

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Paratabs®.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Paracetamól 500 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

### 3. LYFJAFORM

Töflur.

Hvítar, sporöskjulaga, hálfkúptar, 17 x 8,2 mm töflur. Deilistrik á öðrum fletinum og merki Delta á hinum fletinum.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Verkjastillandi lyf: höfuðverkur, tannverkur, tíðaverkur. Til hitalækkunar.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Skammtastærðir handa fullorðnum:*

<b>Aldur</b>	<b>Lyfjaskammtur</b>	<b>Hámark/24 klst.</b>
Fullorðnir	1-2 töflur á 4-6 klst. fresti, mest 8 töflur á sólarhring	4000 mg

*Skammtastærðir handa börnum:*

<b>Aldur/meðalþyngd</b>	<b>Lyfjaskammtur</b>	<b>Hámark/24 klst.</b>
<b>Töflur</b> 3-7 ára/15-25 kg	½ tafla á 4-6 klst. fresti, mest 4 sinnum á sólarhring	1000 mg
7-12 ára/25-40 kg	½ -1 tafla á 4-6 klst. fresti, mest 4 töflur á sólarhring	2000 mg
>12 ára/> 40 kg	1-2 töflur á 4-6 klst. fresti, mest 8 töflur á sólarhring	4000 mg

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefni Paratabs®. Lyfið má ekki nota ef um lifrarsjúkdóma er að ræða.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Einstaklingar með áfengisvandamál skulu ekki nota Paratabs® án samráðs við lækni og alls ekki um leið og alkóhól. Paratabs® á ekki að nota samtímis öðrum lyfjum sem innihalda paracetamól (t.d. samsett lyf). Ef teknir eru hærrí skammtar en ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er hætt við alvarlegum lifrarskemmdum. Klínísk einkenni lifrarskaða koma yfirleitt ekki fram fyrr en eftir nokkra daga og ná

hámarki eftir 4-6 daga. Það er því mikilvægt að meðhöndlun með mótefni hefjist eins fljótt og hægt er. Sjá einnig lið 4.9 Ofskömmtnun.

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

Metóklópramíð getur aukið frásogshraða paracetamóls en óhætt er að gefa samtímis. Kólestryramín dregur úr frásogi paracetamóls. Ef ná á hámarksverkjadeyfandi verkun skal líða a.m.k. ein klukkustund frá inntöku paracetamóls, þar til kólestryramín er gefið. Regluleg notkun paracetamóls getur aukið virkni segavarnalyfja, s.s. warfaríns, díkúmaróls og annarra kúmarínafríðna og þar með aukið hættu á blæðingum; einstakir skammtar hafa engin slík áhrif. Flogaveikilyf og próbenecíð hafa áhrif á brotthvarf paracetamóls. Þetta þýðir að sé um að ræða samhliða notkun próbenecíðs og paracetamóls, ætti að vera hægt að minnka skammta paracetamóls um helming. Paracetamól getur haft áhrif á lyfjahvörf klóramfeníkóls, sem gefið er í æð. Því er mælt með að fylgst sé með blóðþéttni klóramfeníkóls, við samhliða meðferð. Lyf, sem virkja lifrarenzým, t.d. rífampicín geta dregið úr verkunum paracetamóls.

#### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Engin þekkt áhætta af notkun á meðgöngu. Paracetamól fer yfir í brjóstamjól en hættan á áhrifum á barnið er ólíkleg við ráðlagða skammta.

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

Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### *Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*

Almennar: Ofnæmi.

Húð: Útbrot.

Lifur: Lifrarskemmdir

Lifrarskemmdir við notkun paracetamóls hafa komið fram í tengslum við misnotkun áfengis.

Langvarandi notkun lyfsins getur valdið nýrnaskemmdum.

Blóðflagnafæð og hvítfrumnafeð hafa sjaldan sést. Rauðalosblóðleysi getur komið fyrir.

