsutlöst hudutslag

Njurar och urinvägar

Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Vid långtidsbehandling kan inte risken för njurskada uteslutas (se även 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns en risk för förgiftning, särskilt hos äldre patienter, små barn, patienter med leversjukdom, personer med kronisk alkoholism, patienter med kronisk undernäring och patienter som får enzyminducerare. Överdoser kan vara fatal i dessa fall.

Symtom

Symtom uppträder vanligtvis inom de första 24 timmarna och består av: illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och buksmärter.

Överdoser

7,5 g eller mer av paracetamol som engångsdos till vuxna orsakar levercellnekros som sannolikt inducerar total och irreversibel nekros och resulterar i leversvikt, metabolisk acidosis och encefalopati, vilket kan leda till koma och död. Samtidigt observeras ökade nivåer levertransaminaser (ASAT, ALAT), laktatdehydrogenas och bilirubin tillsammans med ökat protrombin, vilket kan uppträda 12-48 timmar efter administreringen. Kliniska symtom på leverskada visar sig vanligen initialt efter 2 dagar, och når ett maximum efter 4-6 dagar. Varje patient som tagit en överdos bör betraktas som varande i riskzonen för leverskada och ska behandlas därefter.

Akut njursvikt med akut tubulär nekros kan utvecklas, även utan svår leverskada. Andra icke-hepatiska symtom som har rapporterats efter överdosering av paracetamol inkluderar myokardskador och pankreatit.

Pediatrik population

140 mg/kg kroppsvikt eller mer av paracetamol som engångsdos till barn kan orsaka samma negativa effekter som överdosering hos vuxna.

Akutbehandling

- omedelbar transport till sjukhus
- ta ett blodprov för initial plasmaanalys av paracetamol
- ventrikektömning
- intravenös (eller oralt om intravenös tillförsel ej är möjlig) behandling med antidoten N-acetylcystein om möjligt innan 10 timmar förflutit. N-acetylcystein kan dock ge viss grad

- av skydd även efter 10 timmar, och upp till 48 timmar, men i dessa fall ges en förlängd behandling.
- Symtomatisk behandling bör inledas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lätta analgetika och antipyretika, anilider
ATC-kod: N02BE01

Paracetamol är ett anilidderivat med motsvarande analgetiska och antipyretiska egenskaper som acetylsalicylsyra. Emellertid ger inte paracetamol upphov till gastrointestinal irritation och tolereras också väl av patienter med magsår.

Paracetamol påverkar inte trombocyttaggregation eller blödningsstid.

Paracetamol tolereras generellt väl av patienter med känd överkänslighet mot acetylsalicylsyra.

Den antipyretiska effekten beror på en påverkan av värmereglerande centra i CNS.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen av paracetamol efter oral administrering är snabb och fullständig. Maximala plasmakoncentrationer uppnås 30-60 minuter efter intaget.

Distribution

Paracetamol distribueras snabbt till alla vävnader. Koncentrationerna är jämförbara i blod, saliv och plasma. Plasmaproteinbindningen är låg.

Metabolism

Paracetamol metaboliseras huvudsakligen i levern via två metabola huvudvägar varvid glukuronsyra och svavelsyrakonjugat bildas. Den senare vägen mätas snabbt vid högre icketerapeutiska doser. En mindre väg, katalyserad av cytokrom P 450 (mestadels CYP2E1), resulterar i bildandet av en intermedjär metabolit (N-acetyl-p-bensokinonimin), som vid normala doser snabbt detoxifieras av glutation och utsöndras i urinen, efter konjugering med cystein och merkaptursyra. I händelse av en massiv förgiftning, ökar mängden av denna toxiska metabolit.

Eliminering

Utsöndringen sker huvudsakligen via urinen. 90 % av intagen dos utsöndras via njurarna inom 24 timmar, huvudsakligen i form av glukuronid (60-80 %) och sulfatkonjugat (20-30 %). Mindre än 5 % utsöndras i oförändrad form.

Eliminationshalveringstiden är cirka 2 timmar.

Fysiopatologiska variationer

Njurinsufficiens: Vid svår njurinsufficiens (kreatininclearance lägre än 10 ml/min) fördröjs utsöndringen av paracetamol och dess metaboliter.

Åldre: Konjugationskapaciteten ändras inte.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Det saknas konventionella reproduktions- och utvecklingstoxikologiska studier som är utförda enligt gällande riktlinjer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, propylenglykol, talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisters (PVC/Aluminium), innehållande: 10, 20, 30, 98x1 (endosblister) och 100 tabletter.

Burk (HDPE) med skruvlock (HDPE) innehållande 50, 100 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18112

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.2.2004 / 2.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.12.2021