

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Paracut 500 mg pulver till oral lösning i dospåse

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller 500 mg paracetamol.

Hjälpämnen med känd effekt: mannitol E421 (2 000 mg i varje dospåse), xylitol E967 (1 665 mg i varje dospåse).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Rosa pulver med doft av svarta vinbär.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För kortvarig symtomatisk behandling av mild till måttlig smärta och feber.

Paracut är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

*Vuxna och ungdomar 12 år och äldre:*

Patienter med en kroppsvikt på 34–60 kg: 1 dospåse var 4–6 timme vid behov. Den högsta dagliga dosen är 4 dospåsar under 24 timmar (2 000 mg paracetamol under 24 timmar).

Patienter med en kroppsvikt över 60 kg: 1–2 dospåsar var 4–6 timme vid behov. Den högsta dagliga dosen är 6 dospåsar under 24 timmar (3 000 mg paracetamol under 24 timmar).

Minsta dosintervall: 4 timmar.

*Barn yngre än 12 år och ungdomar som väger mindre än 34 kg:*

Denna produkt är inte avsedd att användas för barn yngre än 12 år eller ungdomar som väger mindre än 34 kg, eftersom dosstyrkan inte rekommenderas för denna ålders-/viktgrupp. Andra läkemedelsformer/läkemedelsstyrkor kan vara lämpligare att ge till personer i denna population.

*Äldre patienter*

Doseringen behöver inte ändras.

*Leverinsufficiens*

Hos personer med lindrig eller måttlig leverinsufficiens eller med Gilberts syndrom ska doseringen minskas eller dosintervallet förlängas. En mängd på 2 g paracetamol per dag bör inte överskridas. Detta läkemedel är kontraindicerat hos patienter med allvarlig leverinsufficiens (se avsnitt 4.3).

### *Njurfunktionsnedsättning*

Hos patienter med njursvikt ska doseringen minskas enligt följande:

| Glomerulär filtreringshastighet (GFR) | Dos                            |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| 10–50 ml/min                          | 500 mg med 6 timmars mellanrum |
| < 10 ml/min                           | 500 mg med 8 timmars mellanrum |

### *Kronisk alkoholism*

Kronisk alkoholkonsumtion kan sänka tröskeln för paracetamolets toxicitet. Hos dessa patienter ska man vänta minst 8 timmar mellan två doser. En mängd på 2 g paracetamol per dag bör inte överskridas.

### Administreringssätt

Ska sväljas.

Dospåsens innehåll ska blandas i en kopp eller mugg med hett, men ej kokande, vatten. Rör om ordentligt. Den färdiga lösningen ska användas inom 30 minuter.

## **4.3 Kontraindikationer**

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

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienterna ska uppmanas att undvika samtidig användning av andra läkemedel som innehåller paracetamol, på grund av risken för svår leverskada i händelse av överdosering (se avsnitt 4.9).

Paracetamol bör ges med försiktighet till patienter med medelsvår till svår njurfunktionsnedsättning, lindrig till medelsvår hepatocellulär insufficiens (även Gilberts syndrom), akut hepatit, samtidig behandling med läkemedel som påverkar leverfunktionen, glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, hemolytisk anemi, dehydrering, alkoholmissbruk och kronisk undernäring. Eventuellt föreligger en risk för metabolisk acidosis i koppling till överdosering av paracetamol hos patienter med ytterligare riskfaktorer så som undernäring eller sepsisliknande inflammationssvar.

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.

Försiktighet bör iaktas med patienter som har astma och är känsliga för acetylsalicylsyra, eftersom lindriga bronkospasmer har rapporterats i samband med paracetamol (korsreaktion).

I allmänhet ska läkemedel som innehåller paracetamol tas endast i några dagar och höga doser ska undvikas, om patienten inte rådfrågat en läkare eller tandläkare.

Generellt sett kan vanemässigt intag av smärtstillande läkemedel, särskilt en kombination av flera smärtstillande ämnen, leda till bestående njurskada med risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Om doserna är högre än rekommenderat, medför detta en risk för mycket allvarliga leverskador. Behandling med en antidot ska ges så snabbt som möjligt (se avsnitt 4.9). Långvarig eller frekvent användning avråds.

Vid överdosering, samtidig användning av barbiturater, alkohol eller andra ämnen med hepatotoxisk effekt kommer risken för leverskador att öka. Intag av flera dagliga doser på en gång kan leda till allvarliga leverskador, men i sådana fall förekommer inte medvetlöshet. Emellertid ska läkarvård uppsökas omedelbart. Långvarig användning kan vara skadlig, såvida det inte sker under läkartillsyn. Hos barn som behandlas med en daglig dos på 60 mg/kg är en kombination med andra antipyretika inte motiverad, utom i sådana fall där behandlingen inte har någon verkan.

