

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Parkódín 10/500 töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Codeine phosphate hemihydrate 10 mg, Paracetamol INN 500 mg.

Um hjálparefni sjá 6.1

3. LYFJAFORM

Töflur.

Hvítar, kringlóttar, flatar töflur. Deilistrik öðrum megin, en delta merki er þrykkt í hina hliðina. Þvermál: 13.5 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Verkir, t.d. höfuðverkur, tannþína og tíðaverkir.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir handa fullorðnum: Venjulegur skammtur er 1-2 töflur, 3-4 sinnum á dag.

Skammtastærðir handa börnum: Lyfið er ekki ætlað börnum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir parasetamóli, kódeini eða einhverju hjálparefnanna. Lifrarsjúkdómar. Verulega skert nýrnastarfsemi. Krampi í gallvegi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Langvarandi notkun lyfsins getur hugsanlega valdið nýrnaskemmdum. Gæta þarf varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Þeir sem eiga við áfengisvandamál að stríða ættu ekki að nota Parkódín án þess að ráðfæra sig við lækni, einkum ef þeir eru að neyta alkóhóls. Ekki ætti að nota Parkódín samhliða öðrum lyfjum sem innihalda parasetamól. Séu hærri dagskammtar teknir en þeir sem mælt er með er hættu á alvarlegum lifrarskemmdum. Yfirleitt koma klínísk einkenni lifrarskemmda ekki fram fyrr en eftir nokkra daga og ná hámarki eftir 4-6 daga. Því er mikilvægt að hefja meðferð með mótiefni eins fljótt og unnt er. Sjá einnig kafla 4.9. Ofskömmtnun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Verkun díkúmaróls getur aukist. Slævandi áhrif alkóhóls, róandi lyfja og svefnlyfja geta aukist. Metoklópramíð getur aukið frásogshraða parasetamóls en má samt nota samtímis því. Kólestyramín minnkar frásog parasetamóls. Til að sem best verkjastillandi áhrif náist þarf að líða að minnsta kosti ein klukkustund frá því að parasetamól er tekið inn þar til að kólestyramín er gefið. Flogaveikilyf og próbenesíð hafa áhrif á útskilnað parasetamóls. Því er hægt að minnka skammta parasetamóls um helming þegar það er notað samhliða próbenesíði. Parasetamól getur haft áhrif á lyfjahvörf klóramfeníkóls sem gefið er í æð. Því er mælt með að fylgjast með plasmastyrk klóramfeníkóls ef

sjúklingurinn fær líka parasetamól. Lyf sem virkja lifrarensím, t.d. rífampisín, geta dregið úr áhrifum parasetamóls.

4.6 Meðgangi og brjóstgjöf

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. Lyfið berst í brjóstamjólk, en verkun á barnið er ekki talin líkleg.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið getur skert hæfni manna til aksturs bifreiða og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir stafa einkum af kódeini og eru háðar skömmtum:

Algengar (>1%):

Almennar: Þreyta

Meltingarfæri: Ógleði, hægðatregða.

Sjaldgæfar (0,1-1%):

Hreyfibilun í gallkerfi.

Mjög sjaldgæfar (<0,1%):

Almennar: Ofnæmisviðbrögð.

Húð: Útbrot.

Lifur: Truflun á starfsemi lifrar. Lifrarskemmdir hafa komið fyrir hjá einstaklingum sem misnota alkóhól og hafa fengið parasetamól.

Nýru: Langtímanotkun lyfsins getur valdið nýrnaskemmdum.

Bris: Bráð briskirtilsbólga hefur komið fyrir.

Blóð: Blóðflagnafæð (thrombocytopenia) og hvítfrumnafæð (leukopenia) hafa örsjaldan komið fyrir. Rauðalosblóðleysi (haemolytic anemia) getur komið fyrir.

4.9 Ofskömmun

Af völdum parasetamóls:

Við ofskömmun getur samtengingarhæfni lifrarinnar mettast og í framhaldi af því er stór hluti lyfsins umbrotinn með oxun. Klárast glútaþíonbirgðir lifrarinnar binst virka niðurbrotsefnið óendurkræft við sameindir í lifrinni. Klínísk einkenni um lifrarskemmdir koma yfirleitt ekki í ljós fyrir en eftir nokkra daga. Því er mjög mikilvægt að hefja meðferð með mótefni eins fljótt og unnt er til þess að koma í veg fyrir eða takmarka lifrarskemmdir vegna ofskömmunar.

Eituráhrif: Eitrunarskammtar fyrir börn: > 120 mg/kg. Eitrunarskammtar fyrir fullorðna: almennt >140 mg/kg. Anorexia, vökvatap, notkun lyfja sem örva ensím (t.d. flogaveikilyf og prómetasín) og krónísk misnotkun alkóhóls eru áhættuþættir og geta orsakað það að jafnvel ofskömmun í litlum mæli valdi miklum lifrarskemmdum.

