

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pinex 500 mg endaðarmsstílar

2. INNIHALDSLÝSING

Hver endaðarmsstíll inniheldur 500 mg af parasetamóli.

Hjálparefni með þekkta verkun
Sojalesítín (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Endaðarmsstíll.

Hvítir eða beinhvítir endaðarmsstílar.
Lengd u.þ.b. 26 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vægir verkir. Hitalækkandi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: 500-1.000 mg 3-4 sinnum á sólarhring.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Alvarlega skert lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vegna hættu á ofskömmtnun þarf að varast samhliða notkun annarra lyfja sem einnig innihalda parasetamól.

Notkun skammta sem eru stærri en ráðlagðir skammtar getur leitt til mjög alvarlegra lifrarskemmda. Veita þarf meðferð með mótefni eins fljótt og auðið er (sjá kafla 4.9.).

Sérstaklega skal lagt mat á ávinning og áhættu þegar um er að ræða notkun handa sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Endurmeta á meðferðina þegar um háan hita er að ræða, merki um ofanísýkingu (secondary infection) eða sjúkdómseinkenni sem vara lengur en í 3 daga.

Við langvarandi notkun hvers kyns verkjastillandi lyfja við höfuðverk getur höfuðverkur versnað og orðið tíðari (höfuðverkur vegna ofnotkunar lyfja). Hafi þetta ástand skapast á að hætta meðferðinni við höfuðverk í samráði við lækni.

Hafa ætti í huga höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja hjá sjúklingum með tíða eða daglega höfuðverki þrátt fyrir (eða vegna) reglulegrar notkunar verkjastillandi lyfja.

Hvorki er mælt með langvarandi notkun né notkun lyfsins í hámarksskömmum hjá sjúklingum með lélegt næringarástand vegna misnotkunar áfengis, langvarandi lysterleysis eða vannæringar, vegna hættu á lifrareitrun.

Almennt getur regluleg notkun verkjalyfja, sérstaklega við samhliða notkun annarra verkjalyfja leitt til varanlegs nýrnaskaða með hættu á nýrnabilun (nýrnakvilli af völdum verkjalyfja).

Hjá sjúklingum með glútatíónskort , s.s. vegna sýklasóttar, vannæringar, misnotkunar áfengis, nýrna- og lifrarsjúkdóma, getur notkun parasetamóls aukið hættuna á lifrabilun og/eða blóðsýringu.

Tilkynnt hefur verið um efnaskiptasýringu með miklu anjónabili (high anion gap metabolic adicosis (HAGMA) vegna pýróglútamát-blóðsýringar hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma, svo sem verulega skerta nýrnastarfsemi og sýklasótt eða sjúklingum með vannæringu eða aðrar orsakir glutathionskorts (t.d. langvinn drykkjusýki) sem voru meðhöndlaðir með ráðlögðum skammti af parasetamóli í langan tíma eða með samsetningu af parasetamóli og flúkloxacillíni . Ef grunur er um efnaskiptasýringu með miklu anjónabili vegna pýróglútamát-blóðsýringar skal strax hætta notkun parasetamóls og mælt er með nánu eftirliti. Mæling á 5-oxoprólíni í þvagi getur verið hjálpleg til að greina pýróglútamát-blóðsýringu sem undirliggjandi orsök fyrir efnaskiptasýringu með miklu anjónabili hjá sjúklingum með marga áhættuþætti.

Lyfið inniheldur sojalesítín (sojaolíu). Ef ofnæmi er til staðar fyrir jarðhnetum eða sojabáunum skal ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Metóklópramíð og domperidón geta aukið frásogshraða parasetamóls (trúlega lítið klínískt vægi).

Kólestýramín dregur úr frásogi parasetamóls. Gefa á Pinex minnst 1 klst. fyrir eða 4-6 klst. eftir kólestýramíni.

Ensímhvetjandi lyf (t.d. fenýtóín og karbamazepín) draga úr aðgengi parasetamóls vegna aukinnar glúkúróníðtengingar og hætta á lifrareitrun eykst.

Hafa á í huga að minnka skammt við samhliða notkun próbenesíðs, þar sem próbenesíð minnkar úthreinsun parasetamóls um allt að helming, vegna hömlunar á samtengingu við glúkúrónsýru.

Parasetamól eykur plasmabéttni klóramfeníkóls (hefur enga klínísku þýðingu við staðbundna notkun).

Segavarnandi áhrif warfaríns og annarra kúmarína geta aukist við reglulega, daglega notkun parasetamóls til langs tíma. Það eykur hættu á blæðingum; stakir skammtar hafa ekki marktæk áhrif.

Gæta skal varúðar þegar parasetamól er notað samhliða flucloxacillíni, vegna þess að samhliðanotkun hefur verið tengd aukinni hættu á blóðsýringu með miklum anjónamun vegna pýróglútamát-blóðsýringar, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti (sjá kafla 4.4).