Försiktighet bör iakttagas om paracetamol används i kombination med andra substanser som inducerar leverenzym (se avsnitt 4.5).

Intag av alkohol ska undvikas under behandling med detta läkemedel, eftersom samtidig användning av paracetamol kan orsaka leverskador/levertoxicitet. Paracetamol ska ges med försiktighet till patienter som använder stora mängder alkohol eller till kroniska alkoholister. Riskerna för överdosering är större hos patienter med icke-cirrotisk alkoholinducerad leversjukdom. Hos patienter som missbrukar alkohol ska dosen minskas (se avsnitt 4.2). Den dagliga dosen bör inte överskrida 2 000 mg i sådana fall.

Om patienten plötsligt slutar använda analgetika efter lång användning i höga doser på fel sätt, kan detta leda till huvudvärk, trötthet, muskelsmärta, nervositet och störningar i det autonoma nervsystemet. Dessa abstinensbesvär försvinner inom några dagar. Fram till dess bör ytterligare intag av analgetika undvikas och användning bör inte återupptas utan att rådfråga en läkare. Huvudvärk som beror på alltför stort intag av analgetika ska inte behandlas genom att höja doseringen.

### **Information om hjälpämnen**

Detta läkemedel innehåller:

- Mannitol, som kan ha en mild laxerande effekt.
- Xylitol, som kan ha en laxerande effekt.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### **Farmakodynamiska interaktioner:**

Regelbunden användning av paracetamol kan förstärka den antikoagulerande effekten av warfarin och andra kumariner och öka risken för blödningar. Effekten kan uppträda redan efter 3 dygn med dagliga paracetamoldoser på 2 000 mg. Enstaka doser har ingen signifikant effekt på blödningsbenägenheten. Tättare kontroller av INR-värdena är nödvändiga under kombinationsbehandlingen och efter att den avslutats. Samtidigt bruk av paracetamol och zidovudin medför ökad tendens till att utveckla neutropeni. Detta läkemedel får därför användas samtidigt med zidovudin endast om läkare rådfrågas. Försiktighet bör iakttagas 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).

### **Farmakokinetiska interaktioner:**

Samtidigt intag av läkemedel som påskyndar magtömningen (t.ex. metoklopramid eller domperidon) leder till att absorptionen av paracetamol påskyndas och att effekten sätter in snabbare.

Samtidigt intag av läkemedel som fördröjer magtömningen kan bromsa absorptionen av paracetamol och leda till att effekten fördröjs.

Kolestyramin minskar absorptionen av paracetamol och bör därför tas tidigast en timme efter intaget av paracetamol, så att maximal analgetisk effekt kan uppnås.

Isoniazid påverkar farmakokinetiken för paracetamol och ökar eventuellt levertoxiciteten.

Probenecid hämmar bindningen av paracetamol till glukuronsyra och leder därför till en reducerad clearance av paracetamol till omkring hälften. Dosen av paracetamol ska reduceras om patienten samtidigt får behandling med probenecid.

Användning av leverenzyminducerande läkemedel, såsom karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och johannesört (*Hypericum perforatum*), kan öka levertoxiciteten hos paracetamol på grund av att bildandet

av toxiska metaboliter ökar och påskyndas. Försiktighet ska därför iakttas vid samtidig användning av enzyminducerande substanser.

Paracetamol kan påverka kloramfenikols farmakokinetik. Därför rekommenderas övervakning av plasmakoncentrationerna av kloramfenikol om paracetamol kombineras med injektionsbehandling med kloramfenikol.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Den stora mängden insamlade data från gravida kvinnor tyder inte på missbildningar eller toxicitet hos fostret/det nyfödda barnet. Epidemiologiska studier om nervsystemets utveckling hos barn som exponerats för paracetamol i fosterstadiet visar inte några entydiga resultat. Om ett kliniskt behov föreligger kan paracetamol användas under graviditeten, men i så fall bör den minsta möjliga effektiva dosen användas under så kort tid som möjligt med intag så sällan som möjligt.

##### Amning

Paracetamol utsöndras i bröstmjolk i små mängder, men inte i kliniskt betydande mängder. Tillgängliga publicerade data kontraindicerar inte amning.

##### Fertilitet

Det finns ingen data om effekterna av paracetamol på människans fertilitet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Paracetamol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningar är sällsynta vid vanliga terapeutiska doser.

