

Rezumatul planului de management al riscului pentru Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm comprimate

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate**.

PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate**, cum aceste riscuri pot fi minimizate și cum pot fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de siguranță (informațiile lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al produsului **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate** și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniu sănătății și pacienților despre cum trebuie utilizat **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate**.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm conține trei substanțe active (care fac ca medicamentul să funcționeze); acestea sunt paracetamol, propifenazonă și cafeină.

Paracetamolul este o substanță care reduce durerea și febra. Propifenazona este un derivat de pirazolonă cu activitate analgezică și antipiretică. Cafeina acționează ca stimulant al sistemului nervos central.

Acțiunea medie antipiretică și analgezică a paracetamolului combinată cu propifenazona, un puternic analgezic și antipiretic, este potențată de cafeină, care, prin acțiunea sa vasoconstrictoare, contribuie de asemenea crescând efectul terapeutic.

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani în algii, cefalee, dureri de origine dentară, nevralgii, nevrite, dureri postoperatorii, și dureri de origine reumatică. De asemenea, produsul este indicat în tratamentul durerii și febrei asociate cu răceala și gripa.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate**, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri sunt prezentate mai jos:

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente reprezintă măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor:

- Informații specifice, cum ar fi avertismentele, precauțiile și sfaturile privind utilizarea corectă, din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Mărimea de ambalaj propusă – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect.
- Statutul juridic al medicamentului - medicamentul poate fi eliberat doar în farmacii, fără prescripție medicală.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista cu riscurile importante și informații lipsă

Riscurile importante ale medicamentului **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate** sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate**. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Riscuri identificate importante	• Hepatotoxicitate • Supradozaj • Efecte asupra sistemului nervos central datorate utilizării concomitente a cafeinei în exces (prin suplimentare alimentară) • Cefalee persistentă
Riscuri potențiale importante	• Toxicitate renală • Utilizare în sarcină și alăptare
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscuri identificate importante:

1. Hepatotoxicitate	
Dovada asocierii riscului cu produsul medicamentos	Literatură; <i>Lista problemelor de siguranță per Plan de Management al Riscului (PMR) al substanțelor active per produs</i> (Doc. Ref: CMDh 330 2015 Rev36 2023 10 corecție 2024 02)
Factori de risc și grupuri de risc	- pacienți cu afecțiuni pre-existente: deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (care se poate manifesta prin anemie hemolitică), porfirie hepatică acută, Sindrom Gilbert (icter benign tranzitoriu secundar deficitului de glucuronil-transferază) - insuficiență hepatică - doze mari - utilizare concomitentă a medicamentelor antiepileptice, rifampicinei, barbituricelor, alcoolului - malnutriție - deshidratare - subponderabilitate
Măsuri de minimizare a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină

2. Supradozaj	
Dovada asocierii riscului cu produsul medicamentos	Literatură; <i>Lista problemelor de siguranță per Plan de Management al Riscului (PMR) al substanțelor active per produs</i> (Doc. Ref: CMDh 330 2015 Rev36 2023 10 corecție 2024 02)
Factori de risc și grupuri de risc	- afecțiuni asociate deficitului de glutatation, cum sunt alcoolismul, malnutriția, HIV - alcoolul - utilizare concomitentă a inductorilor enzimatici - utilizare concomitentă a altor produse (medicamente, suplimente, alimente, băuturi) care conțin cafeină - pacienți cu boală coronariană - utilizare concomitentă a antidepresivelor sau sedativelor
Măsuri de minimizare a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină
3. Efecte asupra sistemului nervos central datorate utilizării concomitente a cafeinei în exces (prin suplimentare alimentară)	
Dovada asocierii riscului cu produsul medicamentos	Literatură; <i>Lista problemelor de siguranță per Plan de Management al Riscului (PMR) al substanțelor active per produs</i> (Doc. Ref: CMDh 330 2015 Rev36 2023 10 corecție 2024 02)
Factori de risc și grupuri de risc	- pacienți care consumă produse care conțin cafeină cu rol alimentar - atleți - pacienți psihiatrici - femei cu simptome ale afecțiunilor pre-existente ale vezicii biliare - afecțiuni pre-existente capabile să potențeze efectele cafeinei – variabilitate inter-individuală (de exemplu, creșterea reducerii), care contribuie la o “sensibilitate” crescută la efectele substanței
Măsuri de minimizare a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină
4. Cefalee persistentă	
Dovada asocierii riscului cu produsul medicamentos	Literatură; <i>Lista problemelor de siguranță per Plan de Management al Riscului (PMR) al substanțelor active per produs</i> (Doc. Ref: CMDh 330 2015 Rev36 2023 10 corecție 2024 02)
Factori de risc și grupuri de risc	- doze mari - tratament îndelungat - subponderabilitate - utilizare concomitentă a altor produse care conțin cafeină - utilizare cronică a altor produse care conțin cafeină
Măsuri de minimizare a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină

Riscuri potențiale importante

5. Toxicitate renală	
Dovada asocierii riscului cu produsul medicamentos	Literatură; <i>Lista problemelor de siguranță per Plan de Management al Riscului (PMR) al substanțelor active per produs</i> (Doc. Ref: CMDh 330 2015 Rev36 2023 10 corecție 2024 02)

Factori de risc și grupuri de risc	- vârstnici - insuficiență renală pre-existentă - insuficiență cardiacă - disfuncții hepatice - doze mari - expunere cronică la analgezice - tratament concomitent cu analgezice, AINS, diuretice
Măsuri de minimizare a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină
6. Utilizare în sarcină și alăptare	
Dovada asocierii riscului cu produsul medicamentos	Literatură; <i>Lista problemelor de siguranță per Plan de Management al Riscului (PMR) al substanțelor active per produs</i> (Doc. Ref: CMDh 330 2015 Rev36 2023 10 corecție 2024 02)
Factori de risc și grupuri de risc	- femei însărcinate (în special în primul și cel de-al doilea trimestru și în ultimele 6 săptămâni de sarcină) - paciente care alăptează
Măsuri de minimizare a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină

Informații lipsă

Niciuna.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice pentru **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate**.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru **Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate**.