

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pamol 500 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol.
För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vit oval filmdragerad tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Tabletterna är märkta med namnet PAMOL.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av lindrigare smärttillstånd och feber.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

1000 mg 3-4 gånger per dygn. Maxdos är 4,0 g per dygn. I vissa fall är 500 mg 3-4 gånger per dygn tillräckligt.

Pediatrisk population:

*Vikt	Ålder	Dosering
17-25 kg	4-7 år	250 mg paracetamol 3 gånger dagligen
25-40 kg	7-12 år	250-500 mg paracetamol 3 gånger dagligen
>40 kg	Ungefär 12 år	500-1000 mg paracetamol 3 gånger dagligen. Observera att 1000 mg paracetamol 3 gånger dagligen endast får ges till barn som väger ≥ 67 kg.

* Dosen får inte överstiga 45mg/kg/dag. Tabletter bör ej ges till barn under 4 år.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen minskas enligt denna tabell:

Glomerulär filtration	Dos
10-50 ml/min	500 mg var 6:e timme
< 10 ml/min	500 mg var 8:e timme

Administreringsätt

Oral administrering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Grav leversvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Doser högre än rekommenderat medför risk för mycket allvarlig leverskada. Behandling med antidot bör ges så fort som möjligt. Se avsnitt 4.9.

För att undvika risk för överdosering, kontrollera att paracetamol inte förekommer i annan samtidig mediciner.

Försiktighet

Paracetamol bör användas med försiktighet vid:

- Leversvikt
- Kronisk alkoholism
- Svår njurinsufficiens (kreatininclearance ≤ 10 ml/min (se avsnitt 4.2))
- Kronisk undernäring (se avsnitt 4.9)

Vid hög feber, eller tecken på sekundär infektion eller kvarvarande symtom efter 3 dagar, ska en omvärdering av insatt behandling göras.

Vid långtidsbehandling med analgetika, och i högre doser än vad som rekommenderats, kan huvudvärk uppträda som inte får behandlas genom dosökningar.

Vanemässig användning av analgetika, speciellt kombinationen av olika analgetiska substanser, kan leda till kvarstående njurskador med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Metabolisk acidosis på grund av högt anjongap (HAGMA) till följd av pyroglutamat-relaterad acidosis har rapporterats hos patienter med allvarlig sjukdom såsom svårt nedsatt njurfunktion och sepsis, eller hos patienter med malnutrition och andra orsaker till glutationsbrist (t.ex. kronisk alkoholism), som behandlades med paracetamol i terapeutisk dos under en längre period eller en kombination av paracetamol och flukloxacillin. Om HAGMA till följd av pyroglutamat-relaterad acidosis misstänks, rekommenderas snabb utsättning av paracetamol och noggrann övervakning. Mätningen av 5-oxoprolin i urin kan vara användbar för att identifiera pyroglutamat-relaterad acidosis som bakomliggande orsak till HAGMA hos patienter med multipla riskfaktorer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Probenecid orsakar nästan en halvering av clearance för paracetamol genom att hämma dess konjugering med glukuronsyra. En lägre paracetamoldos bör övervägas vid samtidig behandling med probenecid.

Salicylamid kan förlänga halveringstiden för paracetamol

Metoklopramid och domperidon kan påskynda absorptionen av paracetamol.

Kolestyramin: minskar absorptionen av paracetamol.

Antiepileptika (t ex karbamazepin, fenytoin): ökar metabolismen av paracetamol, vilket resulterar i onormalt höga nivåer av levertoxiska metaboliter.

Vitamin K-antagonister (t ex warfarin, fenoprokoumon): upprepad användning av paracetamol i mer än 1 vecka ökar effekterna av vitamin K-antagonister, som kan leda till en ökad blödningstendens. Tillfällig användning av paracetamol har inte någon signifikant effekt.

Diflunisal: ökar risken för hepatotoxicitet (mekanismen okänd).