Leverskador har sällan beskrivits i samband med terapeutiska paracetamoldoser, men hos patienter som har en tidigare leverskada eller som använder paracetamol tillsammans med något annat ämne som skadar levern (t.ex. alkohol) ska möjligheten för leverskada tas i beaktande.

Nedan finns en förteckning över biverkningar, klassificerade enligt organsystem och frekvens.

Biverkningsfrekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ( $>1/10$ ); vanliga (mellan  $>1/100$  och  $<1/10$ ); mindre vanliga (mellan  $>1/1\,000$  och  $<1/100$ ); sällsynta (mellan  $>1/10\,000$  och  $<1/1\,000$ ); mycket sällsynta ( $<1/10\,000$ ); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organklass                     | Sällsynta                                                                                                               | Mycket sällsynta                                                                     | Ingen känd frekvens                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Blodet och lymfsystemet</b> | Trombocytrubbningar, störningar i stamcellerna, agranulocytos, leukopeni, trombocytopeni, hemolytisk anemi, pancytopeni |                                                                                      |                                               |
| <b>Immunsystemet</b>           | Allergier (med undantag för angioödem)                                                                                  | Anafylaktisk chock, överkänslighetsreaktion (vilket kräver att behandlingen avbryts) |                                               |
| <b>Metabolism</b>              |                                                                                                                         | Hypoglykemi, mycket sällsynta fall av metabolisk acidosis på                         | Metabolisk acidosis på grund av högt anjongap |

|                                                              |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                      |                                                      |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                              |                                                                                                                                                               | grund av högt anjongap (HAGMA), om flukloxacillin används tillsammans med paracetamol, i allmänhet om andra riskfaktorer föreligger (se avsnitt 4.4) |                                                      |
| <b>Psykiska störningar</b>                                   | Depression (ej specificerad på annat sätt), förvirring, hallucinationer                                                                                       |                                                                                                                                                      |                                                      |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b>                    | Darrningar (ej specificerade på annat sätt), huvudvärk (ej specificerad på annat sätt)                                                                        |                                                                                                                                                      |                                                      |
| <b>Ögon</b>                                                  | Synstörningar                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |                                                      |
| <b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>               |                                                                                                                                                               | Bronkospasmer                                                                                                                                        |                                                      |
| <b>Magtarmkanalen</b>                                        | Inre blödningar (ej specificerade på annat sätt), buksmärtor (ej specificerade på annat sätt), diarré (ej specificerad på annat sätt), illamående, kräkningar |                                                                                                                                                      |                                                      |
| <b>Lever och gallvägar</b>                                   | Onormal leverfunktion, leversvikt, levernekros, gulsot.                                                                                                       | Levertoxicitet.                                                                                                                                      |                                                      |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b>                               | Pruritus, utslag, angioödem, urtikaria, svettningar, purpura.                                                                                                 | Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).                                                                                                      | Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys. |
| <b>Njurar och urinvägar</b>                                  |                                                                                                                                                               | Steril pyuri (grumlig urin) och påverkan på njuren.                                                                                                  |                                                      |
| <b>Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället</b> | Ödem, hypertermi.                                                                                                                                             | Yrsel (ej svindel), obehag, sedation, läkemedelsinteraktion som inte anges på annat sätt.                                                            |                                                      |

Sporadiska fall av interstitiell nefrit har rapporterats efter långvarig användning av höga doser. Några fall av erythema multiforme, laryngealt ödem, anemi, leverförändringar och hepatit, njurförändringar (svårt nedsatt njurfunktion, hematuri, anures) och svindel har rapporterats. Mycket sällsynta fall av svåra hudreaktioner har rapporterats.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

Om patienten har tagit en överdos behövs läkarvård omedelbart, även om det inte finns några symptom på en överdos.

En akut överdos på 10 g paracetamol eller mer vid ett enda intag hos vuxna eller 150 mg/kg kroppsvikt vid ett enda intag hos barn kan förorsaka en hepatotoxisk effekt eller till och med nekros i levern. Överdoser av paracetamol, inklusive höga totala dosnivåer ( $\geq 6$  g/dag) över en längre period, kan orsaka analgesiskt inducerad nefropati med irreversibel leversvikt. Patienter bör varnas för att ta flera produkter som innehåller paracetamol samtidigt.

Det finns en risk för förgiftning, särskilt hos äldre patienter, hos små barn, hos patienter med leversjukdom, vid kronisk alkoholism samt hos patienter med kronisk undernäring. Överdoser av paracetamol är potentiellt dödlig i alla populationer.

