

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PARACETAMOL ARENA 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde, cu suprafețe plate, de culoare albă, cu un șanț median pe una dintre fețe, diametru de 13 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: cefalee, artralgiile, lombalgiile, dureri dentare, dismenoree și dureri după unele intervenții chirurgicale, entorse, fracturi și luxații. Tratamentul simptomatic al febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii peste 15 ani: 500 mg - 1 g paracetamol (1-2 comprimate Paracetamol ARENA 500 mg); la nevoie se poate repeta la 4 ore, fără a se depăși 4 g paracetamol (8 comprimate Paracetamol ARENA 500 mg) pentru 24 ore și 1 g paracetamol pe priză în tratamentul pe termen scurt și 2,5 g paracetamol pentru 24 ore în cel pe termen lung.

Copii: 60 mg paracetamol/kg la nevoie; se poate repeta la intervale de 6 ore.

- 5-8 ani (17-24 kg): 250 mg paracetamol (½ comprimat Paracetamol ARENA 500 mg) de 3-4 ori pe zi fără a se depăși 1 g paracetamol în 24 de ore;

- 8-12 ani (24-35 kg): 250 mg-500 mg paracetamol (½-1 comprimat Paracetamol ARENA 500 mg) de 3-4 ori pe zi fără a se depăși 2 g paracetamol în 24 de ore;

- 12-15 ani (35-50 kg): 250 mg-750 mg paracetamol (½-1½ comprimat Paracetamol ARENA 500 mg) de 3-4 ori pe zi fără a se depăși 3 g paracetamol în 24 de ore.

In caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Se recomandă ca ingestia produsului să se facă cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Este necesar consult medical în cursul tratamentului dacă: durerea tratată, îndeosebi cea artritică, persistă mai mult de 10 zile la adulți sau 5 zile la copii, febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează sau dacă, administrat în faringita severă aceasta persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau este urmată de febră, cefalee, erupții cutanate, greață sau vărsături.

În timpul tratamentului, se va evita consumul de băuturi alcoolice.

Asocierea cu antiinflamatoarele nesteroidiene se va face la doze adaptate și se va evita administrarea pe termen lung (mai mult de 10 zile).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții produsului.
- Insuficiență hepatică.
- Deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este necesară prudență în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală severă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari, în tratamentul ocazional fiind acceptabil). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Copii

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii. Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alcoolul (consumul cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul de afectare hepatică determinat de administrarea de doze mari sau de tratamentul prelungit cu paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării; în cazul administrării dozelor mari de paracetamol (peste 2 g paracetamol pe zi) pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină; nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari (1,35 g paracetamol pe zi concomitent cu acid acetilsalicilic sau 1 kg paracetamol pe an) crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer renal și de vezică urinară. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei la determinarea prin metoda oxidaze/peroxidaze, precum și o creștere falsă a uricemiei determinate prin metoda cu acid fosfotungstic. Creșterile valorilor bilirubinei plasmatică, ale timpului de protrombină și ale activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g paracetamol pe zi sau în cazul administrării pe termen lung a unor doze mai mari de 3-5 g paracetamol pe zi.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Paracetamolul traversează placentă.

Substanța se excretă în laptele matern, realizând concentrații maxime la 1-2 ore de la ingestie.

La doze terapeutice, pe termen scurt, produsul poate fi administrat în cursul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Produsul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară rar reacții alergice (erupții cutanate, parestezii sau prurit), trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, melenă, hematurie sau rectoragii, pete roșii pe tegumente),

agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat), dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală, insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă.

Apariția oricărei reacții alergice impune oprirea tratamentului cu paracetamol.

Administrat în doze mari pe perioade lungi de timp, paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare renală preexistentă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Manifestările intoxicației acute includ tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului alimentar, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia supradozei și poate să dureze aproximativ 24 ore.

Dozele mai mari de 10 g paracetamol la adulți și 150 mg paracetamol/kg la copil pot determina apariția de citoliză hepatică cu necroză hepatică ireversibilă. Simptomatologia apare după 24 - 48 ore de la ingestia produsului, devenind mai gravă după 2 - 7 zile odată cu instalarea insuficienței hepatice. În timp, se dezvoltă encefalopatie hepatică (cu tulburări mentale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, deprimare respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminantă, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular. Concomitent cu leziunile toxice hepatice, paracetamolul poate determina necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină turbidă).

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore.

Pentru reducerea absorbției se evacuează conținutul gastric prin emeză și lavaj gastric, folosindu-se cărbune activat; se administrează N-acetilcisteină oral și intravenos.

În cazul în care este necesar, pentru accelerarea eliminării, se folosesc hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală.

Trebuie monitorizate funcțiile hepatice (AST, ALT), funcțiile renale și cardiace, timpul de protrombină și bilirubina.

Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemic. La nevoie, se administrează fitomenadionă, plasmă, factori ai coagulării.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, anilide (inclusiv combinații), codul ATC: N02BE01.

Paracetamolul este un derivat de para-aminofenol cu acțiune analgezică și antipiretică. Acțiunea analgezică este asemănătoare fenacetinei, cea antipiretică fiind apropiată de a salicilaților.

Efectele analgezic și antipiretic sunt maxime la 1-3 ore și durează 3-4 ore de la administrare.

Acțiunea analgezică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic. Ca antipiretic acționează probabil prin inhibarea formării prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglator din hipotalamus. Acțiunea antiinflamatoare este foarte redusă, probabil datorită lipsei afinității pentru ciclooxigenaza din periferie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare orală, paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tubul digestiv. Absorbția poate fi redusă de asocierea cu alimente bogate în glucide și favorizată de ingestia unei cantități suficiente de lichid. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 25%. Substanța se distribuie larg în organism, realizând concentrații de 5-20 μg paracetamol/ml, trece prin placentă, se excretă în laptele matern.

Metabolizarea are loc în ficat, 90-95% prin glucurono- și sulfoconjugare. Un metabolit intermediar, care se poate acumula în caz de supradozaj, este hepatotoxic și posibil nefrototoxic. La doze normale acest metabolit este detoxificat prin conjugare cu glutatationul, devenind netoxic.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2-3 ore. Nu se modifică în caz de insuficiență renală, dar poate fi prelungit în caz de supradozaj, în unele afecțiuni hepatice, la vârstnici și la nou-născuți (2,2-5 ore); la copii poate fi mai scurt.

Durata acțiunii este de 3-4 ore, fiind maximă între 1 și 3 ore.

Epurarea se face prin metabolizare hepatică. Se elimină prin urină sub formă de metaboliți și în procent de 3% sub formă nemodificată.

Se poate elimina prin hemodializă, hemoperfuzie și dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii de teratogenitate la animale. La om, nu au fost raportate efecte teratogene. Studiile de toxicitate efectuate la animale au evidențiat că dozele mari produc atrofie testiculară și inhibiția spermatogenezei. La om, relevanța acestor efecte nu este cunoscută.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu, povidonă K 30.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Flacon din HDPE, prevăzut cu capac cu autosigiliu din HDPE, conținând 1000 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor.

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.,
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12528/2019/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare, Aprilie 2004
Reînnoire – Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .