

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PARAMAX Junior 250 mg tabletit
PARAMAX Rap 500 mg tabletit
PARAMAX Forte 1000 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 PARAMAX Junior 250 mg tabletti sisältää parasetamolia 250 mg.
1 PARAMAX Rap 500 mg tabletti sisältää parasetamolia 500 mg.
1 PARAMAX Forte 1000 mg tabletti sisältää parasetamolia 1000 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO Tabletti.

PARAMAX Junior 250 mg tabletti: valkoinen, pyöreä jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 10 mm.

PARAMAX Rap 500 mg tabletti: valkoinen, kapselimallinen, jakourteellinen tabletti, jonka pituus on 18 mm ja leveys 7,5 mm.

PARAMAX Forte 1000 mg tabletti: valkoinen, kapselimallinen, jakourteellinen tabletti, jonka pituus on 22,5 mm ja leveys 9 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tilapäisesti kuumeen alentaminen.

Lievien ja kohtalaisten kiputilojen, kuten päänsäryn, hammassäryn, kuukautiskipujen, lihas- ja nivelkipujen ja postoperatiivisen kivun oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat (>40 kg) lapset ja nuoret: 500 mg –1000 mg suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Pediatriset potilaat

Lapset 3-12 -vuotiaat:

Parasetamolin kerta-annos lapsilla on 15 mg / painokilo, korkeintaan kolme kertaa vuorokaudessa.

17-25 kg: 250 mg suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

25-32 kg: 250 mg –500 mg suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Yli 32 kg: 500 mg suun kautta 4-6 tunnin välein 1-3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 3-vuotiaille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminnassa:

Potilailla, jotka kärsivät maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta tai Gilbertin syndroomasta, annostuksen tulee olla pienempi tai annosten välin pidempi.

Antotapa

Suun kautta.
Niele tabletti vesilasillisen kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Maksatoksisia vaurioita voi ilmetä, vaikka aikaisemmin ei olisi todettu maksan toiminnan häiriöitä, jos parasetamolia nautitaan yliannostuksella (aikuisilla yli 6 g pidemmän aikaa).

Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on maksan tai munuaisten kohtalainen tai vaikea vajaatoiminta. Pitkäaikaiskäytössä parasetamoli saattaa lisätä munuaisvaurioriskiä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Parasetamoli metaboloituu maksaentsyymi sytokromi P450 kautta (katso kohta 5.2 Farmakokinetiikka). Samanaikainen käyttö CYP 450 entsyymi-indusojien, kuten tiettyjen unilääkkeiden/rauhottavien lääkkeiden, antiepileptien (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini) ja rifampisiin kanssa lisää parasetamolien mahdollisten toksisten metaboliittien muodostumista ja maksatoksisuuden ilmenemistä. Metoklopramidi saattaa nopeuttaa ja kolestyramiini vähentää parasetamolien imeytymistä.

Varfariinin antikoagulanttivaikutus saattaa lisääntyä parasetamolien pitkäaikaiskäytön seurauksena. Alkoholilla saattaa lisätä parasetamolien maksatoksisuutta. Probenesidi hidastaa useiden parasetamolien metaboliittien eliminaatiota ja saattaa näin lisätä parasetamolien maksatoksisuutta.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Parasetamolia voi suositella annoksilla käyttää raskauden aikana.

Imetys

Parasetamolia voi suositella annoksilla käyttää imetyksen aikana. Parasetamolia erittyy jonkin verran äidinmaitoon, mutta suositeltua annosta käytettäessä on epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutusta lapseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Parasetamolilla ei suositeltua annosta käytettäessä ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$, tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin))

Veri ja imukudos

hyvin harvinainen: trombosytopenia, leukopenia, agranulosytoosi, pansytopenia

Hermosto
yleinen: uneliaisuus
melko harvinainen: huimaus, uneliaisuus, hermostuneisuus

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina
melko harvinainen: kurkun polte
hyvin harvinainen: bronkospasmi (analgeettinen astma)

