

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Paracut Comp 500 mg/65 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol och 65 mg koffein.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vit, kapselformad tablett med brytskåra på en sida. Bredd 7,5 mm och längd 18 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av lindrig till måttlig smärta och feber för vuxna och barn över 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringsintervallet beror på symtom och maximal daglig dos. Doseringsintervallet bör dock aldrig vara mindre än 6 timmar.

Om besvären består efter tre dagar bör läkare uppsökas.

Vuxna och barn över 12 år

1-2 tabletter (500mg/65mg-1000mg/130mg) högst 3 gånger per dygn.

Den rekommenderade dagliga dosen på maximalt 6 tabletter inom 24 timmar får inte överskridas.

Nedsatt njurfunktion:

Vid medelsvår njursvikt (kreatininclearance 10-50 ml/min) är minsta intervallet mellan 2 administreringar 6 timmar.

Vid svår njursvikt (kreatininclearance mindre än 10 ml/min) är minsta intervallet mellan 2 administreringar 8 timmar.

Äldre patienter

Samma dosering som för vuxna.

Barn

Paracut Comp rekommenderas inte för barn under 12 år.

Administreringssätt

Paracut Comp tabletter är endast för oral användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1,
- barn under 12 år,
- allvarlig leverinsufficiens (Child-Pugh > 9).

4.4 Varningar och försiktighet

- Paracetamol skall endast ges med särskild försiktighet i följande fall:
 - leverinsufficiens (Child-Pugh < 9)
 - Kroniskt alkoholmissbruk. Risken för överdosering är högre hos patienter med icke-cirrotiska leverpatologi orsakad av överanvändning av alkohol.
 - Svår njurinsufficiens (kreatininclearance <10 ml/min)
 - Gilberts syndrom (ärfdig icke-hemolytisk gulsot)
- Försiktighet skall iakttas vid användning av paracetamol hos patienter samtidig användning med läkemedel som påverkar leverfunktionen, uttorkade patienter, hos patienter med kronisk malnutrition.
- 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.
- Risken för överdosering är högre hos patienter med icke-cirrotisk leverpatologi orsakad av överanvändning av alkohol.
- Alkoholhaltiga drycker bör undvikas eftersom samtidig användning av paracetamol kan orsaka leverskador (se avsnitt 4.5). Paracetamol bör ges med försiktighet till patienter med alkoholberoende.
- Överdriven konsumtion av kaffe eller te kan orsaka irritation och känsla av spänning när det intas i samband med paracetamol-koffein tabletter.
- Patienter ska varnas att inte samtidigt ta några andra produkter som innehåller paracetamol på grund av risken för allvarlig leverskada vid överdosering. (se avsnitt 4.9).
- Läkare ska omedelbart rådfrågas vid överdosering, även om patienten mår bra, på grund av risken för irreversibel leverskada (se avsnitt 4.9).
- Den rekommenderade dagliga dosen får inte överskridas (se avsnitt 4.2).
- Långvarigt bruk av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra denna. Om detta tillstånd föreligger eller misstänks, bör patienten söka läkarhjälp och behandlingen avbrytas. Diagnosen läkemedelsassocierad kronisk daglig huvudvärk (LKDH) bör misstänkas hos patienter, som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet bruk av läkemedel mot huvudvärk.
- Försiktighet bör iakttas hos astmapatienter som är känsliga mot acetylsalicylsyra, då milda reaktioner av bronkospasm har rapporterats med paracetamol (korsreaktion).

Paracetamol skall endast ges med särskild försiktighet i följande fall:

- Kronisk undernäring (låga reserver av leverns glutation),
- Glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acetylsalicylsyra

Paracetamol ökar plasmanivåerna av acetylsalicylsyra. Endast kortvarig samtidig användning av acetylsalicylsyra är möjlig p.g.a. ökad risk för nedsatt njurfunktion som liknar den som orsakas av andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Alkohol

Levertoxicitet av paracetamol kan förstärkas av intag av alkohol.

Antiepileptika (fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)

Dessa läkemedel kan öka den möjliga mängden av giftiga paracetamol-metaboliter samt risken för levertoxicitet.

AZT (zidovudin)

Samtidig användning av paracetamol och AZT (zidovudin) ökar benägenheten för neutropeni. Därför kräver samtidig användning av paracetamol med AZT medicinsk rådgivning.

Kloramfenikol

Paracetamol ökar plasmanivåerna av kloramfenikol. Därför rekommenderas monitorering av plasmakoncentrationen av kloramfenikol vid samtidig behandling med kloramfenikol för injektion.

Kolestyramin

Detta läkemedel kan minska den gastrointestinala absorptionen av paracetamol. För att erhålla maximal analgetisk effekt, bör kolestyramin inte ges inom en timme efter intag av paracetamol.

Metoklopramid och domperidon

Dessa läkemedel kan öka absorptionen av paracetamol.

Probenecid

Detta läkemedel kan påverka elimineringsstiden för paracetamols metaboliter och därmed öka risken för paracetamoltoxicitet.

Rifampicin

Detta läkemedel kan öka den möjliga mängden av giftiga paracetamol-metaboliter samt risken för levertoxicitet.

Warfarin och andra kumariner

Den antikoagulerande effekten av warfarin och andra kumariner kan förstärkas vid långvarig daglig användning av paracetamol, med ökad risk för blödning: enstaka doser har ingen betydande effekt.

Johannesört

Samtidigt intag av johannesört kan öka den möjliga mängden av giftiga paracetamol-metaboliter samt risken för levertoxicitet.

Flukloxacillin

Försiktighet bör iaktas 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).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Paracetamol

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.

