

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pinex Smelt 250 mg munn-dreifitöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munn-dreifitafla inniheldur 250 mg af paracetamóli.
Inniheldur 11,2 mg af aspartami (E951).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munn-dreifitafla.

Hvítar til beinhvítar, kringlóttar flatar töflur með ávölum kanti (flat face radius edge).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Einkennabundin meðferð við vægum til miðlungi miklum verkjum og/eða hita.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Verkunarháttur

Til inntöku.

Töflurnar skal setja í munninn þar sem þær bráðna á tungunni. Taflan dreifist hratt í munninum þannig að auðvelt er að taka hana inn. Til að auðvelda inntöku, má kyngja töflunni með glasi af vatni eða, sérstaklega hjá yngri börnum, dreifa henni í skeið eða teskeið af vatni.

Skammtar

Skammta hjá börnum skal miða við líkamsþyngd og viðeigandi lyfjaform notað. Upplýsingar um aldur barna í hverjum þyngdarflokki hér fyrir neðan eru aðeins leiðbeinandi.

Regluleg gjöf lágmarkar sveiflur í verkjum og hita. Gjöf hjá börnum skal vera regluleg, einnig að nóttu, helst á 6 klst. fresti, annars með minnst 4 klst. millibili. Ráðlagður dagsskammtur af paracetamóli er u.þ.b. 60 mg/kg skipt í 4 eða 6 skammta á dag, eða u.þ.b. 15 mg/kg á 6 klst. fresti eða 10 mg/kg á 4 klst. fresti. Ekki skal fara yfir hámarksdagsskammt vegna hættu á alvarlegum lifrarskemmdum (sjá kafla 4.4 og 4.9).

Fullorðnir og unglingar sem eru meira en 50 kg að þyngd

Venjulegur skammtur er 500 mg til 1.000 mg á 4 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 3 g á dag.

Börn og unglingar sem eru á milli 43 og 50 kg að þyngd (um 12-15 ára)

Venjulegur skammtur er 500 mg á 4 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 3 g á dag.

Börn sem eru á milli 33 og 43 kg að þyngd (um 11-12 ára)

Venjulegur skammtur er 500 mg á 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 2 g á dag.

Börn sem eru á milli 25 og 33 kg að þyngd (um 8-11 ára)

Venjulegur skammtur er 250 mg á 4 klst. fresti eða 500 mg á 6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 1,5 g á dag.

Börn sem eru á milli 17 og 25 kg að þyngd (um 4-8 ára)

Venjulegur skammtur er 250 mg á 4 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 1g daglega. Töflunum ætti að dreifa í skeið af vatni fyrir inntöku hjá börnum 6 ára og yngri.

Paracetamól munndreifitöflur eru ekki ráðlagðar fyrir börn yngri en 4 ára (17 kg).

Ef um er að ræða háan hita eða einkenni sýkingar í meira en 3 daga, eða verki í meira en 5 daga skal ráðleggja sjúklingnum að hafa samband við lækni.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun paracetamóls ef um skerta nýrnastarfsemi er að ræða og ráðlagt er að lengja tímabilið á milli skammta ef um verulega skerðingu á nýrnastarfsemi er að ræða. Þegar kreatínínúthreinsun er minni en 10 ml/mín. ætti lágmarkstími á milli 2 gjafa að vera 8 klst.

Skert lifrastarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun paracetamóls ef um skerta lifrastarfsemi er að ræða.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir paracetamóli eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki er mælt með langvarandi eða tíðri notkun. Ráðleggja skal sjúklingum að taka ekki önnur lyf sem innihalda paracetamól samtímis. Það getur valdið verulegum lifrarskemmdum ef teknir eru margfaldir dagsskammtar í einu; í slíkum tilvikum kemur ekki fram meðvitundarleysi. Hins vegar ætti að leita strax til læknis. Langvarandi notkun getur verið skaðleg nema undir læknefirtilriti. Hjá unglingum sem fá meðferð með 60 mg/kg á dag af paracetamóli, er ekki hægt að réttlæta notkun annars hitalækkandi lyfs samhliða nema ef verkun kemur ekki fram.

