



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Pamol, filmovertrukne tabletter

**0. D.SP.NR.**  
06630

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Pamol

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg paracetamol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Filmovertrukne tabletter  
Hvid, oval, filmovertrukket tablet med delekærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.  
Tabletten er præget med navnet PAMOL.

#### **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**  
Symptomatisk behandling af svage smerter og feber.

#### **4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

*Voksne:*

1000 mg 3-4 gange i døgnet. Maksimumdosis er 4,0 g i døgnet. I nogle tilfælde er 500 mg 3-4 gange i døgnet tilstrækkeligt.

*Børn\*:*

Legemsvægt	Alder	Dosering
17- 25 kg	4-7 år	250 mg paracetamol 3 gange i døgnet
25- 40 kg	7-12 år	250 -500 mg paracetamol 3 gange i døgnet
> 40 kg	ca.12 år	500 -1000 mg paracetamol 3 gange i døgnet. Vær opmærksom på at 1000 mg paracetamol 3 gange dagligt kun bør gives til børn, som vejer 67 kg eller mere.

\*Dosis må ikke overstige 45 mg/kg/døgn. Tabletter bør ikke gives til børn under 4 år.

#### Administrationsvej:

Oral.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for paracetamol eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Svær leverinsufficiens.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### *Advarsler:*

Indtagelse af doser højere end det anbefalede indebærer risiko for meget alvorlig leverskade. Behandling med antidot bør gives hurtigst muligt (se pkt. 4.9).

For at undgå risiko for overdosering bør det kontrolleres, at anden, samtidig indtaget medicin ikke indeholder paracetamol.

#### *Forsigtighedsregler:*

Paracetamol bør bruges med forsigtighed ved:

- Leverinsufficiens
- Kronisk alkoholisme
- Svær nyreinsufficiens (kreatininclearance  $\leq$  10 ml/min (se pkt. 4.2)).
- Patienter med kronisk fejlernæring (se pkt. 4.9)

I tilfælde af høj feber, tegn på sekundær infektion eller vedvarende symptomer udover 3 dage bør behandlingen reevalueres.

Under langtidsbehandling med høje doser analgetika på ikke godkendt indikation kan der opstå hovedpine. Denne må ikke behandles med højere doser af samme lægemiddel. Generelt kan vanemæssig brug af analgetika, specielt i kombination med andre analgetiske lægemiddelstoffer, føre til vedvarende nyrelæsion med risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati).

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ved samtidig behandling med probenecid bør dosisreduktion overvejes, da probenecid næsten halverer paracetamolclearance ved hæmning af konjugeringen med glukuronsyre.

Salicylamid kan forlænge halveringstiden af paracetamol.

Metoclopramid og domperidon kan øge absorptions hastigheden af paracetamol.

Cholestyramin nedsætter absorptionen af paracetamol.

Antiepileptika (eks. carbamazepin, fenytoin): Øger metabolismen af paracetamol, hvilket medfører unormale høje niveauer af hepatoksiske metabolitter.

Vitamin K antagonist (eks. warfarin, phenprocoumon): Gentagen brug af paracetamol i mere end 7 dage øger virkningen af vitamin K antagonist, hvilket kan medføre øget risiko for blødninger. Enkeltstående doser paracetamol har ingen signifikant virkning.

Diflunisal øger risikoen for hepatotoksicitet (via ukendt mekanisme).

Forsigtighed ved samtidig indtagelse af enzyminducerede eller potentielt levertoksiske stoffer (se pkt. 4.9).

Alkohol øger dannelsen af hepatotoksiske metabolitter.

*Paraklinisk testinteraktion:*

Administration af paracetamol kan påvirke prøve for urinsyre udført med phosphotungstensyremetoden og også prøve for glykæmi udført efter glukose-oxidase-peroxidasetoden kan påvirkes.

## 4.6 Graviditet og amning

### Fertilitet

Paracetamol er vist ikke at have effekt på mandlig eller kvindelig fertilitet

### Graviditet

En stor mængde data for gravide kvinder peger hverken på risiko for misdannelser eller toksicitet hos fosteret/den nyfødte. Epidemiologiske studier af den neurologiske udvikling hos børn, der eksponeres for paracetamol i uterus, viser inkonklusive resultater. Paracetamol kan anvendes under graviditet, hvis det er klinisk indiceret, men bør tages i den laveste effektive dosis, så kort tid som muligt og med lavest mulige hyppighed.

### Amning

Paracetamol bliver udskilt i human mælk, men ved terapeutiske doser forventes ingen effekt på det ammende spædbarn/barn.

## 4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Pamol påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er generelt sjældne. De hyppigst forekomne bivirkninger er urticaria, som ses hos 0,01% - 0,1 % af de behandlede patienter.

<b>Blod og lymfesystem</b> Meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Trombocytopeni, agranulocytose
<b>Immunsystemet</b> Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )  Meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Allergisk reaktion  Anaphylaxi
<b>Luftveje, thorax og mediastinum</b> Meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Bronkospasmer

<b>Lever og galdeveje</b> Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Hepatocitet, leversvigt
<b>Hud og subkutane væv</b> Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Udslæt, urticaria, lokalt medikamentelt udslæt (fixed drug eruption)
<b>Nyrer og urinveje</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Ved langtidsbehandling kan muligheden for nyreskade ikke udelukkes (se pkt. 4.4)

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 4.9 Overdosering

Der er risiko for forgiftning specielt hos ældre patienter, små børn, patienter med leversygdom, kronisk alkoholisme, patienter med kronisk fejlernæring og patienter i behandling med enzyminducerende stoffer. Overdosering kan i disse tilfælde være fatal.