Försiktighet bör iakttas vid samtidigt intag av enzyminducerande substanser eller potentiella hepatotoxiska substanser (se avsnitt 4.9).

Försiktighet bör iakttas vid samtidig användning av paracetamol och flukloxacillin eftersom samtidigt intag har förknippats med metabolisk acidosis på grund av högt anjongap till följd av pyroglutamat-relaterad acidosis, särskilt hos patienter med riskfaktorer (se avsnitt 4.4).

Alkohol: ökar bildningen av hepatotoxiska metaboliter.

Interaktion med parakliniskt test

Intag av paracetamol kan påverka analysen av urinsyra vid användning av fosforvolframmetoden, och även glukosanalysen som utförs med glukosoxidasperoxidmetoden.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Paracetamol har ingen effekt på fertiliteten hos män eller kvinnor.

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor indikerar varken risk för missbildning, fostertoxicitet eller neonatal toxicitet. Epidemiologiska studier av neurologisk utveckling hos barn som exponerats för paracetamol in utero visar inte konklusiva resultat. Paracetamol kan användas under graviditet om så är kliniskt motiverat men ska ges i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid och med lägsta möjliga frekvens.

Amning

Paracetamol utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på ammande nyfödda/spädbarn.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pamol har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar uppträder i allmänhet sällan. De vanligaste biverkningarna är urtikaria, som uppträder med en frekvens av 0,01% till 0,1% hos behandlade patienter.

<u>Blodet och lymfsystemet</u> Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Trombocytopeni, agranulocytos
<u>Immunsystemet</u> Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000) Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allergiska reaktioner anafylaxi
<u>Metabolism och nutrition</u> Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Metabolisk acidosis på grund av högt anjongap
<u>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</u>	

Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Bronkospasm
<u>Lever och gallvägar</u> Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, <1/1 000)	Hepatotoxicitet, leversvikt
<u>Hud och subkutan vävnad</u> Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, <1/1 000)	Exantem, urtikaria, läkemedelsutlöst hudutslag
<u>Njurar och urinvägar</u> Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Vid långtidsbehandling kan inte risken för njurskada uteslutas (se även 4.4).

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Metabolisk acidosis på grund av högt anjongap

Metabolisk acidosis på grund av högt anjongap till följd av pyroglutamat-relaterad acidosis har observerats hos patienter med riskfaktorer som använder paracetamol (se avsnitt 4.4). Pyroglutamat-relaterad acidosis kan uppstå till följd av låga nivåer av glutation hos dessa patienter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns en risk för förgiftning, särskilt hos äldre patienter, små barn, patienter med leversjukdom, personer med kronisk alkoholism, patienter med kronisk undernäring och patienter som får enzyminducerare. Överdoser kan vara fatal i dessa fall.

Symtom

Symtom uppträder vanligtvis inom de första 24 timmarna och består av: illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och buksmärter.

Överdoser

7,5 g eller mer av paracetamol som engångsdos till vuxna orsakar levercellnekros som sannolikt inducerar total och irreversibel nekros och resulterar i leversvikt, metabolisk acidosis och encefalopati, vilket kan leda till koma och död. Samtidigt observeras ökade nivåer levertransaminaser (ASAT, ALAT), laktatdehydrogenas och bilirubin tillsammans med ökat protrombin, vilket kan uppträda 12-48 timmar efter administreringen. Kliniska symtom på leverskada visar sig vanligen initialt efter 2 dagar, och når ett maximum efter 4-6 dagar. Varje patient som tagit en överdos bör betraktas som varande i riskzonen för leverskada och ska behandlas därefter.

Akut njursvikt med akut tubulär nekros kan utvecklas, även utan svår leverskada. Andra icke-hepatiska symtom som har rapporterats efter överdosering av paracetamol inkluderar myokardskador och pankreatit.