Gæta skal varúðar við notkun paracetamóls hjá sjúklingum með miðlungs og verulega skerðingu á nýrnastarfsemi, væga til miðlungi skerta lifrastarfsemi (þ.m.t. Gilberts heilkenni), verulega skerðingu á lifrastarfsemi (Child-Pugh > 9), bráða lifrabólgu, samhliða meðferð með lyfjum sem hafa áhrif á lifrastarfsemi, skort á glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasa, blóðlýsublóðleysi, ofþornun og langvarandi vannæringu vegna ofnotkunar áfengis.

Ofskömmun er hættulegri hjá þeim sem hafa lifrarsjúkdóma vegna áfengisnotkunar aðra en skorpulifur. Gæta skal varúðar ef um langvarandi áfengissýki er að ræða. Dagsskammturinn skal ekki fara yfir 2 grömm í slíkum tilvikum. Ekki skal neyta áfengis meðan á meðferð með paracetamóli stendur.

Ef um er að ræða háan hita, einkenni ofanísýkingar eða ef einkenni verða viðvarandi skal endurmeta meðferðina.

Eftir langvarandi meðferð (> 3 mánuðir) 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.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með astma sem eru næmir fyrir acetylsalicýlsýru, þar sem greint hefur verið frá vægum berkjukrampa sem viðbrögðum við paracetamóli (víxlviðbrögð).

Pinex Smelt inniheldur aspartam, sem breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt þeim sem hafa fenýlketónmigu. Forðast skal notkun hjá börnum með fenýlketónmigu, þar sem börn eru sérstaklega næm fyrir skaðlegum áhrifum of mikils fenýlalaníns.

Ef um ofskömmtun er að ræða skal leita læknis án tafar jafnvel þó sjúklinginum líði vel, vegna hættu á óafturkræfum lifrarskemmdum (sjá kafla 4.9).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Paracetamól er að verulegu leyti umbrotið í lifur og getur því haft milliverkanir við önnur lyf sem nota sömu umbrotaferli eða sem geta hindrað eða örvað slík ferli. Langvinn áfengisneysla eða notkun efna sem örva lifrarensím, svo sem barbítúrata, getur aukið eiturverkanir á lifur af völdum ofskömmunar paracetamóls vegna aukinnar og hraðari myndunar eittra umbrotsefna.

Gæta skal varúðar við samhliða notkun ensímörvandi efna (sjá kafla 4.9).

Við samhliða meðferð með próbenecíði skal íhuga skammtalækkun, þar sem próbenecíð skerðir úthreinsun paracetamóls næstum um helming, með því að hindra samtengingu við glúkúrónsýru.

Paracetamól getur aukið verulega helmingunartíma brotthvarfs fyrir klóramfenikól.

Metóklópramíð eða domperidón geta aukið hraða frásogs paracetamóls og kólestryámín dregið úr frásogi paracetamóls.

Segavarnandi áhrif warfaríns og annarra kúmarínlyfja geta aukist við langvinna reglulega notkun paracetamóls með aukinni blæðingahættu; skammtar teknir stöku sinnum hafa engin veruleg áhrif.

