REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Sopharma 500 mg comprimate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conţine paracetamol 500 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 61 mg și amidon din grâu 36 mg.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat rotund, de culoare albă, cu diametrul de 13 mm, cu o linie mediană pe una dintre feţe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerii de intensitate uşoară până la moderată şi/sau al febrei.

4.2 Doze şi mod de administrare

Paracetamol Sopharma 500 mg comprimate este indicat la adulți, adolescenți și copii cu greutatea peste 26 kg.

Doze
Adulţi şi adolescenţi (cu greutate peste 50 kg)
Doza uzuală este de 500 mg până la 1000 mg, la interval de 4 până la 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 3 g zilnic. Doza unică maximă este de 1000 mg.
Doza maximă zilnică nu trebuie depăşită, din cauza riscului de afectare hepatică gravă (vezi pct. 4.4 şi 4.9).

Copii şi adolescenţi (cu greutate de 26 - 50 kg)

Doza zilnică recomandată de paracetamol este de aproximativ 60 mg/kg, divizată în 4 sau 6 prize zilnice sau de aproximativ 15 mg/kg la interval de 6 ore sau de 10 mg/kg la interval de 4 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie depăşită, din cauza riscului de afectare hepatică gravă (vezi pct. 4.4 şi 4.9).

La copii şi adolescenţi dozele trebuie stabilite în raport cu greutatea şi se vor utiliza forme farmaceutice adecvate. Informaţiile despre relaţia vârstă/greutate detaliate mai jos sunt doar orientative. Administrarea regulată reduce fluctuaţiile de intensitate ale durerii sau febrei. La copii, administrarea trebuie să fie regulată, incluzând perioada noapţii, de preferat la interval de 6 ore, sau la intervale de minim 4 ore.

Copii şi adolescenţi cu greutate între 43 şi 50 kg (cu vârsta de aproximativ 12 -15 ani)
Doza uzuală este de 500 mg, la interval de 4 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă zilnică de 2,5g.

Copii cu greutate între 34 şi 43 kg (cu vârsta de aproximativ 11 - 12 ani)
Doza uzuală este de 500 mg, la interval de 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă zilnică de 2 g.

Copii cu greutate între 26 şi 33 kg (cu vârsta de aproximativ 8 -11 ani)
Doza uzuală este de 500 mg, la interval de 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă zilnică de 1,5g.

Insuficienţă renală
Paracetamolul trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală, iar în caz de insuficienţă renală severă se recomandă creşterea intervalului dintre administrări. Atunci când clearance-ul creatininei este mai mic de 10 ml/min, intervalul minim dintre două administrări trebuie să fie de 8 ore.

Insuficienţă hepatică
Paracetamolul trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă hepatică sau la pacienţii cu sindrom Gilbert. Doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrarea dozelor trebuie prelungit.

Pacienţi vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici.

Alcoolism cronic
Consumul cronic de alcool etilic poate scădea pragul toxicităţii paracetamolului. La aceşti pacienţi, intervalul dintre administrarea a două doze trebuie să fie de minimum 8 ore. Nu trebuie depăşită doza de 2g paracetamol pe zi.

Mod de administrare
Pentru administrare orală.
Comprimatele trebuie înghiţite cu un pahar cu apă.

În cazul în care febra persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, pacientul trebuie sfătuit să se adreseze unui medic.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienţi.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Utilizarea prelungită sau frecventă nu este indicată. Pacienţii trebuie sfătuiţi să nu utilizeze concomitent alte medicamente care conţin paracetamol. Supradozajul prin ingestia mai multor doze zilnice luate într-o singură priză poate afecta sever ficatul; în astfel de cazuri nu apare starea de pierdere a conştienţei. Cu toate acestea, trebuie acordată imediat asistenţă medicală. Utilizarea prelungită, cu excepţia utilizării sub supraveghere medicală, poate fi nocivă. La adolescenţii trataţi cu doza de 60 mg paracetamol/kg zilnic, asocierea unui alt tip de medicament antipiretic nu este justificată, cu excepţia cazului când tratamentul nu este eficace.

Paracetamolul trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţi cu insuficienţă renală moderată şi severă, pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată (incluzând sindromul Gilbert), pacienţi cu insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh>9), pacienţi cu hepatită acută, pacienţi trataţi concomitent cu medicamente care afectează funcţia hepatică, pacienţi cu deficit de glucoză-6-fostat-dehidrogenază, pacienţi cu anemie hemolitică, pacienţi cu deshidratare determinată de abuzul de alcool etilic şi pacienţi cu malnutriţie cronică.

Riscul de supradozaj este mai mare la pacienţii cu ciroză hepatică non-alcoolică. În caz de alcoolism cronic se recomandă prudenţă. În astfel de cazuri, doza zilnică nu trebuie să depăşească 2 grame. Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului cu paracetamol.