Symtom på överdosering av paracetamol är blekhet, illamående, kräkningar och aptitlöshet under de första 24 timmarna. Buksmärta kan vara den första indikationen på leverskada, vilket vanligtvis inte uppträder förrän efter 24 till 48 timmar och ibland kan fördröjas upp till 4–6 dagar efter intag. Leverskadan kulminerar i allmänhet efter 72 till 96 timmar efter intag. Avvikelse i glukosmetabolism och metabolisk acidos kan inträffa. Akut njursvikt med akut tubulär nekros kan utvecklas även i frånvaro av allvarlig leverskada. Hjärtarytmier och pankreatit har rapporterats.

Första hjälpen vid överdosering inbegriper behandling med aktivt kol. Om patienten har intagit mer än 125 mg/kg paracetamol, eller om plasmakoncentrationen av paracetamol höjs till följande nivåer: 1350  $\mu\text{mol/l}$  på 4 timmar, 990  $\mu\text{mol/l}$  på 6 timmar eller 660  $\mu\text{mol/l}$  på 9 timmar, ska intravenös administration av acetylcystein inledas så snart som möjligt.

Acetylcystein ska blandas upp i 5 % glukoslösning och först administreras som en infusion på 150 mg/kg inom 15 minuter. Behandlingen med infusion ska sedan fortsätta med 50 mg/kg under de närmaste 4 timmarna och 100 mg/kg under de därpå följande 16 timmarna (totalt 300 mg/kg).

Behandlingar med acetylcystein är effektiva inom 24 till 72 timmar efter en överdos. Alternativt kan metionin användas.

Ofta behöver antihistaminer administreras, eftersom acetylcystein kan förorsaka anafylaxi.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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

Paracetamol har analgetiska och antipyretiska egenskaper. Den primära verkningsmekanismen antas vara hämning av prostaglandinsyntes, i huvudsak i det centrala nervsystemet. Paracetamol förorsakar perifer kärlvidgning, vilket leder till ökad blodcirkulation i huden, svettning och värmeförlust.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Paracetamol absorberas snabbt och nästan fullständigt från mag-tarmkanalen. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 30 till 60 minuter.

### Distribution

Paracetamol distribueras snabbt till samtliga vävnader. Koncentrationerna i blodplasma och saliv är jämförbara. Proteinbindningen är ringa vid användning av rekommenderade doser.

### Metabolism

Paracetamol metaboliseras huvudsakligen i levern genom att bindas till glukuronsyra och svavelsyra. En mindre andel av metaboliseringen sker genom katalysering via cytokrom P450 (främst CYP2E1) och leder till att metaboliten N-acetyl-p-bensokinonimin bildas. Denna metabolit detoxifieras normalt snabbt av glutation, varefter den binds till cystein och merkaptursyra. Vid massiv överdosering ökar mängden av denna toxiska metabolit.

### Eliminering

Eliminering sker i huvudsak via urin. 90 % av det absorberade läkemedlet utsöndras via njurarna inom 24 timmar, främst som glukuronider (60–80 %) och sulfatkonjugater (20–30 %). Mindre än 5 % elimineras i oförändrad form. Halveringstiden är cirka 2 timmar.

### Nedsatt njurfunktion

Vid svår njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance < 10 ml/min) fördröjs elimineringen av paracetamol och dess metaboliter.

### Äldre patienter

Konjugeringen är oförändrad i denna patientgrupp.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet uppvisade inte några särskilda risker för människa.

Det finns inga gångse studier där aktuella accepterade standarder tillämpas för utvärdering av toxicitet med avseende på reproduktionseffekter och effekter på utveckling.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mannitol (E 421).

Xylitol (E 967).

Svartvinbärsarom (maltodextrin, dextros, triacetin E-1518, akaciagummi E-414, natriumdiacetat E-262).

Steviolglykosid.

Rödbetspulver (rödbetsjuicekoncentrat, maltodextrin, citronsyra E-330).

Mentolarom (maltodextrin, dextros, kiseldioxid E-551, akaciagummi E-414, pulegon).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen (i dospåsen). Ljuskänsligt.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

5, 6, 10, 12, 20, 24 och 30 dospåsar i aluminiumlaminat, förpackade i en kartong. Aluminiumlaminatet består av olika lager av bestruket papper, polyeten, aluminiumfolie och jonomerplast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

Produktens utseende efter beredning: rödfärgad lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
FI-13500 Tavastehus  
Finland  
TFN: +358 3 615 600

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

61961

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2022-06-21

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-01-20