Truflanir á rannsóknaniðurstöðum

Paracetamól getur haft áhrif á fosfótungstat próf fyrir þvagsýru og próf með glúkósa-oxýdasa-peroxídasa fyrir blóðsykri.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Faraldsfræðilegar rannsóknir varðandi notkun lækningalegra skammta til inntöku af paracetamóli hafa ekki sýnt nein slæm áhrif á meðgöngu hjá konum eða á fóstur eða nýbura. Nota má paracetamól í lækningalegum skömmum á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Paracetamól er skilið út í brjóstamjólk, en ekki í magni sem hefur klíniska þýðingu. Ekki hefur verið greint frá neinum neikvæðum áhrifum á ungbörn. Paracetamól má nota hjá konum með börn á brjósti svo lengi sem ekki er farið yfir ráðlagða skammta. Gæta skal varúðar við langvarandi notkun.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Fáar aukaverkanir koma fram við lækningalega skammta.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tíðni	Líffæri	Einkenni
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)	Blóð og eitlar	Blóðflagnatruflanir, stofnfrumutruflanir.
	Ónæmiskerfi	Ofnæmi (að undanskildum ofsabjúg)
	Geðræn vandamál	Þunglyndi (ótilgreint (NOS)), rugl, ofskynjanir.
	Taugakerfi	Skjálfti (ótilgreindur), höfuðverkur (ótilgreindur).
	Augu	Óeðlileg sjón.
	Hjarta	Bjúgur.
	Meltingarfæri	Blæðingar (ótilgreindar), kviðverkir (ótilgreindir), niðurgangur (ótilgreindur), ógleði, uppköst.
	Lifur og gall	Óeðlileg lifrarstarfsemi, lifrabilun, lifrardrep, gula.
	Húð og undirhúð	Kláði, útbrot, svitamyndun, purpuri, ofsabjúgur, ofsakláði.
	Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sundl (að undanskildum svima), lasleiki, hiti, róandi áhrif, lyfjamilliverkun (ótilgreind).
	Áverkar og eitranir	Ofskömmun og eiturvekanir.
Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Lifur og gall	Eiturvekanir á lifur.
	Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ofnæmisviðbrögð (sem krefjast þess að meðferð sé hætt).
	Blóð og eitlar	Blóðflagnafæð, hvítkornafæð, daufkyrningafæð, blóðlýsublóðleysi.
	Efnaskipti og næring	Blóðsykurslækkun.
	Nýru og þvaggfæri	Graftarmiga án sýkingar (sterile pyuria) (skýjað þvagg) og aukaverkanir á nýru.

Í nokkrum tilvikum hefur verið greint frá drepri í húðþekju, Stevens Johnson heilkenni, regnbogaróðasótt, bjúgi í barkakýli, bráðaofnæmislosti, blóðleysi, breytingum í lifur og lifrabólgu, breytingum í nýrum (verulegri skerðingu á nýrnastarfsemi, millivefsnýrnabólgu, blóði í þvagi, þvagleysi), áhrifum í maga og görnum og svima.

4.9 Ofskömmun

Hætta er á eitrun af völdum paracetamóls, einkum hjá öldruðum, litlum börnum, sjúklingum með lifrarsjúkdóma, ef um langvinna áfengissýki er að ræða, ef sjúklingar hafa verið vannærðir í langan tíma og hjá sjúklingum sem nota ensímörvandi efni. Ofskömmun getur verið banvæn.

Einkenni

Einkenni paracetamóleitrunar eru ógleði, uppköst, lystarleysi, fölvi og kviðverkir og þessi einkenni koma yfirleitt fram innan 24 klst. frá inntöku. Ofskömmun paracetamóls, 7,5 grömm eða meira sem stakur skammtur hjá fullorðnum, eða 140 mg/kg líkamsþyngd sem stakur skammtur hjá börnum, veldur frumuleysingu í lifur sem getur valdið algeru og óafturkræfu lifrardrepi sem veldur vanstarfsemi í lifrarfrumum, efnaskiptablóðsýringu og heilakvilla sem getur valdið dái eða dauða. Á sama tíma hefur komið fram hækkun þéttni lifrartransamínasa (AST, ALT), laktatdehýdrógenasa og bílírúbíns, ásamt lækkaðri þéttni próþrombíns sem getur komið fram 12 til 48 klst. eftir gjöf.

Klínísk einkenni lifrarskemmda koma yfirleitt fram í fyrsta skipti eftir tvo daga og ná hámarki eftir 4 til 6 daga.