În caz de febră mare sau semne de infecţie după mai mult de 3 zile de tratament, sau dacă durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, pacientul trebuie sfătuit să ceară sfatul unui medic.

În cazul tratamentului de lungă durată (>3 luni) cu analgezice utilizate la interval de două zile sau mai frecvent, poate să apară cefaleea sau aceasta se poate agrava. Cefaleea provocată de utilizarea în exces a analgezicelor nu trebuie tratată prin creşterea dozei. În astfel de cazuri, întreruperea utilizării analgezicelor se va face numai la recomandarea medicului.

Întreruperea bruscă după utilizarea pe termen lung, în doze mari, sau utilizarea incorectă a analgezicelor poate duce la cefalee, oboseală, dureri musculare, nervozitate şi simptome vegetative autonome. Aceste simptome de întrerupere se remit în câteva zile. Până la acel moment, se va evita administrarea ulterioară a analgezicelor iar utilizarea acestora nu va fi reluată fără recomandare medicală.

Se recomandă precauţie la pacienţii cu astm bronşic cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic, deoarece a fost raportată o reacţie uşoară de bronhospasm la paracetamol (reacţie încrucişată).

În eventualitatea unui supradozaj se recomandă asistenţă medicală de urgenţă, chiar dacă pacientul este asimptomatic, din cauza riscului de afectare hepatică ireversibilă (vezi pct. 4.9).
Excipienți
Medicamentul conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție a glucozei-galactozei nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Acest medicament conține doar cantități foarte mici de gluten și este puțin probabil să cauzeze probleme dacă aveți boală celiacă. Un comprimat conține cel mult 0,0036 mg de gluten. Dacă aveți alergie la grâu (diferită de boala celiacă), nu trebuie să utilizați acest medicament.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Paracetamolul este metabolizat în proporţie mare în ficat şi, ca urmare, poate interacţiona cu alte medicamente care utilizează aceleaşi căi de metabolizare sau care au efecte inductoare sau inhibitoare

asupra acestor căi. S-a observat că inductorii enzimatici reduc concentraţiile plasmatice ale paracetamolului cu până la 60%.

Consumul cronic de alcool etilic sau administrarea de medicamente inductoare enzimatice, cum sunt barbituricele, carbamazepina, fenitoina, rifampicina, izoniazida şi planta sunătoare (*Hypericum perforatum)* pot creşte hepatotoxicitatea paracetamolului, prin formarea mai rapidă şi în cantitate mai mare a metaboliţilor toxici. Prin urmare, administrarea concomitentă a substanţelor cu potenţial inductor enzimatic trebuie făcută cu prudenţă (vezi pct. 4.9).

În cazul tratamentului concomitent cu probenecid se recomandă scăderea dozei de paracetamol, deoarece probenecidul determină o scădere aproape la jumătate a clearance-ului paracetamolului, prin inhibarea conjugării acestuia cu acidul glucuronic.

Salicilamida poate prelungi timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare al paracetamolului.

Paracetamolul poate scădea biodisponibilitatea lamotriginei, cu o posibilă reducere a efectelor acesteia, printr-o posibilă inducţie a metabolizării lamotriginei în ficat.

Paracetamolul poate prelungi semnificativ timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare al cloramfenicolului. Se recomandă monitorizarea concentraţiilor plasmatice ale cloramfenicolului, dacă administrează concomitent paracetamol cu cloramfenicol administrat injectabil.

Viteza de absorbţie a paracetamolului poate fi accelerată de către metoclopramidă sau domperidonă şi poate fi redusă de către colestiramină. Pentru a obţine efect maxim, se recomandă ca între administrarea paracetamolului şi cea a colestiraminei să fie o pauză de o oră. Administrarea concomitentă cu medicamente care pot încetini evacuarea gastrică poate întârzia absorbţia şi debutul acţiunii paracetamolului.

Efectul anticoagulant al warfarinei şi al altor anticoagulante cumarinice poate fi crescut de utilizarea cronică prelungită de paracetamol, determinând un risc crescut de sângerare. Efectul poate să apară şi la administrarea de doze zilnice de 1,5-2 g paracetamol, timp de 5-7 zile. Dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator
Paracetamolul poate influenţa valorile acidului uric determinate prin metoda acidului fosfotungstic şi ale glicemiei determinată prin testul la glucozo-oxidazo-peroxidază.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcină
Studiile epidemiologice privind administrarea pe cale orală a dozelor terapeutice de paracetamol nu indică apariţia unor reacţii adverse asupra sarcinii sau asupra sănătăţii fătului/noului-născut. Datele prospective privind supradozajul în timpul sarcinii nu au arătat un risc crescut de malformaţii. Studiile privind toxicitatea asupra funcţiei de reproducere care au investigat administrarea orală nu au indicat niciun semn de malformaţie sau fetotoxicitate (vezi pct. 5.3). Paracetamolul este considerat sigur în cazul utilizării de doze uzuale, terapeutice, pe termen scurt şi poate fi utilizat în timpul sarcinii, după o evalure a raportului risc-beneficiu.

