

Pozitia Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) privind recomandarea PRAC de retragere de pe piată a medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare modificată, inclusiv a celor care conțin paracetamol în combinație cu tramadol

Avand in vedere comunicatul EMA publicat pe site-ul ANMDM la http://www.anm.ro/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20de%20presa%20EMA_Paracetamol%20cu%20eliberare%20modificata_PRAC%20sept%202017.pdf si pana la emiterea unei decizii cu caracter obligatoriu, aplicabila la nivel european, fie de catre Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (CMDh), in caz de consens al reprezentantilor statelor membre, fie de catre Comisia Europeana, in situatia unei pozitii CMDh adoptata prin vot majoritar,

ANMDM precizeaza urmatoarele:

Medicamentele care conțin paracetamol cu eliberare modificată si care sunt autorizate si disponibile pe piata in Romania sunt:

- **DORETA EP 75 mg /650 mg comprimate cu eliberare prelungita (clorhidrat de tramadol/paracetamol)**
- **PANADOL ARTRO 665 mg comprimate cu eliberare prelungita (paracetamol).**

Pana la aceasta data, **nu s-au semnalat la ANMDM cazuri de supradozaj cu paracetamol** in cazul medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare modificată, inclusiv a celui care conține paracetamol în combinație cu tramadol.

Se recomanda pacientilor care utilizeaza aceste medicamente **sa respecte indicatiile medicului, fara a depasi dozele prescrise sau sa se conformeze informatiilor din Prospect**, pentru a evita riscul supradozarii paracetamolului.

ANMDM reitereaza apelul catre profesionistii din domeniul sanatatii si pacienti de **a raporta orice reactie adversa suspectata la medicamente**, inclusiv cele aparute in cazurile de supradozaj, erori de medicatie, utilizare off-label (in afara informatiilor despre medicament din Prospectul destinat utilizatorului si Rezumatul Caracteristicilor Produsului, destinat personalului medical).