Bráðameðferð

- Tafarlaus innlögn á sjúkrahús
- Eftir ofskömmun skal taka blóðsýni til að mæla þéttni paracetamóls eins fljótt og hægt er, áður en meðferð er hafin
- Lyfið sem tekið var inn skal fjarlægja hratt með magaskolun, fylgt eftir með gjöf lyfjakola (aðsogsefni) og natríumsúlfats (hægðalosandi)
- Meðferð felur í sér gjöf móteitursins N-acetýlsýsteins (NAC), í bláæð eða til inntöku ef mögulegt er innan 10 klst. frá því lyfið var tekið inn. NAC getur jafnvel veitt vernd eftir 10 klst. en í slíkum tilvikum er gefin lengri meðferð.
- Meðferð við einkennum
- Gera skal lifrarpróf í upphafi meðferðar og endurtaka þau á 24 klst. fresti. Í flestum tilvikum ná lifrartransamínasar aftur eðlilegum gildum innan einnar til tveggja vikna og lifrarstarfsemi verður aftur eðlileg. Örsjaldan getur lifrarígræðsla hins vegar reynst nauðsynleg.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Paracetamól hefur bæði verkjastillandi og hitalækkandi áhrif. Það hefur hins vegar ekki bólgueyðandi áhrif. Aðalverkun paracetamóls er hindrun cýkló-oxýgenasa, ensíms sem er mikilvægt við prostaglandínmyndun. Cýkló-oxýgenasi í miðtaugakerfi er næmari fyrir paracetamóli en útlægur cýkló-oxýgenasi og það skýrir hvers vegna paracetamól hefur hitalækkandi og verkjastillandi verkun.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast paracetamól hratt og næstum að fullu. Hæsta þéttni í plasma næst eftir 30 mínútur til 2 klst.

Dreifing

Dreifingarrúmmál paracetamóls er u.þ.b. 1 l/kg líkamsþyngdar. Við lækningalega skammta er próteinbinding óveruleg.

Umbrot

Hjá fullorðnum samtengist paracetamól glúkúrónsýru í lifur (~ 60%), sulfati (~ 35%) og cýsteini (~ 3%). Hjá nýburum og börnum < 12 ára er samtenging við sulfat aðalbrothvarfsleiðin og glúkúrónsamtening minni en hjá fullorðnum. Heildarbrothvarf er sambærilegt hjá börnum og fullorðnum, vegna aukinnar hæfni til sulfatsamtengingar.

Brothvarf

Paracetamól er skilið út með þvagi, aðallega sem glúkúróníð- og sulfatsamtengi og u.þ.b. 5% óbreytt. Helmingunartími brothvarfs er á milli 1 og 4 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í dýrarannsóknnum á bráðum, hálflangvinnum og langvinnum eiturverkunum paracetamóls hjá rottum og músum komu fram vefjaskemmdir í meltingarvegi, breytingar á blóðtalningum, vefjahrörnun og drep í lifur og nýrum. Þessar breytingar má rekja annars vegar til verkunarháttar og hins vegar til efnaskipta paracetamóls. Umbrotsefnin sem eiturverkanir stafa sennilegast af og samsvarandi breytingar á líffærum hafa einnig fundist hjá mönnum.

Við langtímanotkun (þ.e. 1 ár) hefur örsjaldan verið lýst afturkræfri, langvinnri, ágengri lifrabólgu við skammta í kringum lækningalega hámarksskammta. Við skammta rétt neðan við skammta sem valda eiturverkunum, geta einkenni eitrunar komið fram eftir inntöku í 3 vikur.

Paracetamól skal því ekki gefa í langan tíma eða í háum skömmtum.

Engar vísendingar um eiturverkanir á erfðaefni tengdar paracetamóli hafa komið fram í umfangsmiklum rannsóknum á paracetamóli í skömmtum á ráðlögðu bili, þ.e. sem ekki valda eiturverkunum.

Langtímarannsóknir hjá rottum og músum gáfu engar vísendingar er bentu til krabbameinsvaldandi áhrifa við skammta af paracetamóli sem höfðu ekki eiturverkanir á lifur.

Paracetamól fer yfir fylgju. Hingað til benda dýrarannsóknir og klínísk reynsla ekki til vansköpunarvaldandi eiginleika.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etýlsellulósi

Mannitól (E421)

Örkristallaður sellulósi (E460)

Krospóvídón

Aspartam (E951)

Magnesíumsterat (E572)

Jarðarberjabragðefni (inniheldur m.a. maltódestrín, arabískt gúmmí (E414))

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVdD eða Aclar®/PVC þynnur með áprentaðri þynnu/pappírskhlið sem fletta má af.

Pakkningastærðir: 10, 12, 16, 20, 30, 50 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/09/019/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 3. maí 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3. maí 2010.