

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pinex 125 mg stikkpiller
Pinex 250 mg stikkpiller
Pinex 500 mg stikkpiller
Pinex 1 g stikkpiller

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 stikkpille inneholder:
Paracetamol 125 mg, resp. 250 mg, 500 mg et 1 g.
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Stikkpiller

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lette til moderate kortvarige smerter som menstruasjonssmerter, tannpine, hodepine, muskel- og leddsmerter, f.eks. ved feber og forkjølelse. Ubegag ved feber. Under legekontroll forebyggende mot komplikasjoner ved høy feber, langvarige hodesmerter og muskel- og leddplager.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Barn

Til barn anbefales generelt en enkeltdose på ca. 15 mg/kg, vanlig anbefalt døgndose er 45 mg/kg, maksimal døgndose er 60 – 75 mg/kg.

Stikkpiller 125 mg

6-12 kg (4 måneder – 1½ år) 1 stikkpille 3 ganger i døgnet

Stikkpiller 250 mg

12-25 kg (1½ - 7 år) 1 stikkpille 3 ganger i døgnet

Stikkpiller 500 mg

25-40 kg (7 – 12 år) 1 stikkpille 3 ganger i døgnet

Voksne

Stikkpiller 500 mg 1- 2 stikkpiller 3 ganger i døgnet

Stikkpiller 1 g 1 stikkpille 3 ganger i døgnet

Stikkpiller skal ikke deles.

4.3 Kontraindikasjoner

Akutt hepatitt. Overømfintlighet for innholdsstoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved langtidsbruk (> 3 mnd) av analgetika med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres. Hodepine utløst av overforbruk av analgetika (MOH-medication-overuse headache) bør ikke behandles med doseøkning. I slike tilfeller bør bruken av analgetika seponeres i samråd med lege).

Forsiktighet bør utvises ved lever- og nyresvikt.

Regelmessig bruk av analgetika, spesielt i kombinasjon med andre analgetiske legemidler kan føre til vedvarende nyreskader med risiko for nyresvikt (analgetisk nefropati).

Inntak av høyere doser enn anbefalt innebærer risiko for meget alvorlig leverskade. Behandling med antidot bør startes så raskt som mulig (se pkt. 4.9 Overdosering).

For å unngå risiko for overdosering bør det kontrolleres at medisin som eventuelt inntas samtidig, ikke inneholder paracetamol.

Hos pasienter som har tilstander med lavt glutationnivå, kan bruk av paracetamol øke risikoen for metabolsk acidose.

Ved redusert tilgang på karbohydrat og høyverdig protein er sikkerhetsmarginen for toksiske leverreaksjoner mindre enn ved normal ernæringsstilstand. Vedvarende bruk eller maksimale doser, spesielt hos pasienter med svekket ernæringsstilstand pga. alkoholmisbruk, anoreksi eller feilernæring, medfører økt risiko for leverpåvirkning.

Behandling av febertilstander hos barn bør av samme årsak helst være kortvarig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Paracetamol intragerer med antiepileptika, dikumarolgruppen, kloramfenikol og probenecid. Dosejustering kan være nødvendig.

Metclopramid kan øke absorpsjonshastigheten av paracetamol.

Kolestyramin reduserer gastrointestinal absorpsjon av paracetamol.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet: Studier og lang klinisk erfaring indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Paracetamol går over i morsmelk, og melk:plasma forholdet er 1. Det er estimert at et ammende barn får i seg < 2 % av morens dose. Det er lite sannsynlig at barn som ammes påvirkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige: (>1/100).

Øvrig: Rødhet i rektalslimhinnen.

Sjeldne: (<1/1000).

Allmenne: Allergisk reaksjon.

Hud: Eksantem.

Lever: Leverpåvirkning.

Blod: Trombocytopeni, leukopeni, hemolytisk anemi.

Leverpåvirkning ved bruk av paracetamol har oppstått ved alkoholmisbruk.

Ved langtidsbehandling kan muligheten for nyreskade ikke utelukkes.

