

 27. marts 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Paracetamol "Viatris", tabletter**

**0. D.SP.NR.**

31064

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Paracetamol "Viatris"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder 500 mg eller 1.000 mg paracetamol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

Paracetamol "Viatris" 500 mg tabletter

Hvide til råhvide, runde, flade tabletter med skrå kanter, der måler 13,0-13,3 mm i længden og 4,0 mm i bredden og har delekærv på den ene side.

Paracetamol "Viatris" 1.000 mg tabletter

Hvide til råhvide, bikonvekse, aflange tabletter uden overtræk, der måler 19,1 mm i længden og 9,8 mm i bredden og har delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Paracetamol "Viatris" er anbefalet til behandling af mild til moderat smerte og feber.

Paracetamol "Viatris" 500 mg tabletter

Paracetamol "Viatris" er indiceret til voksne og børn over 12 år (*eller med en legemsvægt over 40 kg)*.

Paracetamol "Viatris" 1.000 mg tabletter

Paracetamol "Viatris" er indiceret til voksne og unge over 16 år (*eller med en legemsvægt over 50 kg)*.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Generelt bør der anvendes den laveste effektive dosis i så kort tid som muligt for at lindre symptomerne.

Paracetamol "Viatris" 500 mg tabletter

*Voksne (inklusive ældre) og børn over 16 år (eller med en legemsvægt over 50 kg):*

En eller to tabletter hver 4. til 6. time (3-4 gange om dagen), dog højst 3.000 mg om dagen.

Dosisintervallet bør være minimum 4 timer.

*Børn og unge over 12 år (eller med en legemsvægt over 40 kg):*

Der tages én tablet højst 4 gange om dagen, dvs. højst 2.000 mg om dagen.

Paracetamol "Viatris" 1.000 mg tabletter

*Voksne (inklusive ældre) og unge over 16 år (eller med en legemsvægt over 50 kg)*:

½ til 1 tablet hver 4. til 6. time, 3-4 gange om dagen, dog højst 3.000 mg om dagen.

Behandlingen skal helst startes med 500 mg (en halv tablet). Der bør ikke tages mere end 1.000 mg (1 tablet) ad gangen.

Dosisintervallet bør være minimum 4 timer.

*Pædiatrisk population*

Paracetamol "Viatris" 500 mg tabletter

Paracetamol "Viatris" bør ikke anvendes til børn under 12 år eller børn, der vejer under 40 kg.

Paracetamol "Viatris" 1.000 mg tabletter

Paracetamol "Viatris" bør ikke anvendes til unge under 16 år eller unge, der vejer under 50 kg.

*Særlige populationer*

Ældre

Erfaringen har vist, at den normale dosering til voksne som regel er passende. Hos svagelige, immobile ældre patienter kan det dog være hensigtsmæssigt at reducere dosen eller doseringshyppigheden.

Nyreinsufficiens

* Dosen bør reduceres i tilfælde af nyreinsufficiens (nyresvigt):

|  |  |
| --- | --- |
| Glomerulær filtrationshastighed | Dosis |
| 10–50 ml/min | 500 mg hver 6. time |
| < 10 ml/min | 500 mg hver 8. time |

Leverinsufficiens

* Hos patienter med leverinsufficiens eller Gilberts syndrom skal dosen reduceres eller dosisintervallet forlænges.

Den daglige effektive dosis bør ikke overstige 60 mg/kg/dag (dog højst 2 g/dag) i følgende situationer:

* Voksne, der vejer under 50 kg
* Mild til moderat leverinsufficiens, Gilberts syndrom (arvelig, ikke-hæmolytisk ikterus)
* Dehydrering
* Kronisk fejlernæring

Administration

Til oral anvendelse.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Langvarig eller hyppig brug frarådes, medmindre det er anvist af en læge. Patienter bør informeres om, at de ikke må overstige den anbefalede dosis, og at de ikke samtidigt må tage andre lægemidler, der indeholder paracetamol (herunder kombinationslægemidler). Flerdobbelt indtag af den maksimale daglige dosis eller overdosering kan forårsage svær leverskade. I sådanne tilfælde bør der omgående søges lægehjælp, også selvom patienten har det godt, eftersom der er risiko for irreversible leverskader (se pkt. 4.9). Hos yngre patienter, der får behandling med paracetamol 60 mg/kg dagligt, er kombination med et andet antipyretikum kun berettiget i tilfælde af manglende virkning.

Der bør udvises forsigtighed ved administration af paracetamol hos patienter med moderat til svær nyreinsufficiens, mild til moderat leverinsufficiens (inklusive Gilbert syndrom), svær leverinsufficiens (Child-Pugh > 9), akut hepatitis, samtidig behandling med lægemidler, der påvirker leverfunktionen, glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel, hæmolytisk anæmi, alkoholmisbrug, dehydrering og kronisk fejlernæring.

