

Para-Caps 500 mg mjuka kapslar

1.12.2015, Version 1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Para-Caps 500 mg är avsett för tillfällig smärta och feber, så som influensa, förkylning, huvudvärk, nerv-, muskel- och tandvärk samt menstruationssmärter.

Smärta är ett komplext biologiskt fenomen som kan bero på många sjukdomar eller tillstånd. Exempel på olika smärttillstånd är smärta efter operation, smärta på grund av sjukdom i rörelseorganen och cancerrelaterad smärta. Smärta kan vara begränsad till ett område i kroppen så som ryggen eller magen, men kan också kännas överallt, som till exempel muskelvärk på grund av influensa. Smärta kan vara kortvarig eller kvarstå efter att en skada har läkts och bli kronisk.

Feber är en tillfällig stegring av kroppstemperaturen (hypertermi) som reaktion på en sjukdom eller ett sjukdomstillstånd. Feber innehar en nyckelroll i kroppens försvar mot infektioner genom att aktivera immunsystemet. Feber är normalt inte farlig men ibland kan hög feber leda till farliga höjningar av kroppstemperaturen.

Den exakta förekomsten av smärta och feber är svår att bedöma men de kan anses som mycket vanliga symtom.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Smärta kan vara skadlig och även begränsande för patienten. Smärta försämrar livskvaliteten och kan även begränsa arbetsförmågan. Därför är lämplig och effektiv smärtbehandling viktig. Tillfälliga höjningar av kroppstemperaturen på grund av akut sjukdom tolereras vanligen väl av friska vuxna. Långvarig eller extrem höjning av kroppstemperaturen kan emellertid vara skadlig och i dessa fall är det viktigt att sänka febern.

Para-Caps 500 mg mjuka kapslar är avsedda för både vuxna och barn. Den aktiva substansen är paracetamol som påverkar centrala nervcentra och reglerar kroppstemperaturen, ökar värmeförlusten och sänker feber. Den exakta mekanismen för de smärtlindrande egenskaperna är okänd. Paracetamol kan liksom andra smärtlindrande läkemedel (som t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID) orsaka biverkningar. Därför ska behandlingen optimalt vara endast kortvarig och de lägsta effektiva doserna ska användas. Det är känt att paracetamol är ett säkrare alternativ för magen i fråga om biverkningar (blödning och sår) jämfört med NSAID-medel.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säker användning av paracetamol under långa perioder, i höga doser eller i kombination med andra läkemedel under graviditet har inte fastställts. Detta slag av behandling rekommenderas därför inte under graviditet.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Lever-skada/onormal leverfunktion (patienter med tidigare leversjukdom, kronisk alkoholism, näringsbrist, uttorkning; underviktiga vuxna)	Paracetamol kan ha skadliga effekter på leverfunktionen, även när det används i terapeutiska doser eller kortvarigt samt hos patienter utan tidigare onormal leverfunktion. Vid överdosering kan paracetamol orsaka lever-skada som kan ses efter 1–4 dagar. Paracetamol metaboliseras (ombildas till en form som är lättare för kroppen att eliminera) i stor utsträckning i levern. Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan mängderna av paracetamol därför öka och orsaka biverkningar. Vissa patientgrupper, t.ex. alkoholiserade, anorektiska eller undernärda patienter, löper ökad risk för biverkningar på levern.	Samtidig användning av andra läkemedel som innehåller paracetamol ska undvikas. Para-Caps ska inte användas hos patienter med nedsatt leverfunktion. Dessa patienter tillråds att kontakta läkare/apotekspersonal innan de använder Para-Caps. Särskilt alkoholiserade, anorektiska eller undernärda patienter avråds från långvarig användning och maximala doser av paracetamol eftersom dessa patientgrupper löper ökad risk för lever-skada. Vid överdosering utan påfallande tidiga symtom ska patienten hänvisas till sjukhus där leverfunktionen ska undersökas och ett ämne med motverkande effekt (antidot) ska ges vid behov.
Överdoser (oavsiktlig och avsiktlig)	Det finns en risk för oavsiktlig eller avsiktlig överdosering vid användning av paracetamol. Vissa patientgrupper löper en särskild risk för överdosering. Dessa är äldre patienter, små barn, personer med leversjukdom, kroniskt alkoholmissbruk, kronisk näringsbrist och personer som samtidigt tar läkemedel som leder till enzyminduktion. I dessa fall kan överdosering leda till dödsfall. Samtidig användning tillsammans med andra läkemedel som innehåller paracetamol ökar risken för överdosering.	Patienterna ska informeras om korrekt och maximal daglig dos i bipacksedeln med information för patienter. Patienter med leversjukdom kan inte använda paracetamol. Maximal och långvarig användning av paracetamol rekommenderas inte för patienter med alkoholism, anorexi eller undernäring. Andra läkemedel som innehåller paracetamol ska inte användas samtidigt med Para-Caps.
Läkemedelsinteraktion med blodproppsförebyggande läkemedel (antikoagulantia)	Tillfällig användning av paracetamol i rekommenderade doser bör inte påverka effektiviteten av antikoagulantia.	Vid långvarig användning och vid användning i höga dagliga doser över 2 g ska patienter som samtidigt behandlas med

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	Användning i höga doser eller under lång tid samtidigt med antikoagulantia ökar dock risken för blödning.	antikoagulantia kontakta läkaren.
Läkemedelsinteraktion med ämnen som är enzyminducerare	Enzyminducerare, så som fenytoin, fenobarbital och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel) kan reducera koncentrationen av paracetamol i kroppen. Samtidig användning av ämnen som belastar levern, som t.ex. alkohol, barbiturater (antiepileptiska läkemedel och sömnmedel) och zidovudin (HIV-läkemedel) kan öka biverkningarna av paracetamol på levern.	Patienter som använder t.ex. antiepileptiska läkemedel eller barbiturater ska tillrådas att tala med läkaren innan de tar paracetamol. Para-Caps och alkohol ska inte användas tillsammans.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Läkemedelshuvudvärk	Användning av paracetamol kan i sällsynta fall orsaka huvudvärk som biverkning.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Off-label-användning (användning över 14 dagar)	Långvarig användning av paracetamol kan öka risken för njurskada. Långvarig användning hos alkoholiserade, anorektiska eller undernärda patienter kan öka risken för biverkningar på levern.
Användning för barn under 16 år	-
Medicineringsfel	Det finns en risk att Para-Caps inte används efter föreskrifterna. Medicineringsfel kan orsaka milda till svåra biverkningar av paracetamol.

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 för Para-Caps 500 mg mjuka kapslar finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.