

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Paracet 60 mg endaðarmsstílar

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver endaðarmsstíll inniheldur 60 mg af parasetamóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Hvítir, tundurskeytalaga endaðarmsstílar.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Verkjastillandi lyf. Til hitalækkunar.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hjá börnum er almennt mælt með stökum skammti u.þ.b. 15 mg/kg. Venjulegur ráðlagður skammtur er 45 mg/kg á sólarhring, hámarksskammtur á sólarhring er 60-75 mg/kg.

*Börn:*

3-6 kg (0-4 mánaða): 1 endaðarmsstíll, 60 mg, 3 sinnum á sólarhring.

#### 4.3 Frábendingar

Bráð lifrabólga. Ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju hjálparefnanna.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef neysla kolvetna og hágæða próteina er skert eru öryggismörk fyrir eitruverkanir á lifur lægri en ef næringarástand er eðlilegt. Viðvarandi notkun eða notkun hámarksskammta, einkum hjá sjúklingum sem eru vannærðir vegna áfengismisnotkunar, lystrarleysis eða ófullnægjandi næringar, felur í sér aukna hættu á aukaverkunum á lifur. Hitlækkandi meðferð hjá börnum skal af sömu ástæðu helst vera skammvinn. Ekki er hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum við langvarandi meðferð. Gæta skal varúðar við lifrar- og nýrnaskemmdir. Eftir langvarandi meðferð (> 3 mánuði) með verkjalyfjum, með notkun annan hvern dag eða oftar, getur komið fram höfuðverkur, eða hann versnað. Höfuðverk af völdum ofnotkunar verkjalyfja skal ekki meðhöndla með því að hækka skammtinn. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun verkjalyfja í samráði við lækni.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Parasetamól milliverkar við flogaveikilyf, díkúmaróllyf, klóramfenikól og próbenecíð. Parasetamól getur aukið áhrif segavarnarlyfja til inntöku eftir viðvarandi notkun hárra skammta, yfir 1,5 - 2 g á dag. Skammtaæðlgun getur verið nauðsynleg við samhliða notkun parasetamóls og þessara lyfja.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### *Meðganga:*

Rannsóknir og klínísk reynsla í langan tíma benda til þess að hætta á skaðlegum áhrifum á meðgöngu, fóstur eða nýbura sé lítil.

##### *Brjóstgjöf:*

Parasetamól berst yfir í brjóstamjólk og hlutfall á milli þéttni í mjólk og plasma er 1. Áætlað er að barnið fái < 2% af skammti móðurinnar. Ólíklegt er að brjóstmylkingur verði fyrir áhrifum.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið er ekki talið hafa áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### *Algengar (>1/100, <1/10):*

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Roði í slímhúð í endaparmi.

##### *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000):*

Lifur og gall: Áhrif á lifrarsarfsemi.

Blóð og eitlar: Blóðflagnafæð, hvítornafæð og rauðalosblóðleysi.

Ónæmiskerfi: Ofnæmi fyrir lyfinu.

Húð og undirhúð: Ofnæmisviðbrögð í húð, útbrot

Áhrif á lifur hafa komið fram við notkun parasetamóls eftir misnotkun áfengis.

#### 4.9 Ofskömmun

##### *Einkenni:*

Veruleg bráð ofskömmun parasetamóls getur valdið lifrarskemmdum. Einkenni ofskömmunar fyrsta sólarhringinn eru fá. Lystarleysi, ógleði og uppköst geta komið fram. Innan 1,5 sólarhrings byrja einkenni lifrarskemmda yfirleitt að koma fram sem verkir ofarlega í kvið, hækkun ALAT/ASAT, INR og bilirúbíns. Eiturverkanir á lifur ná yfirleitt hámarki innan 3-4 sólarhringa: lifrardá, truflanir á blóðstorknun og blóðsykurslækkun. Bráð nýrnabilun getur komið fram.

##### *Eitrunarskammtar:*

Hjá börnum 6 ára og yngri er ekki búist við neinum eða vægum einkennum við skammta <200 mg/kg. Hjá fullorðnum og börnum eldri en 6 ára er ekki búist við neinum eða vægum einkennum við skammta <150 mg/kg. Skammtar frá 12 g og yfir valda alltaf eiturverkunum og eru hugsanlega banvænir. Skammta yfir þessum mörkum hjá börnum og fullorðnum skal meðhöndla á sjúkrahúsi. Vannæring, ofþornun, meðferð með sumum ensímörvandi lyfjum og langvinn ofneysla áfengis auka hættuna á eiturverkunum á lifur. Almenn ofskömmun og notkunar hæstu ráðlagðra skammta getur valdið eiturverkunum.

