

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține paracetamol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, plate, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, margini intacte, de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară și moderată;
- Tratamentul simptomatic al stărilor febrile.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți peste 15 ani: doza inițială este de 1-2 comprimate Paracetamol 500 mg. La nevoie se poate repeta doza, respectând un interval de 4-6 ore între administrări. Doza maximă admisă este de 8 comprimate (4 g paracetamol) pe zi.

Copii 12-15 ani (41-50 kg): doza recomandată este de un comprimat de 500 mg, repetat la nevoie la 4-6 ore, fără a se depăși 3 g pe zi (6 comprimate).

Copii 8-12 ani (27-40 kg): doza recomandată este de un comprimat de 500 mg, repetat la nevoie la 4-6 ore, fără a se depăși 2 g pe zi (4 comprimate).

Copii 6-8 ani (17-26 kg): 250 mg, repetat la nevoie de 4 ori pe zi, fără a se depăși 1 g pe zi (2 comprimate).

La copii sub 6 ani se recomandă o formă farmaceutică corespunzătoare vârstei.

Mod de administrare

Paracetamol 500 mg se administrează per os.

Medicamentul nu se va administra la intervale mai mici de 4 ore. Nu se vor depăși dozele recomandate.

Fiecare doză trebuie administrată cu o cantitate corespunzătoare de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Dacă durerea persistă mai mult de 10 zile la adulți sau 5 zile la copii, dacă febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează se recomandă reevaluarea diagnosticului.

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

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Insuficiență hepatocelulară;
- Deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari; tratamentul ocazional este acceptabil). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente. Alcoolismul cronic crește riscul hepatotoxicității paracetamolului.

Dozele recomandate nu trebuie depășite. Pentru a evita riscul de supradozaj, se va verifica prezența paracetamolului în compoziția altor medicamente administrate.

Dacă simptomatologia dureroasă sau febra persistă, se va reevalua diagnosticul. (vezi pct. 4.2.).

La vârstnici nu sunt probleme specifice vârstei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alcoolul (consum cronic), antiepilepticele, inclusiv carbamazepina, fenitoinul, barbituricele și medicamentele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice în cazul administrării dozelor mari sau în cazul tratamentului 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 pe zi), pe perioade lungi, este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau a celui cronic cu doze mici.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene, pe termen lung și la doze mari, crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer de rinichi și vezică urinară. Asocierea paracetamol – salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflusinalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Metoclopramidul crește viteza de absorbție a paracetamolului.

Colestiramina reduce absorbția paracetamolului.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, prin metode oxidative (valori fals scăzute).

Creșterile bilirubinei plasmatică, ale timpului de protrombină și ale activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g pe zi sau administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3-5 g pe zi.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la gravide nu au identificat nici un risc asupra sarcinii sau a dezvoltării embrio-fetale, atunci când paracetamolul este utilizat în doza recomandată.

Alăptarea

Paracetamolul este excretat în laptele matern dar nu în cantități semnificative clinic.

La dozele terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii și alăptării după evaluarea de către medic a raportului beneficiu terapeutic maternal /risc potențial fetal.

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

Paracetamol 500 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: trombocitopenie (în general asimptomatică), sângerări sau hematoame, leucopenie, pancitopenie

Cu frecvență necunoscută: agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat), anemie hemolitică

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate cutanată, angioedem, anafilaxie.

Tulburări metabolice și limfatice

Foarte rare: hipoglicemie.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: parestezii.

Tulburări gastro-intestinale

Rare: melenă, durere abdominală, scaune cu sânge, diaree, greață, vărsături.

Tulburări hepatobiliare

Rare: hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), insuficiență hepatică, necroză hepatică;

Foarte rare: hepatotoxicitate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: prurit, erupții cutanate tranzitorii, purpură, urticarie.

Foarte rare: sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave (pustuloza exantematoasă acută generalizată)

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligo - anurie), piurie sterilă, hematurie ;

Foarte rare: insuficiență renală severă (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoanele cu afectarea preexistentă a rinichiului.

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

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

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

Simptomele supradozajului în primele 24 de ore constau în paloare, greață, senzație de vomă, anorexie și dureri abdominale. Afectarea hepatică poate deveni aparentă după 12-48 de ore de la ingestie și se manifestă după 2-4 zile. 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. Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală, asociată sau nu hepatotoxicității.

Afectarea hepatică este previzibilă la adultul care ingeră mai mult de 10 g paracetamol sau la copilul la care se administrează mai mult de 150 mg paracetamol/kg corp. Ingestia a peste 5 g de paracetamol poate conduce la afectare hepatică în cazul în care pacientul prezintă factori de risc:

-se află sub tratament prelungit cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoin, primidonă, rifampicină sau alte inductoare enzimaticice;

-este consumator cronic de cantități excesive de alcool;

-se află în una din următoarele situații posibil generatoare de scăderea glutathionului: tulburări în alimentație, fibroză chistică, infecție HIV, post prelungit, cașexie.

În cazul supradozajului cu paracetamol este esențială inițierea imediată a tratamentului.

Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă. Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric dacă paracetamolul a fost ingerat în ultimele 4 ore. Poate fi necesară administrarea orală de metionină sau administrarea intravenoasă de N-acetilcisteină care au efect benefic în următoarele 48 de ore după ingestia produsului, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al paracetamolului. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Efectul analgezic și antipiretic este maxim 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

Absorbție

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tubul digestiv.

Distribuție

Se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 25%.

Substanța se distribuie larg în organism, trece prin placentă, se excretă în laptele matern.

Metabolizare

Metabolizarea are loc în celula hepatică, 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 circa 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; la copii poate fi mai scurt.

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

Eliminare

Epurarea se face prin metabolizare hepatică. Prin urină se elimină sub formă de metaboliți și 3% neschimbată.

Se poate elimina prin hemodializă, hemoperfuzie și dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

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 de porumb, povidonă K₂₉₋₃₂, talc, stearat de magneziu

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 un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13174/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

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