

Pamolhot-C 750 mg/300 mg -porejauhe (parasetamoli, askorbiinihappo)

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO 17.12.2014, versio 1.0

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Virusten aiheuttamat ylähengitystietulehdukset, mukaan lukien nasofaryngiitti (flunssa) ja influenssa, ovat yleisimpiä akuutteja avoterveydenhuollossa arvioitavia sairauksia, ja ne ovat yksi yleisimmistä infektiosairauksista maailmanlaajuisesti. Henkilöllä voi olla jopa 200 flunssaa elämänsä aikana. Aikuisilla on useimmiten 2–4 infektiota vuodessa, yli 60-vuotiailla vähemmän kuin yksi flunssa vuodessa. Lapsilla voi olla 3–8 ylähengitystietulehdusta vuodessa, ja alle 5-vuotiailla lapsilla on eniten ylähengitystietulehduksia.

Ylähengitystietulehdukset voivat aiheuttaa akuutteja paikallisia ja systeemisiä sairauksia ja heikentää elämänlaatua huomattavasti. Ylähengitystietulehdusten merkkejä ja oireita ovat mm. ylähengitysteiden kongestio, turvotus, punoitus, limanerityksen lisääntyminen ylähengitysteissä, kipu ja kuume, jotka aiheutuvat siitä, kun immuunijärjestelmä reagoi vieraisiin patogeeneihin (kuten viruksiin ja bakteereihin) ja tästä seuraa tulehdus, sekä patogeenien aiheuttama toksiinien tuotanto.

Tavallisia ylähengitystietulehdusten varhaisia merkkejä ja oireita ovat mm. päänsärkyyn / nenän sivuonteloiden särkyyn liittyvä epämiellyttävä olo sekä lihasten kipu ja särky. Kliinisessä tutkimuksessa, johon otettiin ylähengitystietulehdukseen liittyvää kurkkukipua potevia potilaita, yli 60 %:lla potilaista oli päänsärkyä, 13 %:lla potilaista oli sivuonteloiden särkyä ja 43 %:lla oli lihaskipua ja -särkyä. Myös kuume oli ylähengitystietulehdukseen liittyvä merkki, ja sitä oli 32 %:lla potilaista.

Ylähengitystietulehduksiin liittyvän kivun riskitekijöitä ovat niitä riskitekijöitä, jotka liittyvät rinovirustartunnasta aiheutuvaan ylähengitystietulehdukseen. Tällainen on mm. huono immuunivaste. Unenpuutetta ja virheravitsemusta pidetään myös riskitekijöinä, sillä ne vaikuttavat immuunijärjestelmän toimintaan.

Ylähengitystietulehduksiin liittyvää kuumetta ja kipua lievitetään tavallisilla kipu- ja kuumelääkkeillä, kuten ibuprofeenilla, aspiriinilla, naprokseenilla ja parasetamolilla.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Ylähengitystietulehduksista kärsivillä potilailla on useita oireita, kuten päänsärkyä, kurkkukipua, tukkoisuutta, kuumetta, aivastelua jne., jotka heikentävät huomattavasti elämänlaatua. Parasetamoli/askorbiinihappo hoitaa tehokkaasti ylähengitystietulehdusten, mukaan lukien flunssan ja influenssan sekä bakteerien aiheuttamien ylähengitystietulehdusten, oireita, sillä se lievittää kipua ja alentaa kuumetta. Askorbiinihappo voi lyhentää flunssan merkkien ja oireiden kestoja.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Parasetamoli on ollut kliinisessä käytössä 1950-luvulta asti. Se on yksi yleisimmin kivunlievitykseen käytetyistä itsehoitolääkkeistä maailmanlaajuisesti. Parasetamolihoidon

hyödyt ovat hyvin tunnettuja, eikä sen käyttöön liity tuntemattomia tekijöitä, joita pitäisi selvittää.