Forsigtighed tilrådes, når paracetamol gives samtidigt med flucloxacillin på grund af den forhøjede risiko for metabolisk acidose med højt anion-gap (HAGMA), særligt for patienter med svært nedsat nyrefunktion, sepsis, fejlernæring og andre kilder til glutathionmangel (f.eks. kronisk alkoholisme), så vel som for dem, der anvender maksimale daglige doser af paracetamol. Tæt monitorering anbefales herunder måling af 5-oxoprolin i urinen.

Faren i forbindelse med overdosering er større hos patienter med ikke-cirrotisk alkoholisk leversygdom. Der bør udvises forsigtighed i tilfælde af kronisk alkoholisme. Der må ikke indtages alkohol i behandlingsperioden. Den daglige dosis bør ikke overstige 2 gram i sådanne tilfælde.

I tilfælde af høj feber, tegn på en sekundær infektion eller vedvarende symptomer i mere end tre dage bør der søges læge.

Efter indtagelse af analgetika i længere tid (> 3 måneder) hver dag eller oftere, kan hovedpine indtræde eller blive værre. Hovedpine som følge af overforbrug af analgetika bør ikke håndteres ved at øge dosen. I sådanne tilfælde bør brug af analgetika ske efter aftale med lægen. Der bør udvises forsigtighed hos astmapatienter, der er følsomme over for acetylsalicylsyre, eftersom der er rapporteret om bronkospasmer med paracetamol (krydsreaktion).

Selvmedicinering med paracetamol bør begrænses i forbindelse med brug af antikonvulsiva, eftersom samtidig brug forstærker levertoksiciteten og reducerer biotilgængeligheden af paracetamol, især ved brug af høje doser paracetamol (se pkt. 4.5).

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med tilstande, der er forbundet med glutathiondepletering, såsom sepsis; brug af paracetamol kan øge risikoen for metabolisk acidose.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig brug af paracetamol og chloramphenicol kan forsinke udskillelsen af chloramphenicol og dermed øge plasmakoncentrationen og risikoen for toksicitet.

Selvom den antikoagulerende virkning af warfarin og andre coumariner kan være forstærket ved langvarig, regelmæssig daglig brug af paracetamol, har lejlighedsvise doser ingen signifikant indvirkning herpå. Paracetamol er det foretrukne analgetikum hos patienter, der tager antikoagulantia.

Det er endnu ikke muligt at vurdere den kliniske signifikans af interaktioner mellem paracetamol og coumarinderivater. Langvarig brug af dette lægemiddel hos patienter, der får orale antikoagulantia, bør kun ske under lægelig overvågning. Der er set forstærket virkning af warfarin ved kontinuerlige høje doser af paracetamol.

Samtidig brug af paracetamol og zidovudin (AZT) kan øge forekomsten eller sværhedsgraden af neutropeni. Paracetamol bør kun tages sammen med AZT, hvis det er anvist af lægen.

Der bør udvises forsigtighed, når paracetamol anvendes samtidig med flucloxacillin, idet samtidig brug kan være forbundet med metabolisk acidose med højt anion-gap, særligt hos patienter med risikofaktorer (se afsnit 4.4).

Hvis paracetamol tages sammen med lægemidler, der kan forsinke ventrikeltømningen, såsom propanthelin, kan det vare længere tid, før paracetamol bliver absorberet og begynder at virke.

Samtidig indtagelse af lægemidler, der fremmer ventrikeltømningen, såsom metoclopramid og domperidon, øger absorptionen af paracetamol og fremskynder dets virkning.

Colestyramin kan reducere paracetamols absorptionshastighed. Derfor bør paracetamol tages én time før eller 4 timer efter dette lægemiddel.

Samtidig brug af paracetamol og enzyminducerende lægemidler, såsom visse antiepileptika (phenytoin, barbiturater, carbamazepin) og rifampicin kan forstærke paracetamols toksicitet, eftersom det aktive stof bliver omdannet til hepatotoksiske metabolitter, som kan øge risikoen for eller forværre leverskade. Generelt er det ikke nødvendigt at reducere dosis hos patienter i samtidig behandling med terapeutiske doser af paracetamol og antiepileptika. Patienter i behandling med antiepileptika bør dog begrænse selvmedicinering med paracetamol. Dette gælder også brug af paracetamol i tilfælde af kronisk alkoholisme.

Probenecid halverer omgående paracetamols clearance, idet det hæmmer konjugationen med glucuronsyre. Det bør betyde, at paracetamoldosen bør reduceres ved samtidig behandling med probenecid.