##### *Meðferð:*

Íhugið magatæmingu og notkun lyfjakola. N-acetylcystein skal gefa eins fljótt og unnt er eftir að talið er að skammtur yfir þeim mörkum sem veldur eiturverkunum hafi verið tekinn inn, en meðferðina má hefja hvenær sem er á eiturverkunartímabilinu, einnig eftir að sjúklingurinn er kominn í lifrardá. Lifrariðgæsla getur verið nauðsynleg. Hafið samband við Eitrunarmiðstöð eftir þörfum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

## 5.1 Lyfhrif

*Flokkun eftir verkun:* Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, ATC flokkur: N02BE01.

*Lyfhrif:* Parasetamól hefur miðlæg og útlæg verkjastillandi áhrif. Parasetamól hefur hitalækkandi áhrif í gegnum hitastjórnstöð í undirstúku. Parasetamól hefur ekki áhrif á blóðstorknun og ertir ekki slímhimnur í meltingarvegi. Parasetamól nýtir glútatíon sem verndar gegn skaðlegum áhrifum hvarfgjarns umbrotsefnis parasetamóls. Lág glútatíoninnihald í útsettum vefjum eykur hættu á líffæraskemmdum.

## 5.2 Lyfjahvörf

*Frásog:*

Parasetamól frásogast næstum að fullu við gjöf í endaparm. Frásogshraðinn er aðeins minni en við inntöku. Lækningaleg þéttni í sermi næst eftir u.þ.b. 1-1½ klst.

*Dreifing:*

Parasetamól dreifst hratt og berst til flestra vefja.

Dreifingarrúmmálið er u.þ.b. 1 lítri/kg.

Próteinbinding er talin óveruleg.

*Umbrot:*

Umbrot parasetamóls eru aðallega myndun glúkúróníða og tenging við súlfathóp í lifur. Minni hluti umbrotnar fyrir tilstilli oxýdasa sem er háður cýtókrómi p-450 í mjög hvarfgjarnt umbrotsefni. Þetta umbrotsefni óvirkjast hratt með samtengingu við afoxað glútatíon og er skilið út í þvagi sem acetyl-cýstein- og merkaptúrsýrusamtengi.

*Brotthvarf:*

Helmingunartími parasetamóls er 2-3 klst. Helmingunartíminn getur lengst við skammta sem geta valdið eiturverkunum eða hjá sjúklingum með lifrarskemmdir.

Parasetamól er skilið út um nýru, aðallega sem glúkúróníð ásamt litlu magni af súlfötum og merkaptati og óbreyttu lyfinu. Um 85% af parasetamólskammti finnst í þvagi sem parasetamól, í fríu formi og samtengt, innan 24 klst. eftir inntöku.

Sjúklingar:

Parasetamól í þéttinni 5-20 míkrog/ml í sermi hefur verkjastillandi og hitalækkandi áhrif. Venjulegur skammtur af parasetamóli hefur áhrif í 4-6 klst.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Bæði óbreytt parasetamól og virk umbrotsefni geta bundist DNA og valdið DNA skemmdum.

Rannsóknir á frumulínum í ræktun, í tilraunadýrum og í einangruðum mannaeitilfrumum hafa sýnt að parasetamól getur valdið auknum litningaskemmdum. Rannsóknir á eitilfrumum frá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir inntöku ráðlagðra skammta hafa gefið misvísandi niðurstöður. Hönnun rannsóknanna er þannig að enn er ekki hægt að draga af þeim áreiðanlegar ályktanir. Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa rannsakað sambandið á milli parasetamólnotkunar og þróun krabbameins. Í dag liggja ekki fyrir neinar öruggar vísbendingar um að parasetamól sé krabbameinsvaldandi hjá mönnum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Hörð fita

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

5 ár

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Stofuhiti

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

10 stk.

Tundurskeytalaga plasmót.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Weifa AS  
Posthólf 9113 Grønland  
N-0133, Osló  
Noregur

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/11/038/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

19. maí 2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

19. maí 2011.