#### Symptomer

Symptomer på overdosering viser sig generelt indenfor 24 timer. Symptomerne er: kvalme, opkastning, anorexi, bleghed og mavesmerter.

#### Overdosis

7,5 g paracetamol eller mere indtaget som enkeltdosis hos voksne medfører levernekrose, som kan inducere fuldstændig og irreversibel nekrose førende til leverinsufficiens, metabolisk acidose og encephalopati, som kan føre til coma og død. Samtidig observeres forøget levertransaminase (AST, ALT), laktatdehydrogenase og bilirubin samt forøget prothrombinid, som kan indtræde 12 til 48 timer efter administrationen. Kliniske symptomer på leverskade ses initialt efter 2 dage og når et maksimum efter 4-6 dage. Enhver patient som har indtaget en overdosis, skal anses som værende i risiko for at få leverskade og skal derfor behandles derefter.

Akut nyresvigt med akut tubulær necrose kan udvikles selv uden alvorlig leverskade. Andre ikke-hepatiske symptomer efter paracetamoloverdosering inkluderer myocardiabnormaliteter og pankreatitis.

#### Pædiatrisk population

Til børn kan en enkeltdosis af paracetamol på 140 mg/kg legemsvægt eller medføre samme skadelige effekt som hos voksne.

#### *Akut procedure:*

- Øjeblikkelig overførsel til hospital
- Tag blodprøve til initial bestemmelse af paracetamolkoncentrationen i plasma
- Udpumpning

- i.v. (eller oral, hvis i.v. ikke er muligt) administration af antidoten N-acetylcystein om muligt før den 10. time. N-acetylcystein kan dog give en vis grad af beskyttelse selv efter 10 og op til 48 timer efter indtagelsen, men i disse tilfælde gives forlænget behandling.
- Symptomatisk behandling bør implementeres

#### **4.10 Udlevering**

HX18: Pakninger indeholdende højst 10 stk.

HA18: Pakninger indeholdende højst 20 stk.

B: Ingen øvre grænse.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: N 02 BE 01. Andre analgetika og antipyretika, anilider.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Paracetamol er et anilidderivat med analgetisk og antipyretisk virkning svarende til acetylsalicylsyre. Paracetamol medfører dog ikke gastrointestinal irritation og tåles også af patienter med mavesår.

Paracetamol har ingen indvirkning på thrombocyttaggregation eller på blødningstid.

Paracetamol tåles generelt godt af patienter med kendt overfølsomhed over for acetylsalicylsyre.

Den antipyretiske virkning skyldes påvirkning af centrene for varmeregulation i centralnervesystemet.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

##### **Absorption:**

Absorberes hurtigt og fuldstændigt efter oral administration.

Maksimal plasmakoncentration opnås 30 -60 min. efter indtagelse.

##### **Fordeling:**

Paracetamol fordeles hurtigt til alle væv. Koncentrationen i blod, spyt og plasma er sammenlignelige. Proteinbinding er lav.

##### **Metabolisering:**

Paracetamol metaboliseres hovedsageligt i leveren via to primære metabolismeveje: konjugering til glukuronat og sulfat. Den sidstnævnte nedbrydningsvej mættes hurtigt ved doseringer højere end de terapeutiske. En mindre betydende nedbrydningsvej, der er katalyseret af Cytochrom P 450 (hovedsagelig CYP2E1), resulterer i dannelsen af mellemproduktet N-acetyl-p-benzoquinonimin som ved normal anbefalet dosering af lægemidlet hurtigt detoxificeres af glutathion, konjugeres med cystein og mercaptosyre og derpå elimineres via urinen. Ved kraftig overdosering øges mængden af denne toksiske metabolit.

##### **Elimination:**

Elimineres hovedsageligt via urinen. 90 % af den indtagede dosis udskilles via nyrerne indenfor 24 timer primært som glukuronat- (60-80 %) og sulfatkonjugater (20-30 %). Mindre end 5 % udskilles uomdannet.

Eliminationshalveringstiden er omkring 2 timer.

**Fysiopatologiske variationer:**

*Nyreinsufficiens:* Ved svær nyreinsufficiens (kreatininclearance < 10ml/min) er udskillelsen af paracetamol og dets metabolitter forsinket.

*Ældre:* Konjugationskapaciteten er ikke ændret.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen relevante prækliniske data vedrørende klinisk sikkerhed udover de allerede nævnte.

Der foreligger ikke konventionelle studier, hvor man har anvendt aktuelt anerkendte standarder for evaluering af reproduktions- og udviklingstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER****6.1 Hjælpemidler**

Kartoffelstivelse

Magnesiumstearat

Hypromellose (E464)

Mikrokrystallinsk cellulose (E460)

Povidon

Propylenglycol

Talcum

**6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

5 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Bliker (PVC/Aluminium). Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 98×1 og 100 stk.

Tabletbeholder (HDPE) med skruelåg (HDPE). Pakningsstørrelser: 50, 100 og 300 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Takeda Pharma A/S

Dybendal Alle 10

2630 Taastrup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

13175

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

25.marts 1988

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
2. september 2019