Koffein

Gravida kvinnor rekommenderas att begränsa sitt intag av koffein till ett minimum, eftersom tillgängliga data beträffande effekten av koffein på det mänskliga fostret antyder en potentiell risk.

Amning

Paracetamol och koffein passerar över i modersmjölk. På grund av koffein-innehållet kan beteendet hos det ammade barnet påverkas (spänning, dåligt sömnmönster). Tillgängliga publicerade data kontraindicerar inte amning.

Under normala terapeutiska förhållanden kan Paracut Comp användas under graviditet och amning. Det bör dock endast användas efter en noggrann nytta-riskbedömning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Paracut Comp har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvensklassificering av biverkningar är följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Blodet och lymfsystemet:

Mycket sällsynta: hematopoietiska störningar, inklusive trombocytopeni och agranulocytos.

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: metabolisk acidosis på grund av högt anjongap

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: sömnlöshet, rastlöshet och takykardi orsakad av koffein.

Magtarmkanalen:

Vanliga: illamående orsakad av magirritation av koffein.

Immunsystemet:

Sällsynta: Överkänslighet (inklusive utslag)

Mycket sällsynta: Anafylaxi, angioödem

Hud och subkutan vävnad:

Sällsynta: hudutslag, urtikaria

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 glutatation 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 (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

4.9 Överdoser

Symtom

Symtomen under de första 24 timmarna efter överdosering av paracetamol är blekhet, illamående, kräkningar, anorexi och buksmärtor. Leverskada kan uppstå 12 - 48 timmar efter intag. Störningar i glukosmetabolismen och metabolisk acidosis kan förekomma. Vid kraftig överdosering kan leversvikt leda till encefalopati, koma och död. Akut njursvikt med tubulär nekros kan också utvecklas, även om allvarliga leverskador inte uppstår. Fall av hjärtarytmier och pankreatit har också rapporterats. Leverskadan kan utvecklas om doser av paracetamol överskrider 6 g hos vuxna och mer än 140 mg/kg hos barn. Överskott av toxiska metaboliter (som neutraliseras av glutation vid användning av normala paracetamoldoser) reagerar med levervävnad.

Höga doser av koffein kan orsaka huvudvärk, darrningar, nervositet, agitation, diures, gastrointestinala störningar, takykardi eller hjärtarytmi.

Behandling

Vid överdosering av paracetamol, bör behandlingen startas omedelbart.

Trots bristen på tidiga symtom bör patienten hänvisas till sjukhus för omedelbar läkarvård. Symtomen kan begränsa sig till illamående eller kräkningar, och reflekterar inte nödvändigtvis allvarlighetsgraden av överdoseringen eller risken för organskador.

Vid misstänkt paracetamolförgiftning bör magsköljning utföras om det anses kliniskt relevant. N-acetylcystein bör ges upp till 48 timmar.

Understödjande behandling (t.ex. hydrering och övervakning av vitala funktioner) bör finnas tillgänglig vid överdosering av koffein.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Andra analgetika och antipyretika; Anilider
ATC-kod: N02BE51

Paracetamol är anilidderivat. Det ger upphov till analgetiska och antipyretiska effekter som liknar salicylats. Den anti-inflammatoriska effekten av paracetamol är dock liten, eftersom substansen endast är en svag hämmare av perifer prostaglandinsyntes. Till skillnad från många andra icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel, orsakar paracetamol inte sår i mag-tarmkanalen. Den antipyretiska effekten är ett resultat av inverkan på temperaturreglerande center i hypotalamus. Kroppstemperaturen sjunker till följd av ökad blodtillförsel i perifera kroppsdelar samt svettning. Paracetamol har ingen effekt på trombocyter, blödningstid eller utsöndringen av urinsyra.

Kombinationen av paracetamol och koffein är en väl etablerad smärtstillande kombination.

Maximal smärtlindrande effekt uppnås inom 1-2 timmar efter administrering och varar ungefär 4-5 timmar. Febernedsättande effekt erhålls inom ca ½ - 1 timme och maximal effekt erhålls efter 2-3 timmar. Febernedsättande effekt varar ca 8 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Peroralt administrerat paracetamol absorberas snabbt och nästan fullständigt från mag-tarmkanalen. Den maximala plasmakoncentrationen av paracetamol uppnås inom ½-2 timmar efter peroral administrering.

Koffein absorberas snabbt efter peroral administrering. Maximal plasmakoncentration av koffein uppnås inom ca 20-60 minuter och halveringstiden i plasma är ca 4 timmar.

Distribution

När terapeutiska doser av paracetamol används är bindningen till plasmaproteiner minimal.

Eliminering

Paracetamol metaboliseras i levern och utsöndras via urin främst som glukuronid och sulfat-konjugat. Mindre än 5 % utsöndras i oförändrad form. En liten del av dosen (ca 3-10 % av terapeutisk dos) metaboliseras via cytokrom P450. Därmed bildas en reaktiv intermediär-metabolit, som binder till glutation i levern och elimineras som cystein- och merkaptursyrekonjugat. Eliminering av modersubstans och metaboliter sker via njurarna. Halveringstiden för paracetamol är 1-4 timmar.

Inom 48 timmar har 45% av den administrerade dosen av koffein eliminerats via urinen som 1-metylurinsyra och 1-metylxantin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Paracetamol

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon 29-32,
Cellulosa, mikrokristallin,
Stearinsyra,
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 60 och 100 tabletter (PVC/Al blister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Tavastehus
FINLAND
Tel: +358 (3) 615600

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42684

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-04-26/2015-05-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-18