Ruoansulatuselimistö
yleinen: pahoinvointi, oksentelu
melko harvinainen: ripuli, mahakipu (mukaan lukien krampit ja polte), ummetus

Iho ja ihonalainen kudosis
harvinainen: punoitus
hyvin harvinainen: hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat
melko harvinainen: päänsärky, hikoilu, alilämpö
hyvin harvinainen: voimakkaat yliherkkyysoireet (Quincken ödeema, hengenahdistus, verenpaineen aleneminen, jopa shokki)

Maksatoksisuus, katso kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Kliiniset/epidemiologiset tiedot antavat näyttöä siitä, että pitkäaikainen analgeettien käyttö voi johtaa nefropatiaan mukaanlukien papillaarisen nekroosin ja interstitiaaliseen nefriittiin sekä sekundääriseen pyelonefriittiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Parasetamoli metaboloituu maksassa glukuronidi- ja sulfaattikonjugaateiksi. Parasetamolin yliannostuksessa, kun nämä metaboliareitit kyllästyvät, parasetamolin toksisen metaboliitin muodostuminen lisääntyy. Glutathioni inaktivoi tätä metaboliittia. Kun glutathionia ei ole saatavilla, toksinen metaboliitti aiheuttaa maksasoluissa vaurioita. Antidootti, asetyylikysteini lisää maksan glutathionivarastoja.

Myrkylliset annokset:

5 g 24 tunnin aikana 3 ½ vuotiaalle lapsille, 15-20 g aikuisille ja 10 g alkoholisteille on johtanut kuolemaan. Terveillä maksavaurioita aiheuttava myrkyllinen parasetamoliannos on 150 mg/kg. Aliravitsemus, nestehukka ja entsyymi-induktiota aiheuttava lääkitys, kuten tietyt antiepileptit (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini), rifampisiini ja mäkikuisma sekä alkoholin säännöllinen suurkulutus ovat maksavaurioiden riskitekijöitä, ja näitä käytettäessä maksavaurioita voi ilmetä jopa vähäisellä parasetamolin yliannostuksella. Jopa subakuutti ”terapeuttinen” yliannostus annoksilla 6 g/päivä yli viikon ajan tai 20 g 2-3 päivän ajan johti myrkyllisiin vaikutuksiin.

Oireet:

Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu. Maksavaurion kliiniset oireet tulevat esille vasta muutaman päivän kuluttua. Akuutti tubulaarinen nekroosi voi kehittyä. Sydämen rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoimintaa ja haimatulehdusta on raportoitu.

Hoito:

Hoitona heti yliannostuksen jälkeen on mahantyhjennys ja aktiivihieiden käyttö.

Jos nautittu parasetamoliannos on yli 125 mg / kg tai parasetamolipitoisuudet ylittävät seuraavat arvot: 1350 µmol / 14 tunnin, 990 µmol / 16 tunnin ja 660 µmol / 19 tunnin kuluttua lääkkeen nauttimisesta, tulee asetyylikysteinihoito aloittaa mahdollisimman pian, mikäli mahdollista 10 tunnin sisällä yliannostuksesta. Asetyylikysteini laimennetaan 5 % glukoosein ja sitä infusoidaan ensin 150 mg/kg 15 minuutissa, jatkossa 50 mg/kg 4 tunnissa ja 100 mg/kg 16 tunnissa eli yhteensä 300 mg/kg. Asetyylikysteinihoidosta voi olla hyötyä vielä 24-72 tuntia yliannoksen oton jälkeenkin.

Antihistamiinihoito on usein tarpeen, sillä asetyylikysteini voi aiheuttaa anafylaktisia oireita. Mikäli suonensisäinen asetyylikysteinihoito ei ole mahdollista, voidaan vaihtoehtoisesti antaa metioniiniä suun kautta annosteltuna 1 g (lapsille) tai 3 kertaa 3 g (aikuisille).

