

Pamolhot-C 750 mg/300 mg-bruspulver (paracetamol, askorbinsyra)

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN 17.2.2014, version 1.0

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Övre luftvägsinfektioner förorsakade av virus, inklusive nasofaryngit (förkylning) och influensa, är de mest vanliga akuta sjukdomarna som bedöms i öppenvård, och de är en av de mest vanliga infektionssjukdomarna globalt. En person kan ha även 200 förkylningar under sitt liv. Vuxna har vanligen 2–4 infektioner årligen, vuxna över 60 år har mindre än en förkylning per år. Barn kan ha 3–8 övre luftvägsinfektioner per år, och barn under 5 år har mest av övre luftvägsinfektioner.

Övre luftvägsinfektioner kan förorsaka akuta lokala och systemiska sjukdomar och försvaga livskvaliteten märkbart. Tecken och symptom på övre luftvägsinfektioner är t.ex. kongestion, svullnad, rodnad i övre luftvägarna, ökad slemavsöndring i övre luftvägarna, smärta och feber, som är förorsakade av immunsystemets reaktioner på okända patogener (såsom virus och bakterier), vilket leder till infektion, samt toksinproduktion förorsakad av patogener.

Vanliga tidiga tecken och symptom på övre luftvägsinfektioner är t.ex. obehag förknippad med huvudvärk/bihålevärk samt muskelsmärta. I en klinisk studie med patienter som hade halsont förknippad med övre luftvägsinfektion över 60 % av patienterna hade huvudvärk, 13 % hade bihålevärk och 43 % hade muskelsmärta och -smärta. Feber var också ett tecken av övre luftvägsinfektion, och 32 % av patienterna hade feber.

Risikfaktorer för värk i samband med övre luftvägsinfektioner är riskfaktorer som är förknippade med övre luftvägsinfektioner förorsakade av en rhinovirusmitta. En sådan riskfaktor är t.ex. dåligt immunförsvar. Sömnbrist och näringsrubbingar anses också som riskfaktorer, eftersom de påverkar immunsystemets funktion.

Feber och smärta som förekommer i samband med övre luftvägsinfektioner lindras med vanliga smärtstillande och febernedsättande läkemedel, såsom ibuprofen, aspirin, naproxen och paracetamol.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Patienter som lider av övre luftvägsinfektioner har många symptom, såsom huvudvärk, halsont, tilltäppthet, feber, nysningar osv. som försvagar livskvaliteten märkbart. Paracetamol/askorbinsyra vårdar effektivt symptom av övre luftvägsinfektioner, inklusive förkylning och influensa samt övre luftvägsinfektioner förorsakade av bakterier eftersom paracetamol lindrar smärta och nedsätter feber. Askorbinsyra kan förkorta tecken och symptom på förkylning.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Paracetamol har varit i kliniskt bruk från 1950-talet. Den är ett av de mest använda egenvårdsmedlen för smärtlindring globalt. Fördelarna med paracetamolbehandlingen är väl kända och användningen är inte förknippad med okända faktorer som borde klargöras.