Indvirkning på laboratorieprøver

Paracetamol kan påvirke urinsyretest med wolframit-fosforsyre og blodsukkertest med glucose-oxidase-peroxidase.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Resultaterne af epidemiologiske studier af neuroudviklingen hos børn, der er blevet eksponeret for paracetamol in utero, er inkonklusive. Paracetamol kan anvendes i graviditeten, hvis det er klinisk nødvendigt, men det bør anvendes i den laveste effektive dosis i så kort tid som muligt og med den laveste mulige hyppighed.

Amning

Paracetamol krydser placentabarrieren og bliver udskilt i modermælken.

Ved brug af terapeutiske doser forventes der ingen virkninger på den nyfødte/spædbarnet.

Studier hos mennesker viste ingen risiko i forbindelse med amning.

Derfor kan paracetamol under normale omstændigheder anvendes i ammeperioden.

Fertilitet

Paracetamol har ingen kendt indvirkning på fertiliteten under normale omstændigheder.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Paracetamol påvirker ikke evnen til føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der bør imidlertid tages højde for, at der kan forekomme bivirkninger under behandlingen med paracetamol, såsom mild døsighed og vertigo.

**4.8 Bivirkninger**

Følgende bivirkninger er blevet indberettet spontant efter markedsføringen. Bivirkningerne er angivet efter systemorganklasse og hyppighed.

Bivirkningernes hyppighed er angivet efter faldende hyppighed:

Meget almindelig (≥ 1/10)

Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)

Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100)

Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)

Meget sjælden (< 1/10.000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Blod og lymfesystem

*Meget sjælden*: hæmatopoietiske forstyrrelser (trombocytopeni, leukopeni, enkeltstående tilfælde af agranulocytose, pancytopeni)

Nervesystemet

*Almindelig*: mild døsighed

*Ikke almindelig:* vertigo, døsighed, nervøsitet

Immunsystemet

*Sjælden:* halsbrand

*Meget sjælden:* anafylaksi, kutane overfølsomhedsreaktioner, herunder hududslæt, angioødem og Stevens-Johnsons syndrom

Luftveje, thorax og mediastinum

*Meget sjælden:* bronkospasmer hos patienter, der er følsomme over for acetylsalicylsyre (analgetisk astma)

Mave-tarm-kanalen

*Almindelig:* kvalme, opkastning

*Sjælden:* diarré, mavesmerter (inklusive kramper og brændende fornemmelse), obstipation

Lever og galdeveje

*Meget sjælden:* hepatisk dysfunktion

Hud og subkutane væv

*Sjælden*: erythema

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

*Meget sjælden:* allergiske reaktioner, svære overfølsomhedsreaktioner (Quinkes ødem, øget svedtendens, kvalme, blodtryksfald inklusive shock)

Til trods for metodologiske fejl synes kliniske/epidemiologiske data at tyde på, at langvarig administration af analgetika kan forårsage nefropati, herunder papilnekrose.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Indtagelse af høje doser paracetamol kan medføre tegn på forgiftning, som først indtræder efter 24 til 48 timer. Patienterne kan udvikle leverinsufficiens, hepatocellulær nekrose og hepatisk koma (som kan være fatalt). Akut nyresvigt kan forekomme som følge af leverinsufficiens og i sjældne tilfælde hos patienter uden leverinsufficiens.

Symptomer

Følgende symptomer kan forekomme i tilfælde af overdosering af paracetamol:

* I fase I, som varer 12 til 24 timer efter overdoseringen, kan patienterne opleve kvalme, opkastning, øget svedtendens, døsighed og utilpashed.
* I fase II efter 24 til 48 timer er der en symptomforbedring, men de første tegn på leverskade kan vise sig: milde mavesmerter, hepatomegali, øget niveau af transaminaser og bilirubin, forlænget protrombintid og oliguri.
* I fase III efter 48 timer når transaminaseniveauet sit maksimum, ikterus, koagulopati, hypoglykæmi, progression til hepatisk koma.

Der er rapporteret om hjertearytmi.

Leverskade kan forekomme hos voksne, som har taget 10-15 g paracetamol (150-205 mg/kg) eller mere; 20-25 g eller derover kan være fatalt.

Håndtering

Øjeblikkelig behandling er altafgørende ved håndtering af overdosering af paracetamol. Selvom der indledningsvist ikke er betydelige symptomer, bør patienten henvises til akut lægehjælp på hospitalet.

Akut behandling i tilfælde af overdosering af paracetamol består af ventrikeltømning ved hjælp af aspiration eller ventrikelskylning og administration af aktivt kul (kun vis antidoten administreres intravenøst, eftersom oralt administreret kul forhindrer absorption af antidoten), hvis forgiftningen er sket for mindre end 4 timer siden og med en dosis på 10 g eller derover.