Parasetamolimyrkytyksessä on syytä konsultoida Myrkytystietokeskusta p. 09-471977.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Parasetamolilla on samankaltainen analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus kuin salisylaateilla. 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 haavaumia suolistokanavassa. On olemassa näyttöä erillisestä aivojen prostaglandiinisynteesin inhibitiosta. Lisäksi parasetamoli inhiboi endogeenisten pyrogeenien vaikutusta hypotalaamisessa lämmönsäätelykeskuksessa. Parasetamolilla ei ole vaikutusta trombosyyttiaggregaatioon eikä vuotoaikaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Parasetamoli imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti GI-kanavasta. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 30-60 minuutissa. Ruoka hidastaa imeytymistä. Parasetamoli jakaantuu varsin yhtenäisesti elimistön nesteisiin ja sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (<20 %). Keskimääräinen jakaantumistilavuus on 0.9 l/kg. Parasetamoli metaboloituu lähes täydellisesti (>95 %) maksassa pääasiassa glukuronidi- ja sulfaattikonjugaateiksi (yhteensä n. 90 %). Pieni osa (< 5 %) metaboloituu CYP 2E1 katalysoimana. Tämän reitin välivaiheessa syntyy toksista N-asetyyli-p-betsokinoni-iminiä, joka normaalisti sidotaan glutationilla ja eritetään elimistöstä kysteini- ja merkaptuurikonjugaatteina. Parasetamolin keskimääräinen näennäinen puoliintumisaika plasmassa on 2,3 tuntia. Metaboliitit erittyvät lähes yksinomaan munuaisten kautta. Vaikeassa munuaisten tai maksan vajaatoiminnassa metabolia ja metaboliittien eliminaatio on hidastunut.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hiirillä ja rotilla parasetamoli on pitkäaikaisaltistuksessa aiheuttanut GI-kanavan vaurioita, verenkuvaanmuutoksia sekä maksan ja munuaisten parenkymävaurioita jopa kuolioita. Muutokset johtuvat parasetamolin vaikutusmekanismista (katso kohta 5.1 Farmakodynamiikka). Myös ihmisistä on löydetty myrkyllisiä metaboliitteja. Kynnysannokset näille muutoksille ovat kymmeniä kertoja suurempia kuin kliinisesti käytettävät annokset. Parasetamolin pitkäaikaiskäytössä ihmisillä havaitun maksatoksisuuden vuoksi (katso kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset)

parasetamolia ei suositella käytettäväksi pitkiä aikoja. Pitkäaikaistutkimukset rotilla ja hiirillä osoittivat ettei parasetamoli ole genotoksinen, teratogeeninen tai karsinogeeninen ei-maksatoksilla annoksilla. Parasetamoli läpäisee istukan. Eläinkokeiden ja tähänastisen humanikäyttökokemuksen perusteella aineella ei ole haitallista vaikutusta hedelmällisyyteen, raskauteen tai sikiöön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumtärkkelysglykolaatti
Steariinihappo
Magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

PARAMAX Junior 250 mg: 5 vuotta.
PARAMAX Rap 500 mg: 5 vuotta.
PARAMAX Forte 1000 mg: PVC/Al läpipainopakkaus 4 vuotta, tablettipurkki 5 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoott)

PARAMAX Junior 250 mg: 10 tablettia (itsehoito) PVC/Al läpipainopakkauksessa.

PARAMAX Rap 500 mg: 10 ja 20 tablettia (itsehoito) PVC/Al läpipainopakkauksessa. 30 tablettia (itsehoito PVC/Al läpipainopakkauksessa ja tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia), 100 tablettia tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

PARAMAX Forte 1000 mg: 5, 10 ja 15 tablettia (itsehoito) PVC/Al läpipainopakkauksessa, 30 ja 100 tablettia tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

Kaikkia vahvuuksia ja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna
puh: 03 615600
fax: 03 6183130

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

PARAMAX Junior 250 mg: 22562
PARAMAX Rap 500 mg: 18314
PARAMAX Forte 1000 mg: 22563

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

PARAMAX Junior 250 mg: 16.11.2007 / 18.2.2009

PARAMAX Rap 500 mg: 31.3.2004 / 18.2.2009

PARAMAX Forte 1000 mg: 22.4.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.05.2016