Alăptare
După administrarea orală, paracetamolul este eliminat în cantităţi mici în laptele matern.

Nu au fost raportate reacţii adverse la sugari. Paracetamolul poate fi utilizat la femeile care alăptează, atâta timp cât dozele recomandate nu sunt depăşite. Se recomandă prudenţă în cazul utilizării pe termen lung.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Paracetamol Sopharma nu are sau are o influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

La doze terapeutice apar puţine reacţii adverse.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie: Foarte frecvente (≥ 1/10); Frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); Mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100); Rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000); Foarte rare (< 1/10000); Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme şi organe	**Frecvenţă**	**Simptome**
Tulburări hematologice şi limfatice	Rare:	Afecţiuni plachetare, afecţiuni ale celulelor stem
	Foarte rare:	Trombocitopenie, leucopenie, neutropenie şi anemie hemolitică
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare:	Hipersensibilitate (excluzând angioedem)
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Foarte rare:	Hipoglicemie
Tulburări psihice	Rare:	Depresie nespecificată, confuzie, halucinaţii
Tulburări ale sistemului nervos	Rare:	Tremor nespecificat, cefalee nespecificată
Tulburări oculare	Rare:	Vedere anormală
Tulburări cardiace	Rare:	Edeme
Tulburări gastro-intestinale	Rare:	Hemoragie nespecificată, durere abdominală nespecificată, diaree nespecificată, greaţă, vărsături
Tulburări hepatobiliare	Rare:	Funcţie hepatică anormală, insuficienţă hepatică, necroză hepatică, icter
	Foarte rare:	Hepatotoxicitate
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Rare:	Prurit, erupţii cutanate tranzitorii, transpiraţii, purpură, angioedem, urticarie
Tulburări renale şi urinare	Foarte rare:	Piurie sterilă (urină tulbure) şi reacţii adverse renale
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Rare:	Ameţeli (excluzând vertij), stare generală de rău, febră, sedare, interacţiuni medicamentoase nespecificate

	Foarte rare:	Reacţii de hipersensibilitate (necesitând întreruperea tratamentului)
Leziuni, intoxicaţii şi complicaţii legate de procedurile utilizate	Rare:	Supradozaj şi intoxicaţie

Au fost raportate cazuri foarte rare de necroliză epidermică, sindrom Stevens Johnson, eritem polimorf, edem laringian, şoc anafilactic, anemie, tulburări hepatice şi hepatită, afectare renală (insuficienţă renală severă, nefrită interstiţială, hematurie, anurie), tulburări gastro-intestinale şi vertij.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Există risc de intoxicaţie cu paracetamol, în special la vârstnici, copiii mici, pacienţii cu boli hepatice, etilism cronic, malnutriţie cronică sau la cei trataţi cu inductori enzimatici. Supradozajul poate fi letal.

Simptome

Simptomele intoxicaţiei cu paracetamol apar de obicei în primele 24 de ore după administrare şi constau în: greaţă, vărsături, anorexie, paloare şi durere abdominală. Supradozajul cu 7,5 g paracetamol sau peste în administrare unică la adulţi sau cu 140 mg paracetamol/kg în administrare unică la copii, determină citoliză hepatică, care induce necroză completă şi ireversibilă şi determină insuficienţă hepatocelulară, acidoză metabolică şi encefalopatie, care pot evolua către comă şi deces. Concomitent, au fost observate creşteri ale valorilor concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice (AST, ALT), lactat dehidrogenazei şi bilirubinei, precum şi scăderea valorilor protrombinemiei, care poate să apară la 12 - 48 ore după administrare. De regulă, semnele clinice ale afectării hepatice devin manifeste pentru prima dată după 2 zile şi ating o intensitate maximă după 4 până la 6 zile.
Poate să apară insuficienţă renală acută cu necroză renală tubulară, chiar în absenţa afectării hepatice grave. Alte simptome non-hepatice după supradozajul cu paracetamol pot fi anomalii miocardice şi pancreatită.

Măsuri terapeutice de urgenţă

- Spitalizare de urgenţă
- Trebuie prelevată o probă de sânge pentru determinarea concentraţiei plasmatice a paracetamolului, cât mai devreme posibil după supradozaj, înaintea începerii tratamentului.
- Evacuare rapidă a medicamentului ingerat prin lavaj gastric, urmată de administrarea de cărbune activat (adsorbant) şi sulfat de sodiu (laxativ).
- Dializa poate scădea concentraţiile plasmatice ale paracetamolului.
- Tratamentul constă în administrarea antidotului N-acetilcisteină (NAC) pe cale intravenoasă sau orală, dacă este posibil în decursul primelor zece ore post-ingestie. Totuşi, NAC poate asigura un anumit nivel de protecţie, chiar dacă este administrat după 10 ore de la producerea supradozajului, dar în acest caz trebuie prelungită perioada de tratament.