Pediatrik population

140 mg/kg kroppsvikt eller mer av paracetamol som engångsdos till barn kan orsaka samma negativa effekter som överdosering hos vuxna.

Akutbehandling

- omedelbar transport till närmaste akutmottagning för behandling. Detta bör ske även om patienten inte har några symtom eller tecken på överdosering på grund av risken för fördröjd leverskada.

- vid paracetamolförgiftning ska lokala akuta rutiner för överdosering av paracetamol följas och den nationella giftinformationscentralen ska alltid kontaktas.
- ta omedelbart ett blodprov för initial plasmaanalys av paracetamol.
- administrering av aktivt kol rekommenderas om överdosen har tagits för < 4 timmar sedan.
- intravenös (eller oralt om intravenös tillförsel ej är möjlig) behandling med antidoten N-acetylcystein om möjligt innan 10 timmar förflutit. N-acetylcystein kan dock ge viss grad av skydd även efter 10 timmar, och upp till 48 timmar, men i dessa fall ges en förlängd behandling. Om antidoten ges oralt ska aktivt kol inte användas.
- metionin kan användas som antidot när behandling med intravenöst N-acetylcystein inte är möjlig, t.ex. vid allergi.
- symtomatisk behandling bör inledas.
- behandling av lever- och njursvikt (inklusive dialys) kan bli relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lätta analgetika och antipyretika, anilider
ATC-kod: N02BE01

Paracetamol är ett anilidderivat med motsvarande analgetiska och antipyretiska egenskaper som acetylsalicylsyra. Emellertid ger inte paracetamol upphov till gastrointestinal irritation och tolereras också väl av patienter med magsår.

Paracetamol påverkar inte trombocyttaggregation eller blödningsstid.

Paracetamol tolereras generellt väl av patienter med känd överkänslighet mot acetylsalicylsyra.

Den antipyretiska effekten beror på en påverkan av värmereglerande centra i CNS.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen av paracetamol efter oral administrering är snabb och fullständig. Maximala plasma-koncentrationer uppnås 30-60 minuter efter intaget.

Distribution

Paracetamol distribueras snabbt till alla vävnader. Koncentrationerna är jämförbara i blod, saliv och plasma. Plasmaproteinbindningen är låg.

Metabolism

Paracetamol metaboliseras huvudsakligen i levern via två metabola huvudvägar varvid glukuronsyra och svavelsyrakonjugat bildas. Den senare vägen mätas snabbt vid högre icketerapeutiska doser. En mindre väg, katalyserad av cytokrom P 450 (mestadels CYP2E1), resulterar i bildandet av en intermediär metabolit (N-acetyl-p-bensokinonimin), som vid normala doser snabbt detoxifieras av glutation och utsöndras i urinen, efter konjugering med cystein och merkaptursyra. I händelse av en massiv förgiftning, ökar mängden av denna toxiska metabolit.

Eliminering

Utsöndringen sker huvudsakligen via urinen. 90 % av intagen dos utsöndras via njurarna inom 24 timmar, huvudsakligen i form av glukuronid (60-80 %) och sulfatkonjugat (20-30 %). Mindre än 5 % utsöndras i oförändrad form.

Eliminationshalveringstiden är cirka 2 timmar.

Fysiopatologiska variationer

Njurinsufficiens: Vid svår njurinsufficiens (kreatininclearance lägre än 10 ml/min) fördröjs utsöndringen av paracetamol och dess metaboliter.

Äldre: Konjugationskapaciteten ändras inte.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Det saknas konventionella reproduktions- och utvecklingstoxikologiska studier som är utförda enligt gällande riktlinjer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, propylenglykol, talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (PVC/Aluminium), innehållande: 10, 20, 30, 98x1 (endosblister) och 100 tabletter.

Burk (HDPE) med skruvlock (HDPE) innehållande 50, 100 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19356

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2003-12-17

Datum för den senaste förnyelsen: 2008-10-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-27

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se