

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COLDACT 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

Comprimat

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, de formă rotundă, cu suprafețe biconvexe și netede, cu diametrul de aproximativ 12 mm, cu înălțime de aproximativ 5 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Coldact are efecte analgezice și antipiretice și este indicat în:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate cu diferite localizări și etiologii, cum ar fi:
 - cefalee (inclusiv migrenă și cefalee cu senzație de tensiune)
 - dismenoree
 - nevralgii
 - dureri în gât
 - durere și febră postvaccinală
 - dureri osteo-musculare/dureri reumatice
 - dureri dentare, inclusiv cele după extracții sau proceduri chirurgicale
 - dureri dorso-lombare
 - durerea din osteoartrită
 - dureri asociate răcelii și gripei
 - dureri menstruale
- tratamentul simptomatic al febrei, inclusiv a celei asociate răcelii și gripei.

Coldact este indicat la adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6-15 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 15 ani:

Doza recomandată este de 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate Coldact) la fiecare 4-6 ore, la nevoie. A nu se administra la intervale mai mici de 4 ore.

În general, nu trebuie depășită doza de 3 g paracetamol (6 comprimate Coldact) pe zi.

Doza zilnică maximă este de 8 comprimate Coldact (4000 mg paracetamol) în decurs de 24 de ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani:

Doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat Coldact) o dată; nu se vor depăși 3-4 comprimate în decurs de 24 de ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:

Doza recomandată este de 60 mg paracetamol/kg, divizată în mai multe prize a câte 10-15 mg/kg pe priză.

La copiii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât ziua cât și noaptea, de preferat 6 ore, dar nu mai mic de 4 ore. Nu trebuie depășită doza de 4 comprimate în decurs de 24 de ore. Coldact nu trebuie administrat la copii pentru o perioadă mai lungă de 3 zile, fără recomandarea medicului.

A nu se depăși doza recomandată.

Copii cu vârsta sub 6 ani:

Acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Se recomandă administrarea de paracetamol în forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

Mod de administrare

Coldact se administrează numai pe cale orală.

Comprimatul se administrează cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Administrarea regulată evită fluctuațiile intensității durerii sau febrei.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, în special durerea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală *moderată*: doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat) care se repetă la fiecare 6 ore.

În caz de insuficiență renală *severă* (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min): doza recomandată este de 500 mg paracetamol (1 comprimat) care se repetă la fiecare 8 ore. Doza maximă recomandată este de 3 g paracetamol (6 comprimate) pe zi.

Afecțiuni hepatice

Doza maximă recomandată este de 2 g paracetamol (4 comprimate) pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.

Insuficiență hepatocelulară.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru a evita riscul unui supradozaj, se recomandă a nu se asocia cu alte preparate care conțin paracetamol.

Afecțiunile hepatice existente cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului.

Se recomandă prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu boli hepatice severe.

Se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice în timpul tratamentului. Riscul supradozajului este mai mare la pacienții cu ciroză hepatică nonalcoolică. În eventualitatea unui supradozaj, se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului chiar dacă este asimptomatic, din cauza riscului întârziat de afectare hepatică severă.

Se impun precauții în caz de insuficiență renală severă (în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, vezi pct. 4.2).

Se recomandă monitorizarea funcțiilor hepatice în tratamentul de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Pacienții trebuie să solicite sfatul medicului dacă durerile de cap devin persistente.

De asemenea, pacienții trebuie să solicite sfatul medicului dacă suferă de artrite moderate și necesită tratament zilnic cu analgezice.

În studiile la animale, dozele mari de paracetamol au dus la atrofie testiculară și inhibarea spermatogenezei. Prin urmare, trebuie analizată oportunitatea tratamentului cu paracetamol la bărbații care urmează tratament pentru infertilitate.

Copii și adolescenți

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Vârstnici

Nu sunt probleme specifice vârstei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă asocierea cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Efectele altor medicamente asupra paracetamolului

Administrarea în asociere a paracetamolului cu medicamente inductoare ale unor sisteme enzimatiche hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și cu rifampicina, poate determina tulburări hepatice.

Consumul cronic de alcool etilic crește riscul afectării hepatice în cazul administrării de doze mari sau a tratamentului prelungit cu paracetamol.

În cazul administrării în asociere cu medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină, absorbția poate fi încetinită și debutul efectului paracetamolului poate fi întârziat.

Colestiramina scade absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Administrarea în asociere pe termen lung a paracetamolului cu AINS (în principal acid acetilsalicilic) în doză mare crește riscul de apariție a nefropatiei analgezice și a altor reacții adverse la nivel renal. Asocierea paracetamolului cu salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Contraceptivele orale pot crește clearance-ul paracetamolului. De aceea, în timpul tratamentului trebuie utilizată o metodă contraceptivă eficientă și sigură.