Askorbiinihappo on välttämätön vitamiini, jota tarvitaan elimistön oikeanlaisen toiminnan varmistamiseksi. Se on ollut käytössä lisäravinteena useita vuosikymmeniä, joten askorbiinihappohoidon hyödyt ovat hyvin tunnettuja, eikä sen käyttöön liity tuntemattomia tekijöitä, joita pitäisi selvittää.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Hepatobiliaarinen riski, mukaan lukien akuutti maksan vajaatoiminta (vaikea maksan vajaatoiminta)	Parasetamoli on laajasti kuumeen ja kivun hoitoon käytetty itsehoitolääke. Suositeltu turvallinen parasetamolin kokonaisvuorokausiannos on 4 grammaa.* Parasetamolia yhdistetään usein lääkevalmisteissa muiden vaikuttavien aineiden kanssa. Sen vuoksi on olemassa tahattoman yliannostuksen mahdollisuus, jos muita parasetamolia sisältäviä valmisteita käytetään samanaikaisesti ja siten ylitetään suositeltu 4 gramman raja.* Suositellun 4 gramman vuorokausiannoksen ylittävät annokset voivat aiheuttaa maksatoksisuutta. Aliravituilla, runsaasti alkoholia käyttävillä ja iäkkäillä henkilöillä sekä sellaisilla henkilöillä, joilla on jo maksaongelmia, on suurempi akuutin maksan vajaatoiminnan kehittymisen riski. Jos potilaalla on vakava maksasairaus, hän ei saa käyttää tätä lääkettä. Jotkut lääkkeet, kuten rifampisiini, unilääkkeet ja epilepsialääkkeet, voivat suurentaa maksavaurion riskiä.	Annostusohjeita pitää noudattaa. Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti. Välitön sairaalahoito on tarpeen yliannostuksen jälkeen, vaikka potilaalla ei olisi merkittäviä varhaisia merkkejä tai oireita. Näin ehkäistään akuutti maksan vajaatoiminta.
Epänormaali maksan toiminta	Parasetamoli on laajasti kuumeen ja kivun hoitoon käytetty itsehoitolääke. Suositeltu turvallinen parasetamolin kokonaisvuorokausiannos on 4 grammaa.* Parasetamolia yhdistetään usein lääkevalmisteissa muiden vaikuttavien aineiden kanssa. Sen vuoksi on olemassa tahattoman yliannostuksen mahdollisuus, jos muita parasetamolia sisältäviä valmisteita käytetään samanaikaisesti ja siten ylitetään suositeltu 4 gramman raja.* Suositellun 4 gramman vuorokausiannoksen ylittävät annokset voivat aiheuttaa maksatoksisuutta. Aliravituilla, runsaasti alkoholia	Annostusohjeita pitää noudattaa. Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti. Välitön sairaalahoito on tarpeen yliannostuksen jälkeen, vaikka potilaalla ei olisi merkittäviä varhaisia merkkejä tai oireita. Näin ehkäistään akuutti maksan vajaatoiminta.

	<p>käyttävillä ja iäkkäillä henkilöillä sekä sellaisilla henkilöillä, joilla on jo maksaongelmia, on suurempi akuutin maksan vajaatoiminnan kehittymisen riski.</p> <p>Jos potilaalla on vakava maksasairaus, hän ei saa käyttää tätä lääkettä.</p> <p>Jotkut lääkkeet, kuten rifampisiini, unilääkkeet ja epilepsialääkkeet, voivat suurentaa maksavaurion riskiä.</p>	
Yhteisvaikutukset antikoagulanttien kanssa	<p>Jos parasetamolia käytetään yli viikon ajan, suun kautta otettavien antikoagulanttien, kuten varfariinin, vaikutus tehostuu.</p> <p>Tämä on todennäköisempää iäkkäillä, alkoholinkäytön yhteydessä, verihutaleiden aggregaatiota estävien lääkkeiden, kuten aspiriinin, käytön yhteydessä sekä runsaasti K-vitamiinia sisältävien ruoka-aineiden, kuten parsan, kaalin ja vihreiden lehtikasvisten, syömisen yhteydessä.</p>	Lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle pitää kertoa antikoagulanttilääkityksen, kuten varfariinin, käytöstä.
Yhteisvaikutukset entsyymi-induktorien kanssa	<p>Entsyymi-induktorit, kuten karbamatsepiini, fenobarbitoni, fenytoiini, primidoni (epilepsialääkkeitä) ja rifampisiini (bakteerilääke), voivat lisätä parasetamolien metaboliaa maksassa, jolloin maksavaurion riski voi suurentua. Maksavaurion riski on suurentunut myös isoniatsidia ja alkoholia käyttävillä sekä tupakoivilla henkilöillä parasetamolien toksisen metaboliitin muodostumisen takia.</p>	Lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle pitää kertoa antikoagulanttilääkityksen, kuten varfariinin, käytöstä.

* Huomautus yhteenvetokäännöksen ulkopuolelta: Suomessa parasetamolien maksimaalinen vuorokausiannos itsehoidossa on 3 grammaa.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (myös syy, miksi sitä pidetään mahdollisena riskinä)
Ei riskejä	Ei oleellinen

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Raskaana olevat ja imettävät naiset	<p>Epidemiologiset tiedot terapeuttisten parasetamoliannosten käytöstä suun kautta eivät viittaa siihen, että parasetamolilla olisi haitallisia vaikutuksia raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen. Raskaana olevat eivät kuitenkaan saa käyttää 1 grammaa suurempia askorbiinihappoannoksia, sillä vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Prospektiivisissä tiedoissa parasetamolien yliannoksille altistuneista raskauksista ei havaittu lisääntymistä epämuodostumissa.</p>

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Parasetamoli ja askorbiinihappo ovat olleet markkinoilla useita vuosikymmeniä, joten niiden teho ja turvallisuusprofiili ovat hyvin tunnettuja. Myyntiluvan myöntämisen jälkeistä kehitysohjelmaa ei ole suunnitteilla.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
Tämä on tämän valmisteen ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen