

Para-Caps 500 mg pehmeät kapselit

1.12.2015, Versio 1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Para-Caps 500 mg on tarkoitettu tilapäisten särky- ja kuumetilojen, kuten influenssan, vilustumisen, päänsärlyn, hermo- ja lihassärlyn, hammassärlyn ja kuukautiskipujen hoitoon.

Kipu on monimutkainen biologinen ilmiö, jonka aiheuttajana voivat olla useat sairaudet tai tilat. Esimerkkejä erilaisista kiputiloista ovat leikkauksen jälkeinen kipu, tuki- ja liikuntaelinsairauksista johtuva kipu ja syöpään liittyvä kipu. Kipu voi olla rajoittunut yhteen elimistön osaan, kuten selkään tai vatsaan, tai se voi tuntua joka puolella, kuten flunssasta johtuva lihassärky. Kipu saattaa kestää lyhyen aikaa tai se voi jatkua vielä vaurion parantumisen jälkeen ja muuttua krooniseksi.

Kuume on ruumiinlämmön tilapäistä kohoamista (hypertermia) reaktiona sairaudelle tai taudille. Kuumeella on keskeinen rooli elimistön puolustautumisessa tulehduksia vastaan, sillä se aktivoi immuunijärjestelmän. Kuume ei ole yleensä vaarallista, mutta joskus liiallinen hypertermia voi aiheuttaa vaarallista ruumiinlämmön nousua.

Kivun ja kuumeen tarkkaa esiintyvyyttä on vaikea arvioida, mutta niitä voidaan pitää hyvin yleisinä oireina.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Kipu voi olla haitallista tai jopa rajoittavaa potilaalle. Kipu heikentää elämänlaatua ja voi myös rajoittaa työkykyä. Siksi asianmukainen ja tehokas kivunhoito on tärkeää. Tilapäinen akuutin sairauden aiheuttama ruumiinlämmön nousu on yleensä hyvin siedettyä terveillä aikuisilla. Pitkittänyt tai voimakas lämmön nousu voi kuitenkin olla vahingollista, ja näissä tapauksissa kuumeen alentaminen on tärkeää.

Para-Caps 500 mg pehmeät kapselit on tarkoitettu sekä aikuisille että lapsille. Vaikuttava aine on parasetamoli, joka vaikuttaa keskushermoston lämmönsäätelykeskuksiin, lisää lämmönhukkaa ja alentaa kuumetta. Kipua lievittävien ominaisuuksien tarkkaa mekanismia ei tunneta. Parasetamoli, kuten muutkin särkylääkkeet (esim. ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet, NSAID-lääkkeet), voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Tästä syystä hoidon tulee olla mieluiten lyhytaikaista ja käytettävien annosten tulee olla pienimpiä tehokkaita annoksia. Parasetamolien tiedetään olevan vatsaan kohdistuvien haittavaikutusten (verenvuoto ja haavaumat) kannalta turvallisempi vaihtoehto kuin NSAID-lääkkeet.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Parasetamolien turvallisuutta pitkäaikaiskäytössä, suurina annoksina tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa raskauden aikana ei ole vahvistettu. Siksi tämäntapaista käyttöä ei suositella raskauden aikana.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Maksavaurio / maksan toimintahäiriö (potilaat, joilla on todettu maksasairaus, krooninen alkoholismi, aliravitsemus tai kuivuminen; alipainoiset aikuiset)	Maksaan kohdistuvia haittoja saattaa ilmetä jopa ohjeen mukaisia parasetamoliannoksia käytettäessä, lyhyenkin hoitoajan jälkeen ja myös potilaille, joilla ei ole aikaisempaa maksan toimintahäiriötä. Yliannostustapauksissa parasetamoli saattaa aiheuttaa maksavaurion, jonka voi havaita 1–4 vuorokauden kuluttua. Parasetamoli metaboloituu (muuttuu muotoon, joka elimistön on helpompi eliminoida) laajasti maksassa. Tästä syystä parasetamoli saattaa voimistaa ja aiheuttaa haittavaikutuksia potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta. Tietyillä potilasryhmillä, esim. alkoholisteilla, anorektikoilla tai aliravitsemuspotilailla, maksaan kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurentunut.	Muiden parasetamolia sisältävien lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Para-Capsia ei pidä käyttää potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta. Näitä potilaita kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin / apteekkihenkilökuntaan ennen Para-Capsin käyttöä. Parasetamolin pitkäaikaista käyttöä ja maksimiannoksia ei suositella etenkin alkoholisteille, anorektikoille tai aliravitsemuspotilaille, sillä näiden potilasryhmien maksavaurion riski on suurentunut. Huolimatta merkittävien ensioireiden puuttumisesta, potilas pitää yliannostustapauksessa ohjata sairaalaan, jossa maksan toiminta testataan ja annetaan tarvittaessa vasta-ainetta (antidoottia).
Yliannostus (tahaton ja tahallinen)	Parasetamolia käytettäessä on olemassa vahingossa tapahtuvan tai tahallisen yliannostuksen riski. Tietyt potilasryhmät ovat erityisen alttiita yliannostukselle: iäkkäät potilaat, pienet lapset, henkilöt, joilla on maksasairaus, alkoholia kroonisesti käyttävät henkilöt, kroonisesta aliravitsemuksesta kärsivät henkilöt ja henkilöt, jotka käyttävät samanaikaisesti muita entsyymi-induktiota aiheuttavia lääkkeitä. Näissä tapauksissa yliannostus voi johtaa kuolemaan. Muiden parasetamolia sisältävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö lisää yliannostuksen	Potilaille neuvotaan pakkauselosteessa sekä oikea annos että maksimiannos vuorokaudessa. Potilaat, joilla on maksasairaus eivät voi käyttää parasetamolia. Maksimiannoksia ja parasetamolin pitkäaikaista käyttöä ei suositella alkoholisteille, anorektikoille tai aliravitsemuspotilaille. Muita parasetamolia sisältäviä lääkevalmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti Para-Capsin kanssa.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	riskiä.	
Lääkeyhteisvaikutus verihyytymiä estävien lääkkeiden (antikoagulantit) kanssa	Jos parasetamolia käytetään tilapäisesti suositusannoksilla, sillä ei pitäisi olla vaikutusta verenohennuslääkkeiden tehoon, mutta jos sitä käytetään surina annoksina tai pitkäaikaisesti yhdessä antokoagulanttien kanssa, verenvuotoriski suurenee.	Pitkäaikaisessa käytössä ja jos päivittäinen annos on yli 2 g, potilaan, joka käyttää samanaikaisesti antikoagulantteja, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.
Lääkeyhteisvaikutus entsyymejä indusoivien aineiden kanssa	Entsyymi-induktorit, kuten fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä), saattavat vähentää parasetamolin pitoisuutta elimistössä. Samanaikainen käyttö yhdessä maksaa kuormittavien aineiden, esim. alkoholin, barbituraattien (uni- ja epilepsialääkkeitä) ja tsidovudiinin (HIV-infektiolääke) kanssa saattaa lisätä parasetamolin maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia.	Jos potilas käyttää esim. epilepsialääkkeitä tai barbituraatteja, potilasta neuvotaan keskustelemaan lääkärin kanssa ennen parasetamolin ottamista. Para-Capsia ja alkoholia ei pidä käyttää yhdessä.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy miksi sitä pidetään mahdollisena riskinä)
Särkylääkepäänsärky	Parasetamoli saattaa aiheuttaa harvinaisissa tapauksissa haittavaikutuksena päänsärkyä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Off label -käyttö (yli 14 vrk kestävä käyttö)	Pitkäaikaiskäytössä parasetamoli saattaa lisätä munuaisvaurioriskiä. Pitkäaikainen parasetamolin käyttö saattaa lisätä alkoholistien, anorektikoiden tai ravitsemushäiriötä sairastavien potilaiden maksaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä.
Käyttö alle 16-vuotiaille lapsille	-
Lääkitysvirheet	On olemassa riski, että Para-Capsia ei käytetä ohjeiden mukaisesti. Lääkitysvirheiden seurauksena parasetamoli voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joiden vakavuus vaihtelee lievästä vaikeaan.

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.

Para-Caps 500 mg pehmeiden kapselien 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

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.