În cazul administrării în asociere a paracetamolului cu zidovudina a fost raportată o creștere a riscului de apariție a neutropeniei și hepatotoxicității. Prin urmare, acest medicament trebuie administrat în asociere cu zidovudină numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Probenecidul determină o scădere de aproximativ două ori a clearance-ului paracetamolului prin inhibarea conjugării acestuia cu acidul glucuronic. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de paracetamol în cazul tratamentului în asociere cu probenecid.

Efectele paracetamolului asupra altor medicamente

În cazul administrării cronice în asociere a warfarinei sau derivaților cumarinici cu paracetamol în doze mari (peste 2 g pe zi), a fost raportată o creștere a efectului anticoagulant, cu manifestări hemoragice. Prin urmare, este de preferat să se monitorizeze timpul de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici de paracetamol.

În cazul administrării în asociere a paracetamolului cu lamotrigină, s-a raportat reducerea eficacității lamotriginei, datorită creșterii clearance-ului său hepatic.

Când se administrează paracetamol în asociere cu cloramfenicol, poate apărea o încetinire a excreției acestuia, asociată cu creșterea toxicității.

Interferențe cu testele serologice

Pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterea timpului de protrombină și a valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică.

Copii și adolescenți

Nu se cunosc consecințele clinice ale unei interacțiuni farmacocinetice diferită la copii și adolescenți comparativ cu adulții.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea paracetamolului la femeile gravide sunt limitate.

Studiile la om și la animale nu au identificat niciun risc asupra sarcinii sau dezvoltării embriofetale. Studiile epidemiologice din timpul sarcinii nu au arătat apariția efectelor teratogene și fetotoxice datorate paracetamolului în dozele recomandate.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea paracetamolului în timpul sarcinii. Oricum, ca și pentru alte medicamente, se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în primul trimestru de sarcină.

Alăptarea

La om, paracetamolul se excretă în lapte, dar la doze terapeutice nu este de așteptat apariția de efecte la nou-născuți/sugari alăptați.

Fertilitatea

Studiile de toxicitate nonclinică au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

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

Paracetamolul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse observate în urma studiilor clinice au o frecvență scăzută și provin ca urmare a unei expuneri restrânse a pacienților. De aceea, reacțiile adverse raportate după punerea pe piață, la doze terapeutice/recomandate sunt prezentate în tabelul următor, în funcție de clasificarea pe sisteme și frecvență.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvența reacțiilor adverse a fost estimată în urma raportărilor spontane din informațiile obținute după punerea pe piață.

Clasificarea MedDRA	Frecvență	
	Rare	Foarte rare
Tulburări hematologice și limfatic		Trombocitopenie, agranulocitoză
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Bronhospasm la pacienții hipersensibili la acid acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene
Tulburări gastro-intestinale	Melenă, rectoragii	
Tulburări hepato-biliare		Tulburări hepatice (valori serice crescute ale enzimelor hepatice)
Tulburări renale și ale căilor urinare	Hematuria, colică renală, insuficiență renală acută și cronică (doze mari și tratament de lungă durată)	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie, eritem, echimoze, hematoame, necroliza epidermică toxică (sindrom Lyell)	Erupție cutanată tranzitorie
Tulburări ale sistemului imunitar		Anafilaxie, edem angioneurotic și sindrom Stevens Johnson

Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și gravitatea reacțiilor adverse la copii sunt presupuse a fi la fel ca și la adulți.

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 din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat, chiar dacă nu sunt prezente manifestări clinice.

Factori de risc

- a) Dacă pacientul se află în tratament prelungit cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, medicamente pe bază de sunătoare sau alte medicamente inductoare enzimatic.
- b) Dacă pacientul consumă regulat alcool în exces.
- c) Dacă pacientul suferă de tulburări de alimentație, fibroză chistică, HIV, cașexie.

Simptomatologie

Manifestările intoxicației după administrarea de doze mari de paracetamol apar cu o latență de 24-48 de ore.

Dozele unice mai mari de 150 mg/kg provoacă fenomene hepatotoxice severe. Afectarea hepatică poate deveni aparentă după 12-48 de ore de la ingestie și este manifestă după 2-4 zile. Poate apărea o tulburare a funcției hepatice ca urmare a necrozei hepatice până la comă hepatică, cu posibil deces.

Pot să apară hipoglicemie, acidoză metabolică, aritmii, pancreatită, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre insuficiență hepatică, encefalopatie, colaps cardiovascular, comă și deces.

Afectare hepatică este posibilă la adulții care au ingerat ≥ 10 g paracetamol, datorită formării unui metabolit toxic (detoxificat de glutation la dozele recomandate de paracetamol) care se leagă ireversibil de țesutul hepatic.

Independent de aceste tulburări, a fost descrisă, de asemenea, afectarea rinichilor datorită necrozei tubulare. Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală, asociată sau nu hepatotoxicității.

