

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fenazon-Koffein tabletter
Fenazon-Koffein Sterke tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver Fenazon-Koffein tablett inneholder 500 mg fenazon og 100 mg koffein.
Hver Fenazon-Koffein Sterke tablett inneholder 1 g fenazon og 100 mg koffein.

Hjelpestoff med kjent effekt: glyserol (henholdsvis 6,1 mg og 11,7 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Fenazon-Koffein

Runde, flate, hvite tabletter med delestrek på en side og merket N2 på den andre siden.

Fenazon-Koffein Sterke

Runde, hvite, flate tabletter med delestrek på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne

Fenazon-Koffein: 1-2 tabletter inntil 3 ganger daglig.

Fenazon-Koffein Sterke: 1 tablett inntil 3 ganger daglig.

Tas med drikke.

Pediatrisk populasjon

Bør ikke gis til barn under 15 år.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet for virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Aktivt ulcus og akutt gastrointestinal blødning.
- Alvorlig nyreinsuffisiens.
- Akutt intermitterende porfyri.
- Samtidig behandling med ketorolak, se pkt. 4.5.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hos eldre pasienter kan utskillelsen av fenazon skje vesentlig langsommere enn hos yngre.

Forsiktighet ved:

- ulcusanamnese, dyspepsi og andre gastrointestinale plager,
- nedsatt lever- og nyrefunksjon,
- hypertensjon eller hjertesykdom som forverres av væskeretensjon og ødem.

Ved langtidsbruk (> 3 måneder) av analgetika med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres. Hodepine utløst av overforbruk av analgetika (MOH – medication-overuse headache) bør ikke behandles med doseøkning. I slike tilfeller bør bruken av analgetika seponeres i samråd med lege.

Kronisk bruk av store doser kan gi risiko for nyrekomplikasjoner.

Langvarig bruk medfører risiko for allergiske reaksjoner, gastrointestinale og renale bivirkninger.

Ved glukose 6-fosfatdehydrogenasemangel er det en mulig risiko for hemolyse.

Pediatrisk populasjon

Bør ikke gis til barn under 15 år.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Både fenazon og koffein kan påvirke effekten, og selv påvirkes, av andre legemidler.

Fenazon kombinert med:

Cimetidin, disulfiram

Kombinasjonen av cimetidin eller disulfiram og fenazon kan gi økt effekt av fenazon.

Diazepam, warfarin

Kombinasjonen av diazepam eller warfarin og fenazon reduserer effekten av henholdsvis diazepam eller warfarin.

Ketorolak

Kombinasjonen av ketorolak og fenazon er kontraindisert (se pkt. 4.3). Samtidig behandling øker risikoen for irritasjon av mageslimhinnen og bivirkninger fra mage-tarm-kanalen, som magesår, blødning og/eller perforering av slimhinnen.

Koffein kombinert med:

Fenytoin

Fenytoin induserer leverenzymmer og øker nedbrytningen av koffein.

Perorale antikonseptiva, cimetidin

Perorale antikonseptiva og cimetidin hemmer nedbrytningen og øker virketiden av koffein.

Disulfiram

Disulfiram reduserer clearance av koffein, noe som kan vanskeliggjøre avvenning fra alkohol.

Kinoloner inkl. ciprofloksacin og, enoxacin

Enkelte kinoloner hemmer nedbrytning av koffein og gir økt sentralnervøs stimulering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Lang klinisk erfaring og studier indikerer liten risiko for skadelige effekter av fenazon på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet. Bruk av koffein under graviditet bør generelt begrenses. Noen studier har vist at det kan være en økt risiko for redusert fødselsvekt og spontanabort relatert til koffeininntak under graviditet. Fenazon-Koffein bør derfor ikke brukes under graviditet.

Amming

Fenazon går over i morsmelk og et diende barn utsettes for ca. 1 % av morens dose. Koffein går over i morsmelk og melk:plasma forhold på $< 0,75$ er målt. Fenazon-Koffein bør ikke brukes under amming.

Fertilitet

Bør ikke brukes hos kvinner som ønsker å bli gravide, på grunn av mulig nedsatt fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vedvarende bruk av større doser kan gi hodepine ved seponering.

