



			Kommentar
Handelsnavn	Altermol (Alternova)	Pinex Forte (Actavis)	
Kriterier for generisk likeverdighet		JA	NEI
	Samme virkestoff	x	
	Samme styrke	x	
	Samme legemiddelform	x	
Søkegrunnlag		Generisk søknad	Europeisk referanselegemiddel
		Er bioekvivalensstudier utført?	<u>Spesifiser:</u> Dissolusjonsstudier utført mellom Altermol, Pinex Forte og Paracetamol/kodein Actavis
		Ja	Biowaiver x
		Nei	
Kvalitativ sammensetning	paracetamol 500mg og kodeinfosfathemihydrat 30mg Hjelpestoffer: Maisstivelse, pregelatinisert Stearinsyre Povidon Laktosemonohydrat (18mg) Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460) Talkum (E553b) Magnesiumstearat	paracetamol 500mg og kodeinfosfathemihydrat 30mg Hjelpestoffer: <i>Tablettkjerne:</i> Povidon K29/32 Magnesiumstearat Silika, kolloidal vannfri Talkum NatriumkrySSkarmellose Kopovidon (25,2-30,8) Cellulose, mikrokrySTALLinsk <i>Tablettdrasjering:</i> Hydroksypropylstivelse (E 1440) Talkum Mannitol Soyalecitin (E 322) (2,93mg) Titandioksid (E 171)	
Indikasjon	Til lindring av moderate til sterke smerter hos voksne og barn over 12 år. Kodein er indisert til pasienter over 12 år for behandling av akutte moderate smerter, som ikke anses å kunne lindres med andre analgetika som paracetamol eller ibuprofen (alene).		
Dosering	Voksne: 1-2 tabletter 1-4 ganger i løpet av 24 timer. Maksimal daglig dose av kodein bør ikke overstige 240 mg. Ungdom fra 12 år og eldre: Dosen skal primært baseres på kodeinkomponenten og		Hentet fra Altermol sin preparatomtale



	<p>kroppsvekt. Anbefalt enkeltdose av kodein er 0,5-1 mg kodein/kg, maksimalt 4 ganger daglig.</p> <p>Dosen bør justeres slik at paracetamolkomponenten ikke overstiger 15 mg/kg/dose (opp til 60 mg/kg/dag).</p> <p>Da Altermol-tabletten ikke kan deles, kan ikke barn som veier mindre enn 34 kg behandles uten at den maksimale anbefalte paracetamoldosen overstiges.</p>	
Administrasjonsmåte	Gis oralt.	
Farmakodynamikk	<p>Kombinasjon med paracetamol og kodein. Paracetamol sin analgetiske effekt er antageligvis koblet til evne til å nøytralisere frie OH(-) - og O(-) -radikaler, som dannes ved vevsskade. Paracetamol hemmer også enzymet prostaglandinsyntetase i CNS, samt prostaglandinsyntesen i perifere vev.</p> <p>Kodein omdannes til kodein og har sentrale analgetiske egenskaper som trolig skyldes opiat reseptoreffekt på CNS (my (μ)-opioidreseptorer).</p> <p>Den analgetiske effekten oppnås etter ½-1 time, med maksimal effekt i løpet av ca. to timer.</p>	
Farmakokinetikk	<p>Paracetamol og kodein absorberes raskt og nesten fullstendig, og maksimal plasmakonsentrasjon nås i løpet av en time. Halveringstiden til paracetamol er ca. 2-2 ½ time.</p> <p>Kodein metaboliseres til morfin, halveringstiden til kodein er ca. 2-3 timer</p>	
Vurdering medisinsk likeverdighet	<p>Paracetamol løses opp raskt, og absorberes raskt og nær fullstendig (klassifisert som BCS-klasse I)</p> <p>Kodein løses opp raskt og absorberes raskt og minst 80 %, dvs. viser noe lavere permeabilitet (klassifisert som BCS-klasse III). Ingen av virkestoffene har smalt terapeutisk vindu. Samlet tilsier disse egenskapene at dissolusjonsstudier kan legges til grunn for å fastslå bioekvivalens (såkalt BCS-basert biowaiver) for tabletter med umiddelbar frisetting i dette tilfellet. Legemiddelverket har vurdert dissolusjonsstudier mellom Altermol, Pinex Forte og Paracetamol/kodein Actavis som viser at legemidlene har sammenlignbar dissolusjonsprofil. En sammenligning av innhold av hjelpestoffer viser kun mindre forskjeller som ikke vil føre til forskjeller i absorpsjon eller passasje gjennom mage-tarmkanalen. Tilsvarende legemidler er allerede på byttelisten. Legemiddelverket mener derfor legemidlene er medisinsk likeverdige og anbefaler opptak på byttelisten.</p>	BCS: Biopharmaceutical Classification System