

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pinex 500 mg endaðarmsstílar

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver endaðarmsstíll inniheldur 500 mg af parasetamóli.

Hjálparefni: Sojalesítín (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Endaðarmsstílar

Hvítir eða beinhvítir endaðarmsstílar.

Lengd u.þ.b. 26 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vægir verkir. Hitalækkandi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: 500-1.000 mg 3-4 sinnum á sólarhring.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Alvarlega skert lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vegna hættu á ofskömmtun þarf að varast samhliða notkun annarra lyfja sem einnig innihalda parasetamól.

Notkun skammta sem eru stærri en ráðlagðir skammtar getur leitt til mjög alvarlegra lifrarskemmda. Veita þarf meðferð með mótefni eins fljótt og auðið er (sjá kafla 4.9.).

Sérstaklega skal lagt mat á ávinning og áhættu þegar um er að ræða notkun handa sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Endurmeta á meðferðina þegar um háan hita er að ræða, merki um ofanísýkingu (secondary infection) eða sjúkdómseinkenni sem vara lengur en í 3 daga.

Við langvarandi notkun hvers kyns verkjastillandi lyfja við höfuðverk getur höfuðverkur versnað og orðið tíðari (höfuðverkur vegna ofnotkunar lyfja). Hafi þetta ástand skapast á að hætta meðferðinni við höfuðverk í samráði við lækni.

Hafa ætti í huga höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja hjá sjúklingum með tíða eða daglega höfuðverki þrátt fyrir (eða vegna) reglulegrar notkunar verkjastillandi lyfja.

Hvorki er mælt með langvarandi notkun né notkun lyfsins í hámarksskömmtum hjá sjúklingum með lélegt næringarástand vegna misnotkunar áfengis, langvarandi lysterleysis eða vannæringar, vegna hættu á lifrareitrun.

Almennt getur regluleg notkun verkjalyfja, sérstaklega við samhliða notkun annarra verkjalyfja leitt til varanlegs nýrnaskaða með hættu á nýrnabilun (nýrnakvilli af völdum verkjalyfja).

Lyfið inniheldur sojalesítín (sojaolíu). Ef ofnæmi er til staðar fyrir jarðhnetum eða sojabaunum skal ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Metóklópramíð og domperidón geta aukið frásogshraða parasetamóls (trúlega lítið klínískt vægi).

Kólestýramín dregur úr frásogi parasetamóls. Gefa á Pinex minnst 1 klst. fyrir eða 4-6 klst. eftir kólestýramíni.

Ensímhvetjandi lyf (t.d. fenýtóín og karbamazepín) draga úr aðgengi parasetamóls vegna aukinnar glúkúróníðtengingar og hætta á lifrareitrun eykst.

Hafa á í huga að minnka skammt við samhliða notkun próbenesíðs, þar sem próbenesíð minnkar úthreinsun parasetamóls um allt að helming, vegna hömlunar á samtengingu við glúkúrónsýru.

Parasetamól eykur plasmabéttni klóramfeníkóls (hefur enga klínísku þýðingu við staðbundna notkun).

Segavarnandi áhrif warfaríns og annarra kúmarína geta aukist við reglulega, daglega notkun parasetamóls til langs tíma. Það eykur hættu á blæðingum; stakir skammtar hafa ekki marktæk áhrif.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Nota má lyfið á meðgöngu.

Brjóstgjöf: Konur með barn á brjósti mega nota lyfið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pinex hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru almennt mjög sjaldgæfar. Algengasta aukaverkunin er roði á slímhimnu endaparms vegna lyfjaformsins.

Rannsóknarniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkun á kreatíníni í sermi.
Blóð og eitlar Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)	Blóðflagnafæð, kyrningahrap, hvítornafæð og blóðlýsublóðleysi.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)	Berkjukrampar (astmi vegna verkjalyfja) hjá næmum sjúklingum.

Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Roði á slímhimnu endaparms.
Nýru og þvagfæri Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)	Við langvarandi notkun er ekki hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum (sjá kafla 4.4).
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)	Ofsakláði. Ofnæmishúðbólga (ofnæmisviðbrögð t.d. útbrot og ofsabjúgur).
Lifur og gall Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkun lifrartransamínasa.

4.9 Ofskömmun

Einkenni:

Skömmtum stærri en 7,5 g fylgir hætta á lifrarskemmdum, jafnvel lifrabilun og dauði.

Meðferð:

Meðferð með mótefninu N-acetylcysteini er áhrifarík og ber að hefja samstundis, jafnvel þó bráð einkenni hafi ekki komið fram.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf – anilíðar, ATC flokkur: N 02 BE 01.

Miðlæg og útlæg verkjastillandi áhrif, hitalækkandi vegna áhrifa á hitastjórnunarstöð í undirstúku. Hefur ekki áhrif á storknun blóðs og ertir ekki slímhúð meltingarvegur.

Parasetamól notar glútathíon en það ver gegn skaðlegum áhrifum hvarfgjarna umbrotsefnis parasetamóls. Sé glútathíoninnihald vefja lágt eykur það hættu á líffæraskemmdum.

5.2 Lyfjahvörf

<i>Frásog</i>	Hratt og næstum fullkomið
<i>Hámarks plasmaþéttni</i>	½ - 1 klst. eftir inntöku
<i>Dreifing</i>	
- <i>Próteinbinding</i>	Eftir ráðlagða skammta 0-25%
- <i>Dreifingarrúmmál</i>	u.þ.b. 1 l/kg
- <i>Plasmaþéttni</i>	0,033-0,133 mmol/l
<i>Umbrot</i>	Meira en 80% tengist glúkúrónati og súlfati. Lítil hluti umbrotnar með oxun eða brotnámi asetýlhóps í cýtókróm P450 kerfinu. U.þ.b. 3% skiljast út óbreytt.
<i>Brotthvarf</i>	
- <i>Helmingunartími</i>	- 2-3 klst.
- <i>Úthreinsun</i>	- u.þ.b. 5 ml/mín./kg.
- <i>Útskilnaður</i>	- Óbreytt parasetamól og umbrotsefni skiljast út um nýru.
- <i>Verkunartími</i>	- 4-6 klst.
- <i>Lyfjahvörf</i>	- Parasetamól hefur log-línuleg lyfjahvörf í brotthvarfsfasanum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bæði óbreytt parasetamól og virk umbrotsefni geta haft áhrif á DNA. Rannsóknir á frumulínum í ræktun, tilraunadýrum og eitilfrumum, sem hafa verið einangraðir úr mönnum, hafa sýnt að parasetamól getur aukið litningaskemmdir. Rannsóknir á eitilfrumum úr heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu ráðlagða skammta til inntöku hafa gefið mótsagnakenndar niðurstöður. Að svo stöddu er ekki hægt, með öryggi, að draga ályktanir af niðurstöðunum rannsókna vegna hönnunar þeirra.

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa verið gerðar á samhenginu milli notkunar parasetamóls og þróun krabbameins. Engin örugg viðmið eru fyrir hendi í dag sem benda til þess að parasetamól sé krabbameinsvaldandi hjá mönnum.

Parasetamól veldur bráðum nýrna- og lifrarskemmdum sé það tekið í of stórum skömmtum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hörð fita
Sojalesítín

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

10 stk. þynnupakkningar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group hf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Sími 550 3300

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/08/124/01.

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

9. júní 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. júní 2008.