

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, johon on painettu nimi PAMOL.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 KÄYTTÖAIHEET

Lievän kivun ja kuumeen oireenmukainen hoito.

4.2 ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Aikuiset:

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

Lapset*:

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

* 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 jollekin valmisteiden apuaineista.
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 seuraavien tilojen yhteydessä:

- maksan vajaatoiminta
- krooninen alkoholismi
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma ≤ 10 ml/min. (katso kohta 4.2)).

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.
- Salisyylimidi saattaa pidentää parasetamolin eliminaation puoliintumisaikaa.
- Parasetamolia tulee käyttää varoen samanaikaisesti entsyymejä indusoivien aineiden tai mahdollisesti maksatoksisten aineiden kanssa (katso kohta 4.9).
- Metoklopramidi ja domperidoni voivat nopeuttaa parasetamolin imeytymistä.
- Kolestyramiini hidastaa parasetamolin imeytymistä.
- Yli viikon kestävä parasetamolin toistuva käyttö voimistaa antikoagulanttien vaikutuksia. Satunnaisella parasetamolin käytöllä ei ole merkittävää vaikutusta.
- Karbamatsapiini lisää parasetamolin metaboliaa, minkä vuoksi maksatoksisten metaboliittien tasot kohoavat epätavallisen korkeiksi.
- Diflunisaali suurentaa maksatoksisuuden riskiä (mekanismi tuntematon).
- Alkoholili lisää maksatoksisten metaboliittien muodostumista.

Yhteisvaikutus laboratoriotutkimusten kanssa

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

4.6 Raskaus ja imetys

Kliininen käyttökokemus ei viittaa siihen, että parasetamolilla olisi haitallisia vaikutuksia raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

Kalvopäällysteisiä Pamol 500 mg -tabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen käyttö ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat yleisesti ottaen harvinaisia. Yleisimmät haittavaikutukset ovat urtikaria ja transaminaasitasojen nousu, joita 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
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.)
Iho ja ihonalainen kudos Harvinaiset (\geq 1/10 000, < 1/1000)	Eksanteema, urtikaria, lääkeihottuma
Immuunijärjestelmä Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Allergiset reaktiot, anafylaksia
Maksa ja sappi Harvinaiset (\geq 1/10 000, < 1/1000)	Transaminaasitasojen nousu Maksavaurio, joka voi aiheuttaa maksan vajaatoimintaa

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

Yliannostus (7,5 g tai enemmän parasetamolia yhtenä annoksena aikuiselle tai 140 mg/kg yhtenä annoksena lapselle) 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 parasetamolien 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 potilaista on hoidettava sen mukaisesti.

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

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-asetyylikysteiiniä, jos mahdollista *ennen kuin* 10 tuntia on kulunut. N-asetyylikysteiini 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 eliminoiduu virtsassa kysteiini- ja merkaptuurihappokonjugaatteina. Vaikeassa myrkytyksessä tämän toksisen metaboliitin määrä lisääntyy.

Eliminaatio:

Eliminaatio tapahtuu pääosin virtsan kautta. 90 % otetusta annoksesta eliminoiduu munuaisten kautta 24 tunnin kuluessa, pääasiassa glukuronidi- (60–80 %) ja sulfaattikonjugaatteina (20–30 %). Alle 5 % eliminoiduu 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 valmisteyhteenvedon kohdissa mainittujen tietojen lisäksi ei ole olemassa muita prekliinisiä tietoja, jotka olisivat oleellisia kliinisen turvallisuuden kannalta.

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.

Muovitolkki (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

Nycomed Danmark A/S
Langebjerger 1
4000 Roskilde
Denmark

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18112

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.2.2004 / 2.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.3.2010