În stadiul 1 (ziua 1) de intoxicație cu paracetamol au fost raportate: greață, vărsături, hipersudorație, somnolență și o senzație generală de rău; în stadiul 2 (ziua 2) starea subiectivă se ameliorează, cu toate acestea s-au raportat durere abdominală ușoară, hepatomegalie, creșterea valorilor serice ale transaminazelor și bilirubinemie, scurtarea timpului de tromboplastină (scăderea timpului Quick), oligurie; în stadiul 3 (începând din ziua 3) au fost înregistrate valori serice mari ale transaminazelor, icter, tulburări de coagulare, hipoglicemie și evoluție spre comă hepatică.

Tratament

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

Tratamentul cu cărbune activat trebuie aplicat în prima oră după ingestie, dacă doza de paracetamol ingerat depășește 12 g sau 150 mg/kg.

Pentru reducerea absorbției se face evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și lavaj gastric folosindu-se soluții cu cărbune activat, în primele 2-4 ore de la supradozaj.

Concentrațiile plasmatice de paracetamol trebuie măsurate la 4 ore după ingestie sau mai târziu (măsurătorile efectuate mai devreme nu sunt relevante).

Poate fi necesară administrarea orală de metionină sau administrarea intravenoasă de N-acetilcisteină care au efect benefic în următoarele 24 ore de la ingestie, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al paracetamolului. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale, a echilibrului hidro-electrolitic și a glicemiei.

Trebuie monitorizată funcția hepatică (ALAT, ASAT), timpul de protrombină și bilirubina, funcția renală și cardiacă.

Alte opțiuni pentru tratamentul intoxicației cu paracetamol în funcție de severitate, stadiu și simptome clinice utilizează măsurile de terapie intensivă.

În cazul intoxicației foarte severe se poate apela la hemodializă sau hemoperfuzie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, anilide; codul ATC: N02BE01.

Mecanism de acțiune

Paracetamolul are proprietăți analgezice și antipiretice bine cunoscute, prin inhibarea ciclooxygenazei. Se consideră că acțiunea analgezică și antipiretică a paracetamolului este determinată, cel puțin în parte, de inhibarea biosintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central. Efectul analgezic și antipiretic este maxim la 1-3 ore și durează 3-4 ore de la administrare.

Efecte farmacodinamice

Acțiunea analgezică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic. Alt efect constă în scăderea efectelor pirogenilor endogeni asupra centrului termoreglării de la nivelul hipotalamusului, în sensul corelării cu efectul antipiretic.

Acțiunea antiinflamatoare este foarte redusă, probabil datorită lipsei afinității pentru ciclooxygenaza din periferie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tubul digestiv. Absorbția poate fi favorizată de ingestia unei cantități suficiente de lichid.

Distribuție

Paracetamolul se distribuie relativ uniform și rapid în toate țesuturile. Concentrațiile în sânge, salivă și plasmă sunt comparabile. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 25%.

Substanța trece prin placentă, se excretă în laptele matern.

Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat, în principal, în ficat. Cele două căi principale de metabolizare sunt glucuroconjugarea și sulfoconjugarea. Ultima cale de metabolizare este rapid saturabilă la administrarea de doze mai mari decât cele terapeutice. O cale metabolică minoră, prin intermediul enzimelor citocromului P450, determină formarea unui compus intermediar (N-acetil benzochinonimină, un metabolit foarte reactiv, toxic pentru hepatocite) care, la dozele uzuale, este rapid detoxifiat de către glutatationul redus și eliminat în urină după conjugarea cu cisteină și acid mercaptopurinic. Totuși, în supradozajul sever, formarea acestui metabolit toxic este crescută.

Eliminare

Excreția se realizează în principal, pe cale urinară. 90% din doza ingerată este eliminată renal în decurs de 24 ore, în principal, sub formă de glucuroconjugată (60-80%) și sulfoconjugată (20-30%). Mai puțin de 5% din doză se excretă nemetabolizată.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2-3 ore.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală: în caz de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min), eliminarea paracetamolului și a metaboliților este întârziată.

Vârstnici: capacitatea de conjugare hepatică nu este modificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate la animale au evidențiat că dozele mari produc atrofie testiculară și inhibarea spermatogenezei.

În studiile nonclinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic.

Studiile preclinice și folosirea clinică îndelungată nu au evidențiat aspecte specifice care ar putea limita utilizarea paracetamolului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon pregelatinizat (integral)
Amidon pregelatinizat (parțial)
Polivinilpirolidonă
Croscarmeloză sodică
Acid stearic
Amidon de porumb
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister PVC transparent / Al cu 10 comprimate
Cutie cu 2 blistere PVC transparent/ Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 3 blistere PVC transparent/ Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 1 blister PVC transparent / Al cu 20 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VITEMA S.A.
Șos. Alba Iulia, nr 156, Sibiu, jud. Sibiu, cod 550052, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13098/2020/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: – Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2024

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