#### 4.9 Ofskömmtnun

Við ofskömmtnun getur samtengingarhæfni lifrarinnar mettast og eftir það umbrotnar stór hluti þess skammts sem tekinn var inn, með oxun. Ef glútathíonbirgðir lifrarinnar tæmast binst virka umbrotsefnið óafturkræft við stórsameindir í lifrinni. Klínísk einkenni um lifrarskemmdir koma yfirleitt ekki fram fyrr en að nokkrum dögum liðnum. Það er því mjög mikilvægt að mótefna meðferð sé hafin eins fljótt og hægt er, ef koma á í veg fyrir eða takmarka lifrarskemmdir af völdum of stórra skammta.

*Eitrun:* Eitrunarskammtar hjá börnum: > 120 mg/kg. Eitrunarskammtar hjá fullorðnum: almennt > 140 mg/kg. Svelt (lystarleysi), þurrkur, lyf sem innleiða ensím (flogaveikilyf, prómetazín ofl.) og óhófleg áfengisneysla að staðaldri, eru áhættuþættir og getur þá jafnvel lítil ofskömmtnun valdið verulegum lifrarskemmdum. *Einkenni:* Hugsanlega kvíðverkir, ógleði og uppköst nokkrum klukkustundum eftir inntöku og á fyrsta og öðrum sólarhring. Á öðrum til þriðja degi koma fram einkenni um lifrarskemmdir, þ.e. hækkaðir transamínasar, lækandi próthrombínildi, storkutruflun, gula, lasleikatilfinning, blóðsykurslækkun, kalíumlækkun í blóði, fosfatlækkun í blóði, efnaskiptasýring (metabólísk acidósa) og dreifð storkutruflun (disseminated intravascular coagulation). Lifrabílnun og lifrardá. Lifrarskemmdirnar ná yfirleitt hámarki eftir 4 – 6 sólarhringa. Nýrnaskemmd getur komið fram í kjölfar lifrarskemmdar en getur einnig komið fram sem eina eða aðal merki um eitrun innan 24-72 klst. frá ofskömmtnun. Brisbólga og hjartadrep vegna eitrunar, með hjartsláttaröreglu og hjartabílnun hafa verið skráð.

*Meðferð:* Ef nauðsynlegt er skal tæma magann en ef mótefni eru gefin til inntöku skal ekki gefa lyfjakol, að öðrum kosti eru þau gefin. Blóðþéttni paracetamóls skal mæla án tafar. Ef meðferð með acetýlcýsteini er hafin innan 8 – 10 klukkustunda kemur hún í veg fyrir lifrarskemmdir en eftir það dregur úr áhrifum slíkrar meðferðar. Acetýlcýstein skal gefa ef blóðþéttni paracetamóls er yfir eftirfarandi mörkum á þeim tímum sem gefnir eru upp: 1000µmól/l fjórum klukkustundum eftir inntöku, 700µmól/l sex klst. eftir inntöku og 450µmól/l níu klst. eftir inntöku. Ef um samhliða meðferð með lyfjum sem innleiða ensím er að ræða getur verið ástæða til að setja mörkin við ¾ af fyrrnefndum gildum. Aðstæður hverju sinni ráða því hvaða lyfjaform er notað (meðvitundarstig, tilhneiging til uppkasta o.s.frv.) en gjöf acetýlcýsteins í æð er áhrifaríkari og öruggari. Skammtar af acetýlcýsteini: *í æð:* upphafsskammtur er 150 mg/kg í 200 – 300 ml af ísótónískri innrennslislausn, gefinn á 15 mínútum; síðan 50 mg/kg í 500 ml af 50 mg/ml glúkósu, gefinn á 4 klst. og eftir það 6,25 mg/kg/klst í 16 klst. (75 mg/kg eru leyst upp í 500 ml af ísótónískri glúkósu og gefin á 12 klst. fresti). Minnka má vökvamagnið ef þörf er á (hafið samband við Eitrunarmiðstöð til að fá nákvæma meðferðaráætlun). *Til inntöku:* upphafsskammtur er 140 mg/kg, síðan 70 mg/kg á 4 klst. fresti í 1-2 daga, gefinn í hentugum drykk. Acetýlcýstein gefur ákveðna vörn, jafnvel eftir 10 klst. en þá þarf að gefa það í lengri tíma. Acetýlcýstein dregur einnig úr dauðsföllum vegna lifrabilunar af völdum paracetamóls (hafið gjarnan samband við Eitrunarmiðstöð Landspítala-Háskólasjúkrahúss, í síma 543 2222, til ráðgjafar). Nákvæmt eftirlit skal hafa með lifrar- og nýrnastarfsemi, blóðstorknun og vökva- og jónajafnvægi. Meðferð vegna lifrar- og nýrnabilunar getur átt við þegar komið er fram yfir þann tíma að meðferð með mótefni beri árangur og mælingar sýna að blóðþéttni er yfir eitrunarmörkum. Við sérstakar kringumstæður getur blóðsúun (hemoperfusion) átt við. Í verulega slæmum tilvikum á lifrarígræðsla við.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