Eftersom der generelt er usikkerhed om mængden af indtaget paracetamol, kan den terapeutiske tilgang ikke baseres derpå. Derfor bør plasmakoncentrationen af paracetamol bestemmes så hurtigt som muligt, dog tidligst 4 timer efter indtagelsen (for at sikre, at den maksimale koncentration er nået). Den specifikke behandling med antidoten, acetylcystein, bør gives med det samme (vent ikke på laboratorieresultater, inden der iværksættes behandling), hvis indtagelsen er sket for mindre end 24 timer siden. Resultaterne vil være optimale, hvis acetylcystein bliver administreret i løbet af de første 16 timer, og i særdeleshed i de første 8 timer. Der er imidlertid også rapporteret om behandlingssucces ved iværksættelse af behandling med acetylcystein 36 timer efter indtagelse af paracetamol.

Der administreres en støddosis oral acetylcystein på 140 mg/kg efterfulgt af en oral vedligeholdelsesdosis på 70 mg/kg hver 4. time, indtil der er givet 17 doser. Hvis patienten ikke kan tilbageholde acetylcystein på grund af opkastning, kan acetylcystein indgives via et kateter. Ved intravenøs administration er startdosen 150 mg/kg legemsvægt i 15 minutter efterfulgt af 50 mg/kg i 4 dage og derefter 100 mg/kg i de næste 16 timer. Alternativt kan der administreres 2,5 g methionin oralt hver 4. time (4 doser i alt), hvis patienten ikke kaster op og er ved bevidsthed.

Hos patienter med leversygdom bør der indgives en intravenøs glucoseopløsning for at forebygge hypoglykæmi.

**4.10 Udlevering**

500 mg

Til og med 20 stk.: HA18

Ingen øvre grænse: B

1000 mg

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre analgetika og antipyretika, anilider, ATC-kode: N02BE01.

Paracetamol er et analgetikum med perifer virkning, sandsynligvis blokering via hæmning af genereringen af smerteimpulser i bradykininfølsomme receptorer, som forårsager smerter. Paracetamol virker måske primært ved at hæmme prostaglandinsyntesen i centralnervesystemet (CNS) og i mindre grad via en perifer virkning. Dette kan være årsagen til, at paracetamol ikke har antiinflammatorisk virkning.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Paracetamol absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt fra mave-tarm-kanalen.

Fordeling

Paracetamol fordeles hurtigt i de fleste kropsvæsker.

Plasmaproteinbindingen er minimal ved de sædvanlige terapeutiske koncentrationer.

Den maksimale plasmakoncentration nås i løbet af 30 til 60 minutter.

Biotransformation

Hepatisk metabolisme: paracetamol metaboliseres i leveren og udskilles i urinen i form af glucuronid- og sulfatkonjugater; mindre end 5 % udskilles uomdannet.

En lille mængde (under 4 %) metaboliseres via cytochrom P450, og den reaktive intermediære metabolit, som dannes derved, binder præferentielt til hepatisk glutathion.

*Paracetamol "Viatris" 500 mg tabletter*

I tilfælde af intoksikation er mængden af denne metabolit høj.

Konjugationen er uforandret hos ældre patienter.

Elimination

Plasmahalveringstiden er cirka 2 timer.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der foreligger ingen konventionelle studier med brug af de aktuelt accepterede standarder til evaluering af reproduktions- og udviklingstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Povidon K30

Pregelatineret majsstivelse

Stearinsyre

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Lægemidler, der kan fås med eller uden recept

*Paracetamol "Viatris" 500 mg tabletter*

Blisterpakninger af PVC/aluminium.

Pakningsstørrelser: 10, 16 og 20 tabletter.

Lægemidler, der KUN kan fås på recept eller til dosisdispensering/hospitalsbrug

*Paracetamol "Viatris" 500 mg tabletter*

Blisterpakning af PVC/aluminium

Pakningsstørrelser: 30 og 100 tabletter.

Hvid, uigennemsigtig HDPE-beholder og låg, der er forseglet med et hvidt eller råhvidt indlæg.

Pakningsstørrelser: 100 tabletter.

*Paracetamol "Viatris" 1.000 mg tabletter*

Blisterpakninger af PVC/aluminium.

Pakningsstørrelser: 8, 10, 16, 20, 30 og 40 tabletter.

Hvid, uigennemsigtig HDPE-beholder og låg, der er forseglet med et hvidt eller råhvidt indlæg.

Pakningsstørrelser: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin

Irland

**Repræsentant**

Viatris ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

500 mg: 60718

1000 mg: 60719

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. august 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

27. marts 2025