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Mikið magn af gögnum um þungaðar konur gefa hvorki til kynna hættu á vansköpun né eiturráhrif á fóstur/nýbura. Faraldsfræðilegar rannsóknir á taugaproska hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir parasetamóli á meðgöngu sýna ófullnægjandi niðurstöður. Parasetamól má nota á

meðgöngu ef talin er klínísk þörf á því, hins vegar skal nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og eins sjaldan og hægt er.

Brjóstagjöf: Konur með barn á brjósti mega nota lyfið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pinex hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru almennt mjög sjaldgæfar. Algengasta aukaverkunin er roði á slímhimnu endaþarms vegna lyfjaformsins.

Rannsóknarniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkun á kreatíníni í sermi.
Blóð og eitlar Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)	Blóðflagnafæð, kyrningahrap, hvítkornafæð og blóðlýsublóðleysi.
Efnaskipti og næring Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Efnaskiptasýring með miklu anjónabili.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)	Berkjukrampar (astmi vegna verkjalyfja) hjá næmum sjúklingum.
Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Roði á slímhimnu endaþarms.
Nýru og þvagfæri Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)	Við langvarandi notkun er ekki hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum (sjá kafla 4.4).
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$)	Ofsakláði. Ofnæmishúðbólga (ofnæmisviðbrögð t.d. útbrot og ofsabjúgur).
Lifur og gall Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkun lifrartransamínasa.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Efnaskiptasýring með miklu anjónabili

Efnaskiptasýring með miklu anjónabili (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) vegna pýróglútamát-blóðsýringar hefur komið fyrir hjá sjúklingum með áhættuþætti sem nota parasetamól (sjá kafla 4.4). Pýróglútamát-blóðsýring getur verið afleiðing lágra gilda glútatíons hjá þessum sjúklingum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg viðbrögð í húð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

4.9 Ofskömmtum

Einkenni:

Skömmtum stærri en 7,5 g fylgir hætta á lifrarskemmdum, jafnvel lifrabíln og dauði.

Meðferð:

Meðferð með mótefninu N-acetylcysteini er áhrifarík og ber að hefja samstundis, jafnvel þó bráð einkenni hafi ekki komið fram.

Notkun acetýlsýsteins er líka gagnleg í meðferð við blóðsýringu af völdum paracetamóls.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf – anilíðar, ATC flokkur: N 02 BE 01.

Miðlæg og útlæg verkjastillandi áhrif, hitalækkandi vegna áhrifa á hitastjórnunarstöð í undirstúku. Hefur ekki áhrif á storknun blóðs og er tíð ekki slímhúð meltingarvegna.

Parasetamól notar glútathíon en það ver gegn skaðlegum áhrifum hvarfgjarna umbrotsefnis parasetamóls. Sé glútathíoninnihald vefja lágt eykur það hættu á líffæraskemmdum.

5.2 Lyfjahvörf

<i>Frásög</i>	Hratt og næstum fullkomið
<i>Hámarks plasmabéttni</i>	½ - 1 klst. eftir inntöku
<i>Dreifing</i>	
- <i>Próteinbinding</i>	Eftir ráðlagða skammta 0-25%
- <i>Dreifingarrúmmál</i>	u.þ.b. 1 l/kg
- <i>Plasmabéttni</i>	0,033-0,133 mmol/l
<i>Umbrot</i>	Meira en 80% tengist glúkúrónati og súlfati. Lítil hluti umbrotar með oxun eða brotnámi asetýlhóps í cytókróm P450 kerfinu. U.þ.b. 3% skiljast út óbreytt.
<i>Brotthvarf</i>	
- <i>Helmingunartími</i>	- 2-3 klst.
- <i>Úthreinsun</i>	- u.þ.b. 5 ml/mín./kg.
- <i>Útskilnaður</i>	- Óbreytt parasetamól og umbrotsefni skiljast út um nýru.
- <i>Verkunartími</i>	- 4-6 klst.
- <i>Lyfjahvörf</i>	- Parasetamól hefur log-línuleg lyfjahvörf í brotthvarfsfasanum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið gerðar hefðbundnar rannsóknir þar sem notaðir eru nógildandi viðurkenndir staðlar við mat á eiturverkunum á æxlun og þroska.

Bæði óbreytt parasetamól og virk umbrotsefni geta haft áhrif á DNA. Rannsóknir á frumulínum í ræktun, tilraunadýrum og eítílfrumum, sem hafa verið einangraðir úr mönnum, hafa sýnt að parasetamól getur aukið litningaskemmdir. Rannsóknir á eítílfrumum úr heilbrigðum sjálfbodaliðum sem fengu ráðlagða skammta til inntöku hafa gefið mótsagnakenndar niðurstöður. Að svo stöddu er ekki hægt, með öryggi, að draga ályktanir af niðurstöðunum rannsókna vegna hönnunar þeirra.

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa verið gerðar á samhenginu milli notkunar parasetamóls og þróun krabbameins. Engin örugg viðmið eru fyrir hendi í dag sem benda til þess að parasetamól sé krabbameinsvaldandi hjá mönnum.

Parasetamól veldur bráðum nýrna- og lifrarskemmdum sé það tekið í of stórum skömmtum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hörð fita
Sojalesítín

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

10 stk. þynnupakkningar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/08/124/01.

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. júní 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. maí 2025.