

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Parkódín® forte 30 mg / 500 mg töflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Codeine phosphate hemihydrate 30 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 hinum megin. Þvermál: 13,5 mm.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

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

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Skammtastærðir handa fullorðnum:* Venjulegur skammtur er 1-2 töflur, 1-4 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

Lyfið getur valdið ávana og fíkn. Vara ber stjórnendur bifreiða og vélknúinna tækja við slævandi áhrifum lyfsins 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® forte án þess að ráðfæra sig við lækni, einkum ef þeir eru að neyta alkóhóls. Ekki ætti að nota Parkódín® forte samhliða öðrum lyfjum sem innihalda parasetamól. Séu hærri dagskammtar teknir en þeir sem mælt er með er hætta 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 mótefni eins fljótt og unnt er. Sjá einnig kafla 4.9. Ofskömmun.

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

Verkun díkúmaróls getur aukist. Slævandi áhrif alkóhóls, róandi lyfja og svefnlyfja geta aukist. Metóklópramíð 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 próbenesíð. Parasetamól getur haft áhrif á lyfjahlönd klóramfeníkóls sem gefið er í æð. Því er mælt með að fylgjast með plasmastyrk klóramfeníkóls ef sjúklingurinn fær líka parasetamól. Lyf sem virkja lifrarsím, t.d. rífampisín, geta dregið úr áhrifum parasetamóls.

#### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. Paracetamol og kódein fara yfir í brjóstamjólk en hættan á áhrifum á barnið er ólíkleg við ráðlagða skammta.

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

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

#### 4.8 Aukaverkanir

Gera má ráð fyrir, að um 15% þeirra sem taka lyfið fái aukaverkanir. Aukaverkanirnar 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 metlast 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. Anorexía, 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 próþrombíngildum, truflun á blóðstorknun, gula, slen, blóðsykurslækkun, blóðkalíumlækkun (hypokalemia), blóðfosfatlækkun (hypophosphatemia), efnaskiptablóðsýring (metabolic acidosis) og útbreidd blóðtappamyndun í æðum eru einkenni sem sjást á 2. eða 3. degi. Lifrabíllun og lifrardá (hepatic coma). Lifrarskemmdirnar 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 eituruáhrifin. 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 acetylcýstein 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, 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). Fylgjast ætti náið með lifrar og nýrnastarfsemi, einnig blóðstorknun og salt og vökvajafnvægi. Þegar mótefni 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 magaskolon 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: Verkjalyf, ópíóíðar, ATC flokkur: N 02 A A 59.

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 forte töflur*: 20 stk., 30 stk., 40 stk. og 100 stk. (þynnupakkað)  
300 töflur í glösum til vélþökkunar.

### **6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun**

Engin sérákvæði.

## **7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 920020 (IS).

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

Markaðsleyfi var veitt: 1. apríl 1992.  
Markaðsleyfi var endurnýjað: 25. júní 2007.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

25. júní 2007.