Ascorbinsyra är ett nödvändigt vitamin som behövs för att försäkra korrekt funktion av organismen. Det har använts som kosttillskott i flera tiotals år, och därför är fördelarna med askorbinsyrabehandlingen väl kända och användningen inte är förknippad med okända faktorer som borde klarläggas.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Hepatobiliär risk, inklusive akut leverinsufficiens (svår leverinsufficiens)	Paracetamol har omfattande användning som en egenvårdsmedicin vid behandling av feber och smärta. Den säkra rekommenderade totala dygnsdosen av paracetamol är 4 gram.* Paracetamol kombineras i läkemedel ofta med andra aktiva substanser. Därför finns det risk för oavsiktlig överdosering om man använder samtidigt andra preparat som innehåller paracetamol och på detta sätt överstiger man den rekommenderade 4 grams dos.* Doser som överstiger den rekommenderade 4 grams dygnsdos kan förorsaka levertoxicitet. Undernärda personer, personer som använder rikligt med alkohol och äldre personer samt personer som redan har leverproblem har en större risk för utveckling av akut leverinsufficiens. Patienter med svåra leversjukdomar får inte använda detta läkemedel. Vissa läkemedel, såsom rifampicin, sömnmedel och epilepsiläkemedel, kan öka risken för leverskada.	Doseringsanvisningar skall följas. Andra preparat som innehåller paracetamol får inte användas samtidigt. Omedelbar vård på sjukhus är nödvändigt efter överdoseringen, även om patienten inte har märkbara tidiga tecken och symptom. På det här viset undviker man akut leverinsufficiens.
Onormal leverfunktion	Paracetamol har omfattande användning som en egenvårdsmedicin vid behandling av feber och smärta. Den säkra rekommenderade totala dygnsdosen av paracetamol är 4 gram.* Paracetamol kombineras i läkemedel ofta med andra aktiva substanser. Därför finns det risk för oavsiktlig överdosering om man använder samtidigt andra preparat som innehåller paracetamol och på detta sätt överstiger man den rekommenderade 4 grams dos.* Doser som överstiger den rekommenderade 4 grams dygnsdos kan förorsaka levertoxicitet. Undernärda personer, personer som använder rikligt med alkohol och äldre	Doseringsanvisningar skall följas. Andra preparat som innehåller paracetamol får inte användas samtidigt. Omedelbar vård på sjukhus är nödvändigt efter överdoseringen, även om patienten inte har märkbara tidiga tecken och symptom. På det här viset undviker man akut leverinsufficiens.

	<p>personer samt personer som redan har leverproblem har en större risk för utveckling av akut leverinsufficiens. Patienter med svåra leversjukdomar får inte använda detta läkemedel. Vissa läkemedel, såsom rifampicin, sömnmedel och epilepsiläkemedel, kan öka risken för leverskada.</p>	
Samverkningar med antikoagulanter	<p>Effekten av orala antikoagulanter, såsom warfarin, ökar om paracetamol används längre än en vecka. Detta är mera sannolikt hos äldre personer, i samband med alkoholbruk, i samband med användning av läkemedel som förhindrar aggregation av blodplättar, såsom aspirin, samt i samband med ätande av födoämnen som innehåller rikligt med K-vitamin, till exempel sparris, kål och gröna bladväxter.</p>	<p>Man skall berätta för läkare och apotekspersonalen om man använder antikoagulanter, såsom warfarin.</p>
Samverkningar med enzyminduktorer	<p>Enzyminduktorer, såsom karbamazepin, fenobarbiton, fenytoin, primidon (epilepsiläkemedel) och rifampicin (antibakterikum) kan öka metabolismen av paracetamol i levern, vilket kan öka risken för leverskada. Risken för leverskada är ökad även hos personer som använder isoniazid och alkohol samt personer som röker på grund av bildning av toxisk metabolit av paracetamol.</p>	<p>Man skall berätta för läkare och apotekspersonalen om man använder antikoagulanter, såsom warfarin.</p>

* Anmärkning utanför översättning av sammanfattningen: Den maximala dygnsdosen av paracetamol i Finland i egenvård är 3 gram.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till att den anses en eventuell risk)
Inga risker	Ej relevant

Återstående information

Risk	Vad är känt
Gravida och ammande kvinnor	<p>Epidemiologisk data gällande användning av orala terapeutiska paracetamoldoser tyder inte på att paracetamol skulle ha skadliga verkningar på graviditeten eller hälsan på fostret/det nyfödda barnet. Gravida kvinnor får dock inte använda större askorbinsyradoser än 1 g eftersom verkningarna på fostret är inte kända. Prospektiv data gällande graviditeter som har blivit utsatta för överdoser av paracetamol visade ingen ökning av missbildningar.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Paracetamol och askorbinsyra har funnits på marknaden i flera tiotals år, och deras effekt och säkerhetsprofil är väl kända. Ingen utvecklingsplan efter godkännande för försäljning planeras.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
Detta är den första riskhanteringsplanen för detta preparat.	Ej relevant	Ej relevant	Ej relevant