Det har blitt rapportert om svært sjeldne tilfeller av alvorlige hudreaksjoner.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Doser over 7,5-10 g (>150 mg/kg hos voksne og >200 mg/kg hos barn ≤6 år) innebærer risiko for leverskade, eventuelt også leversvikt og død. Antidotbehandling med N-acetylcystein er effektivt og bør startes øyeblikkelig ved sannsynlig inntak av toksisk dose. Sykehusinnleggelse og behandlingsstart ved overdosering er nødvendig selv om det ikke er symptomer på forgiftning. Administrasjon av antidoten N-acetylcystein startes hurtigst mulig. Etter 10 timer og opp til 48 timer gir N-acetylcystein bare en viss grad av beskyttelse, her skal det gis forlenget behandling. Leververdier og nyrefunksjon skal følges og symptomatisk behandling bør implementeres.

Symptomer på paracetamolforgiftning innenfor de første 24 timer etter inntak er blekhet, kvalme, oppkast, anorexi og magesmerter, men pasienten kan også være uten symptomer. Tegn på leverskade viser seg 12 til 48 timer etter inntak: Smerter i øvre mageregion, økning i ALAT/ASAT, INR og bilirubin (lett forhøyet INR forekommer uten tegn til levernekrose). Innen 3-4 døgn utvikling av maksimale levertoksicitet: Leverkoma, koagulasjonsforstyrrelser og hypoglykemi. Akutt nyresvikt, abnorm glukosemetabolisme og metabolisk acidose kan forekomme. I alvorlige tilfelle kan leverinsuffisiensen føre til encefalopati, koma og død..

Akutt nyresvikt med akutt tubulær nekrose kan utvikles selv uten alvorlig leverskade. Det er dessuten sett kardielle arytmier og pankreatitt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetikum og antipyretikum, ATC-kode: N02B E01.

Farmakodynamiske egenskaper: Sentral og perifer analgetisk effekt, antipyretisk effekt over varmereguleringscenteret i hypothalamus. Påvirker ikke hemostasen og irriterer ikke gastrointestinalslimhinnen. Paracetamol forbruker glutatation som beskytter mot skadelig effekt av paracetamols reaktive metabolitt. Lavt glutatationinnhold i utsatte vev disponerer for organskade.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Absorpsjonen skjer langsommere enn fra orale doseringsformer. Maks. plasmakonsentrasjon nås etter ca. 2 timer, og er lavere enn etter tilsvarende dose gitt oralt.

Distribusjon: Proteinbinding ved terapeutisk nivå 0-25 %. Distribusjonsvolum ca. 1 liter/kg. Plasmakonsentrasjon 0,033-0,133 mmol/liter (5-20 µg/ml).

Halveringstid: 2-3 timer

Biotransformasjon: Over 80 % konjugeres til glukuronat og sulfat. Små mengder deacetyleres eller hydroksyleres med cytokrom P-450. Ca. 3 % forblir uomdannet.

Eliminasjon: Clearance ca. 5 ml/min/kg. Umetabolisert paracetamol og metabolitter utskilles renalt. Varighet av effekt 4 – 6 timer. Kinetikk paracetamol har log-lineær kinetikk i eliminasjonsfasen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Både uomdannet paracetamol og aktive metabolitter kan påvirke DNA. Studier fra cellelinjer i kultur, forsøksdyr og isolerte humane lymfocytter har vist at paracetamol kan øke forekomsten av

kromosomskader. Studier på lymfocytter fra friske frivillige forsøkspersoner etter inntak av terapeutiske doser har gitt motstridende resultater. Studienes design er av en slik art at man foreløpig ikke kan trekke sikre konklusjoner. Epidemiologiske studier har undersøkt sammenhengen mellom paracetamolbruk og utvikling av kreft. Det er i dag ingen sikre holdepunkter for at paracetamol er karsinogent hos menneske.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hardfett. Soyalecitin.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PE blister, 10 stk.

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

| | |
|--------|---------------|
| 125 mg | MTnr. 6874 |
| 250 mg | MTnr. 98-3090 |
| 500 mg | MTnr. 6875 |
| 1 g | MTnr. 7254 |

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

| MT-dato for <u>første gang</u> | <u>Siste fornyelse</u> |
|--------------------------------|------------------------|
| 125 mg 30.11.1983 | 09.11.2008 |
| 250 mg 09.11.1998 | 09.11.2008 |
| 500 mg 30.11.1983 | 09.11.2008 |
| 1 g 03.03.1988 | 03.03.2008 |

10. OPPDATERINGSDATO

03.05.2018