



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg
udvalg@ft.dk

Jonas Dahl (SF)
sfjoda@ft.dk

Dato: 29. november 2010
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMKAV
Sags nr.: 1009782
Dok nr.: 367136

Folketingets Sundhedsudvalg har den 11. november 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 126 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 126:

"På baggrund af de seneste undersøgelser vedrørende Panodil til børn og mødre under graviditeten bedes ministeren oplyse, om han har stramninger i forhold til produktet eller produktresuméet."

Svar:

Jeg kan henvise til mit svar af 17. november 2010 til Folketinget på spørgsmål nr. S 380, hvor der redegøres for to nye danske undersøgelser, som viser en mulig sammenhæng mellem gravides indtagelse af svage smertestillende håndkøbslægemidler, herunder stoffet Paracetamol som indgår i Panodil, og øget risiko for fødsel af drengebørn med kryptorkisme.

På baggrund af undersøgelserne har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at man har rejst sagen i EU's bivirkningskomité med henblik på en grundig undersøgelse og revurdering af Paracetamols og andre svage smertestillende lægemidlers sikkerhed i forhold til gravide. Paracetamol har været på markedet i mange år og er meget velundersøgt. Det har hidtil været anset for at være et sikkert smertestillende lægemiddel at anvende under graviditet.

Lægemiddelstyrelsen har ligeledes oplyst, at de nye danske forskningsresultater ikke uden videre bør få gravide til at vælge andre typer smertestillende præparater, der kan være problematiske at anvende under graviditeten. Generelt bør gravide tage så lidt medicin som muligt under graviditeten. Det fremgår af lægemidlernes produktresumé, om de kan anvendes under graviditet. Produktresuméerne er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. I tvivlstilfælde bør man konsultere sin læge. Paracetamol anses indtil videre for at være tilstrækkeligt sikkert til at blive anvendt af gravide.

På nuværende tidspunkt er der således ikke grundlag for at foretage stramninger i forhold til produktet eller produktresuméet, men jeg har bedt Lægemiddelstyrelsen om en grundig redegørelse om Paracetamols sikkerhed i forhold til gravide for at kunne tage stilling til, om der er behov for at revurdere de nuværende anbefalinger.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Katrine Skjærris Olsen Vasegaard