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod- og lymfatiske organer				Hemolytisk anemi	
Forstyrrelser i immunsystemet			Anafylaktiske reaksjoner*		
Psykiatriske lidelser	Insomni				
Nevrologiske sykdommer	Hodepine Uro Tremor				
Øyesykdommer			Synsforstyrrelser		
Sykdommer i øre og labyrint		Tinnitus			
Hjertesykdommer	Takykardi	Ekstrasystole			
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme Økt magesyresekresjon				
Hud- og underhudssykdommer		Urtikaria			Legemiddelindusert utslett, Erytem
Sykdommer i nyre og urinveier	Økt diurese		Nefrotoksisitet		

* hos pasienter med astma, kronisk luftveisinfeksjon eller overfølsomhet ovenfor andre smertestillende

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>.

4.9 Overdosering

Symptomer

Fenazon

Kvalme, brekninger, oppkast, søvnighet, sirkulasjonsforstyrrelser, eksitasjon, kramper og koma. Nyrepåvirkning. I noen tilfeller methemoglobinemi og cyanose. Letal dose ikke kjent.

Koffein

Doser over 1 g til voksne kan gi reaksjoner fra sentralnervesystemet og sirkulasjonsforstyrrelser med bl.a. takykardi, ekstrasystoler og økt respirasjonshastighet. Kvalme, hodepine, svimmelhet, uro, øresus, tremor, eksitasjon, takypné og økt urinmengde. Ved alvorlig forgiftning ses hypertermi, hyperventilasjon, hypokalemi, hyponatremi og evt. hematemes. Hallusinasjoner, evt. delirium og kramper (også status epilepticus). Respirasjonsdepresjon. Hypertensjon, ventrikkeltakykardi, ventrikkelflimmer, hjerteinfarkt, VES og sirkulasjonskollaps. Evt. rabdomyolyse og nyresvikt.

Behandling

Ventrikkelskylling og kull, ellers symptomatisk. Ved methemoglobinemi gis metylenblått. Sterke reaksjoner fra sentralnervesystemet kan som regel bringes under kontroll med et korttidsvirkende barbiturat. Observasjon med vekt på sirkulasjon, CNS og respirasjon. Vurder protonpumpehemmer intravenøst ved hematemes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetikum, antipyretikum. ATC-kode: N02B B51

Farmakodynamiske effekter

Fenazon:

Analgetisk og antipyretisk effekt omtrent som acetylsalisylsyre i tilsvarende dose, en viss antiinflammatorisk effekt. .

Koffein:

Virker sentralstimulerende og kontraherende på cerebrale kar.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Fenazon:

Absorpsjon

Raskt og nesten fullstendig fra mave-tarmkanalen.

Distribusjon

Maks. plasmakonsentrasjon etter 1/2-1 1/2 time. Fordeles til vevene over kroppens vannfase i løpet av ca. 2 timer. Proteinbinding ca. 10 %.

Biotransformasjon

Metaboliseres i leveren, vesentlig ved hydroksylering til 3-hydroxymetylfenazon, 4-hydroxyfenazon og norfenazon, med påfølgende konjugering med glukuronsyre.

Eliminasjon

Halveringstid normalt ca. 11 timer, betydelige individuelle variasjoner, forhøyet ved nedsatt leverfunksjon og hos eldre. Mesteparten utskilles i urinen, ca. 5 % uomdannet. Store fenazondoser kan farge urinen rød.

Koffein:

Absorpsjon

Raskt, nesten fullstendig fra mave-tarmkanalen. Maks. plasmakonsentrasjon etter 1/4-1 time.

Distribusjon

Fordeles raskt til vevene over kroppens vannfase. Går over blod-hjerne-barrieren.

Biotransformasjon

Metaboliseres i lever, ved oksidering, demetylering og acetylering.

Eliminasjon

Halveringstid er ca. 3-6 timer for voksne. Spedbarn under 6 mnd. har redusert evne til å metabolisere koffein, og halveringstiden kan være mer enn 100 timer. Utskilles i urinen. Mindre enn 1 % uomdannet. Hos spedbarn som mangler leverenzymmer for metabolisme skilles koffein ut uomdannet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er sett bivirkninger hos dyr ved eksponeringsnivåer tilsvarende kliniske nivåer, og med mulig relevans for bruk hos mennesker, som f.eks. økt forekomst av spontanaborter og dødfødsel, redusert vektøkning og mindre spedbarn.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Maisstivelse,
Povidon,
Glyserol,
Makrogol,
Mikrokrystallinsk cellulose,
Magnesiumstearat,
Kolloidal silika (vannfri).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fenazon-Koffein: 20 tabletter i plastboks.

Fenazon-Koffein Sterke: 20 tabletter i plastboks.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

Fenazon-Koffein: MTnr. 6125
Fenazon-Koffein Sterke: MTnr. 6126

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. mai 1976
Dato for siste fornyelse: 09. februar2011

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021