

Forslag om endringer i listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA)

Paracetduo 500 mg/65 mg tabletter, MTnr: 11-8172

Godkjent reseptfri indikasjon: Voksne og barn over 15 år: Korttidsbehandling av feber for eksempel ved forkjølelse og influensa, milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter.

500 mg/65 mg tabletter, pakningsstørrelse 20 pk.
Virkestoffer: paracetamol, koffein.

I vurderingen skal det tas hensyn til om det er særlig behov for enkel tilgang til veiledning fra farmasøyt, herunder om:

Den enkelte forbruker har tilstrekkelig mulighet til selv å diagnostisere symptomer og tilstand og vurdere indikasjon for behandling, terapeutisk effekt og sikkerhet.

Ja Bruksområdet godkjent for preparatet er godt kjent i befolkningen: feber ved forkjølelse og influensa og milde til moderate smerter ved vanlige tilstander som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter osv.

Disse bruksområdene egner seg godt for egenbehandling. Det står oppgitt i pakningsvedlegget hvilken tilleggseffekt koffein har i produktet sammenlignet med paracetamol:
«Koffein forsterker effekten av paracetamol og hjelper således med å lindre smerte, og kan minske tretthet som ofte forbindes med smerte».

Om informasjon om bruk og sikkerhet er lett tilgjengelig på pakningen og i pakningsvedlegget.

Ja

Ja,
På **pakningen** står det:

Korttidsbehandling av milde til moderate smerter, som f.eks hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskel- og leddsmerter, og feber f.eks ved forkjølelse og influensa. Ved høy feber må lege kontaktes.

Voksne og barn over 15 år:

1-2 tabletter ved behov inntil 3 ganger daglig med intervall på minst 4 timer.

Høyeste enkeltdose er 2 tabletter. Ikke ta mer enn 6 tabletter i løpet av 24 timer.
Angitt dosering må ikke overskrides uten etter avtale med lege. Høye doser eller langvarig bruk kan gi alvorlig leverskade. Bruk ikke flere typer smertestillende uten etter avtale med lege.
Legemidler må ikke gis til barn under 12 år, til barn 12-15 år kun forskrevet av lege. Les pakningsvedlegget før bruk.

Om opplysningene på pakning og pakningsvedlegg må anses tilstrekkelige for sikker bruk.

Ja, opplysningene på pakning og PV må anses tilstrekkelig for sikker bruk.

Om legemidlets kontraindikasjoner (når legemidlet ikke må brukes) er omfattende eller kompliserte.

Det er verken omfattende eller kompliserte kontraindikasjoner. Nedenfor er det listet opp kontraindikasjoner i henhold til informasjonen i pakningsvedlegget.

Bruk ikke Paracetduo 500 mg/65 mg

- dersom du er allergisk overfor paracetamol, koffein eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du lider av alvorlig leversykdom, gulsott eller kronisk alkoholisme
- ved samtidig bruk av legemidler som legen fortalte deg kunne gi leverskade
- Paracetduo 500 mg/65 mg må ikke gis til barn under 15 år.

Ikke ta Paracetduo 500 mg/65 mg uten å ha rådført deg med lege hvis du tar andre legemidler som inneholder paracetamol for å unngå overdose av paracetamol. Bruk av høyere doser enn anbefalt kan resultere i fare for alvorlig leverskade.

Det skal også tas hensyn til hvor stor faren er for overforbruk eller misbruk av det enkelte legemiddel

Paracetamol inneholdende produkter med samme styrke (500 mg) er i salg utenom apotek. Dette preparatet inneholder itillegg koffein på 65 mg pr tablett.

Det står oppgitt i pakningsvedlegget at:

Under behandlingen må alkoholholdige drikker ikke inntas og man bør redusere inntak av drikke som inneholder koffein (kaffe, te, cola), fordi høyere doser med koffein kan forårsake nervøsitet, søvnløshet og, i uvanlige tilfeller, akselerert

hjerteraktivitet.

Både på paknings og i PV står advarselstekst om leverskade ved langvarig bruk og høye doser og at man ikke må bruke flere typer smertestillende samtidig.

Reseptfrie pakningsstørrelser av legemidlet skal ikke ha svært begrenset bruksområde i forhold til reseptpliktige pakningsstørrelser.

Reseptfrie pakningsstørrelser mangler den reseptpliktige indikasjonen: «Under legek kontroll forebyggende mot komplikasjoner ved høy feber, langvarige hodesmerter og muskel- og leddplager».

Tilleggsopplysning om erfaring med preparatet på det norske markedet, bivirkningsrapportering siste året, og salgstall.

Markedsføringsdato for Paracetduo var 12.10.2012.

Antall solgte pakninger fra apotek i 2019: 195 705

Bivirkninger rapportert:

Det er rapportert 1 bivirkning siste året (2019), ikke-alvorlig kløe.

Totalt er det rapportert 3 bivirkninger siden lansering i 2012, alle ikke-alvorlige.