Einkenni: Fyrstu 24-48 klukkustundirnar mögulega kviðverkir, ógleði og uppköst, sem hefjast nokkrum stundum eftir að lyfið er tekið. Einkenni lifrarskemmda, t.d. aukning á transaminasa, lækkun á própírombínildum, truflun á blóðstorkun, gula, slen, blóðsykurslækkun, blóðkalíumlækkun (hypokalemia), blóðfosfatlækkun (hypophosphatemia), efnaskiptablóðsýring (metabolic acidosis) og útbreidd blóðtappamyndun í æðum eru einkenni sem sjást á 2. eða 3. degi. Lifrabilun og lifrardá (hepatic coma). Lifrarskemmdir ná yfirleitt hámarki eftir 4-6 daga. Nýrnaskemmdir geta komið í kjölfar lifrarskemmdanna en geta líka komið fram eftir 24-72 klukkustundir og verið einu glöggu merkin um eituráhrifin. Briskirtilsbólga og hjartavöðvadrep (myocardial infarction) vegna eitrunar, þar með talið hjartsláttartruflun og hjartabilun hafa verið skráð.

Meðhöndlun: Magaskolon ef þarf. Lyfjakol ætti að gefa, en þó ekki ef mótefni eru gefin um munn. Tafarlaust ætti að mæla styrk parasetamóls í blóði. Ef meðhöndlun með acetylcytein er hafin innan 8-

10 stunda kemur það í veg fyrir lifrarskemmdir, en eftir það verða áhrifin ekki jafn mikil. Acetylcýstein ætti að gefa ef plasmastyrkur parasetamóls er hærrí en: 1000 míkrómól/l fjórum stundum eftir inntöku, 700 míkrómól/l sex stundum eftir inntöku og 450 míkrómól/l níu stundum eftir inntöku. Ástæða getur verið til að lækka þessi viðmiðunargildi í 3/4 af þessum gildum ef sjúklingurinn er á meðferð með ensímhvetjandi lyfjum. Hvaða lyfjaform er valið fer eftir aðstæðum (meðvitundarstigi, uppköstum o.fl.) en þegar acetylcýstein er gefið í æð er það áhrifaríkast og öruggast. Skammtar af acetylcýstein: *Í æð (i.v.):* Upphafsskammtur 150 mg/kg í 200-300 ml af saltvatni til innrennslis gefið á 15 mínútum; síðan 50 mg/kg í 500 ml af 50 mg/ml glúkósa gefið á 4 klukkustundum; síðan 6,25 mg/kg/klst. í 16 stundir (75 mg/kg eru leyst í 500 ml af ísótónískri glúkósalausn og gefið á 12 stunda fresti). Minnka má magn vökvans ef þarf (hafið samband við Eitrunarmiðstöð, sími [5432222](tel:5432222), til að fá nákvæmar leiðbeiningar). *Til inntöku:* upphafsskammtur 140 mg/kg í hentugum drykk, síðan 70 mg/kg á 4 stunda fresti í 1-2 daga. Acetylcýstein gefur ákveðna vernd, jafnvel eftir 10 stundir en í þeim tilfellum þarf að gefa það yfir lengri tíma. Acetylcýstein fækkar líka dauðsföllum vegna lifrabílnar af völdum parasetamóls (vinsamlega hafið samband við Eitrunarmiðstöð, sími [5432222](tel:5432222)). Fylgjast ætti náið með lifrar og nýrnastarfsemi, einnig blóðstorknun og salt og vökvajafnvægi. Þegar mót efni gagnast ekki lengur og mælingar sýna að styrkur í blóði er yfir eitrunarmörkum getur verið viðeigandi að meðhöndla lifrar og nýrnabilun. Blóðsúun (hemoperfusion) getur hentað undir ákveðnum kringumstæðum. Í slæmum tilfellum getur þurft lifrarígræðslu.

Af völdum kódeins:

Einkenni: köld og þvöl húð, rugl, krampar, mikill sljóleiki, þreyta, lágur blóðþrýstingur, þröngt sjáaldur augna, hægur hjartsláttur og öndunartíðni, dá.

Meðhöndlun: Meðhöndlið öndunarbælingu og önnur lífshættuleg áhrif fyrst. Tæmið magann með magaskolun eða framköllun uppsölu.

Ópíóíð mótlyfið naloxón (0,4-2 mg undir húð) má gefa og endurtaka á 2-3 mínútna fresti upp í 10 mg að hámarki. Naloxón má líka gefa í vöðva eða í æð. Fylgjast þarf með sjúklingnum þar sem áhrif ópíóíð verkjalyfsins geta varað lengur en mótlyfsins.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, ATC flokkur: N 02 B E 51.

Blanda tveggja verkjastillandi efna, sem hafa ólíka verkun. Verkjastillandi verkun parasetamóls byggist á áhrifum á heilann og á þá vefi, þar sem verkurinn á upptök sín. Lyfið ertir ekki magaslímhúð og hefur ekki áhrif á storknun blóðsins né blæðingartíma. Verkjastillandi verkun kódeins byggist á áhrifum á heilann.

5.2 Lyfjahvörf

Bæði efnin frásogast vel og blóðþéttni nær hámarki á ½-1 klst. Bæði efnin umbrotna að talsverðum hluta í líkamanum og efnin sjálf, ásamt umbrotsefnum þeirra, skiljast út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pólývídón
Örkristölluð sellulósa
Maíssterkja
Magnesíumsterat
Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Stofuhiti.

6.5 Gerð íláts og innihald

Parkódín töflur: 30 stk., 50 stk. og 100 stk. (þynnupakkað)
300 stk í glösum til vélþökkunar

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Engin sérákvæði.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Sími: 550 3300
Fax: 550 3301

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 833250 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfi var veitt: 15. október 1984.
Markaðsleyfi var endurnýjað: 25. júní 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. júní 2007.