- Tratament simptomatic.
- Testele hepatice trebuie efectuate la începutul tratamentului şi trebuie repetate la intervale de 24 de ore. În majoritatea cazurilor, valorile concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice revin la normal în decurs de una până la două săptămâni, cu recuperarea în totalitate a funcţiei hepatice. Cu toate acestea, în cazuri foarte rare poate fi recomandat transplant hepatic.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice şi antipiretice, anilide, codul ATC**:** N02BE01

Paracetamolul are atât efecte analgezice cât şi antipiretice. Cu toate acestea, paracetamolul nu are efect antiinflamator. Mecanismul de acţiune prin care se obţine efectul analgezic al paracetamolului nu este pe deplin elucidat. Principala acţiune a paracetamolului este inhibarea ciclooxigenazei, o enzimă importantă pentru sinteza prostaglandinelor. Ciclooxigenaza de la nivelul sistemului nervos central este mai sensibilă la acţiunea paracetamolului decât cea periferică şi acest fapt explică de ce acesta are doar eficacitate analgezică şi antipiretică. Paracetamolul, probabil, are efect antipiretic prin acţiunea asupra centrului termoreglator hipotalamic.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
După administrarea orală, paracetamolul este rapid şi aproape complet absorbit. Concentraţia plasmatică maximă este atinsă după 30 de minute până la 2 ore.

Distribuţie
Paracetamolul este rapid distribuit în toate ţesuturile. Concentraţiile sunt comparabile în sânge, salivă şi plasmă. Volumul de distribuţie al paracetamolului este de aproximativ 1 l/kg. La doze terapeutice, legarea de proteinele plasmatice este neglijabilă.

Metabolizare
La adulţi, paracetamolul este metabolizat în ficat prin 2 căi majore de metabolizare: glucuronoconjugare (~60 %) şi sulfoconjugare (~35 %). Ultima cale este rapid saturată la doze mai mari decât cele terapeutice. O cale de metabolizare minoră, catalizată de citocromul P450, duce la formarea unui metabolit intermediar (N acetil- p-benzochinonimină), care în condiţii normale este rapid detoxifiat de glutation şi eliminat în urină, după conjugarea cu cisteina (~3 %) şi acidul mercapturic.
La nou-născuţi şi copii cu vârsta sub 12 ani, sulfoconjugarea este principala cale de metabolizare, iar glucuronoconjugarea este mai redusă decât la adulţi. Eliminarea totală la copii este comparabilă cu cea de la adulţi, datorită capacităţii crescute pentru sulfoconjugare.
Eliminare
Paracetamolul este excretat în principal prin urină.
Aproximativ 90% din doza de paracetamol administrată este eliminată din organism prin rinichi în decurs de 24 de ore, predominant sub formă de glucuronat (60 până la 80%) şi sulfat (20 până la 30%). Aproximativ 5% este eliminat sub formă nemodificată. Timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore. În caz de insuficienţă renală sau hepatică, după supradozaj şi la nou-născuţi timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare este prelungit. Efectul maxim corespunde concentraţiilor plasmatice maxime. În caz de insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min), eliminarea paracetamolului şi a metaboliţilor săi este întârziată.
La pacienţii vârstnici, capacitatea de conjugare nu este modificată.

5.3 Date preclinice de siguranţă

În cadrul studiilor la animale, care au investigat toxicitatea acută, subcronică şi cronică a paracetamolului, efectuate la şobolan şi şoarece, au fost observate leziuni gastro-intestinale, modificări ale numărului de celule sanguine, degenerescenţă a parenchimului hepatic şi renal şi necroză. Aceste modificări sunt atribuite pe de o parte mecanismului de acţiune şi pe de altă parte metabolizării paracetamolului.

Investigaţiile extensive nu au arătat vreun risc genotoxic relevant al paracetamolului administrat în doze terapeutice, adică doze non-toxice.

Studiile de lungă durată efectuate la şobolani şi şoareci nu au demonstrat efecte carcinogene în cazul administrării de paracetamol în doze non-hepatotoxice.

Paracetamolul traversează bariera placentară.
Studiile la animale nu au indicat toxicitate asupra funcţiei de reproducere.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Povidonă K 30
Lactoză monohidrat
Amidon din grâu
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al cu 20 de comprimate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Sopharma AD
Iliensko Shosse 16
1220 Sofia,
Bulgaria

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

16967/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ocombrie 2026