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

Parasetamól er anilíð-afleiða með svipuð verkjastillandi og hitalækkandi áhrif og acetýlsalicýlsýra. Verkjastillandi verkun þess byggist á áhrifum á heilann og á vefi, þar sem verkurinn á upptök sín. Hitalækkandi verkun lyfsins byggist á áhrifum á undirstúku. Lyfið ertir ekki magaslímhúð og jafnvel sjúklingar með magasár þola lyfið. Lyfið hefur ekki áhrif á storknun blóðs né blæðingartíma. Sjúklingar með ofnæmi gegn acetýlsalicýlsýru þola yfirleitt vel parasetamól.

### 5.2 Lyfjahvörf

Parasetamól frásogast vel eftir inntöku. Hámarks plasmabéttni parasetamóls eftir inntöku næst innan ½-1 klukkustundar.

Verkjastillandi áhrif koma yfirleitt fram eftir u.þ.b. ½ klst., hámarksáhrif nást innan 1-2 klukkustunda og lengd verkunar er 4-5 klukkustundir. Hitalækkandi áhrif lyfsins eru hægari. Áhrifin koma fram eftir u.þ.b. ½-1 klukkustund, hámarksáhrif koma fram eftir 2-3 klukkustundir og lengd verkunar er u.þ.b. 8 klukkustundir. Helmingunartími í plasma er um það bil 2 klukkustundir. Parasetamól er umbrotið í lifur að mestu með samtenginu við glúkúróníð og súlfat. Minni hluti (í ráðlögðum skömmtum um 3-10%) umbrotnar með oxun í cýtókróm P450 kerfinu og virka milliefnið sem þá myndast binst fyrst og fremst glútathíoni í lifrinni og skilst út sem cystein- og merkaptúrsýruafleiður. Útskilnaðurinn verður um nýru. Af ráðlögðum skammti skilst um 2-3% út óbreytt, u.þ.b. 80-90% sem glúkúróníð og súlfat og minna magn sem cýstein- og merkaptúrsýruafleiður.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Pólývídón  
Maíssterkja  
Örkristölluð sellulósa  
Magnesíumsterat  
Talkúm

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

Þynnupakkningar: 5 ár  
Plastglös með öryggisloki: 5 ár

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C (stofuhiti).

### 6.5 Gerð íláts og innihald

**Eftirtaldar pakkningar eru fáanlegar án lyfseðlis:**

*Paratabs<sup>®</sup> töflur 500 mg:* 20 stk. og 30 stk. (þynnupakkað)

**Eftirtaldar pakkningar má einungis afgreiða gegn lyfseðli:**

*Paratabs<sup>®</sup> töflur 500 mg:* 100 stk. (þynnupakkað)

*Paratabs<sup>®</sup> töflur 500 mg:* 300 stk. (plastglas með öryggisloki)

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 812655 (IS)

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

3. nóvember 1981/15. júní 2007.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

15. júní 2007.