

## 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 varmistaa, etteivät muut samanaikaisesti käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia.

#### *Käyttöön liittyvät varotoimet*

Parasetamolia tulee käyttää varoen seuraavissa tapauksissa:

- maksan vajaatoiminta
- krooninen alkoholismi
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma  $\leq 10$  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.

Salisyylimidi saattaa pidentää parasetamolin eliminaation puoliintumisaikaa.

Metoklopramidi ja domperidoni voivat nopeuttaa parasetamolin imeytymistä.

Kolestyramiini hidastaa parasetamolin imeytymistä.

Kouristuksia ehkäisevät lääkkeet (esim. karbamatsipiini, fenytoiini) lisäävät parasetamolin metaboliaa, minkä vuoksi maksatoksisten metaboliittien pitoisuudet suurenevät 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 parasetamia 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.

<b>Veri ja imukudos</b>	
Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Trombosytopenia, agranulosytoosi
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Harvinaiset ( $\geq$ 1/10 000, < 1/1 000)	Yliherkkyys
Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Anafylaktinen reaktio
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>	
Hyvin harvinaiset (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Bronkospasmi
<b>Maksa ja sappi</b>	
Harvinaiset ( $\geq$ 1/10 000, < 1/1 000)	Maksatoksisuus, maksan vajaatoiminta
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	
Harvinaiset ( $\geq$ 1/10 000, < 1/1 000)	Ihottuma, urtikaria, lääkeihottuma
<b>Munuaiset ja virtsatiet</b>	
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. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä 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

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 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 potilasta 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.

##### Pediatriiset 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 saturoituu nopeasti käytettäessä terapeuttista annosta suurempia annoksia. Pienempi osa metaboloituu sytokromi P450:n (yleensä CYP2E1) katalysoimana, jolloin muodostuu reaktiivinen väliuotemetaboliitti (N-asetyyli-bentsokinoni-imiini). Tavallisia, suositeltuja annoksia käytettäessä se detoksifioituu nopeasti glutationin vaikutuksesta ja eliminoituu virtsassa kysteiini- 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 valmisteyhteenvedon kohdissa 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 (kerta-annosläpipainopakkaus) 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**

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

18112

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.2.2004 / 2.10.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.5.2019