

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Panadol Rapid 500 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, de forma unor capsule cu marginile rotunjite, ștanțate cu „P” într-un cerc, pe una din fețe și cu semnul “-“ de o parte și de alta a unei linii mediane, pe cealaltă față. Linia mediană are rol de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Panadol Rapid conține paracetamol care are efecte analgezice și antipiretice și are o absorbție rapidă comparativ cu comprimatele obișnuite de paracetamol.

a) Tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-moderată și al stărilor febrile, inclusiv:

Cefalee (inclusiv migrenă și cefalee cu senzație de tensiune)

Dismenoree

Nevralgii

Dureri în gât

Durere și febră postvaccinală

Dureri musculo-scheletice

Dureri dentare, inclusiv cele după extracții sau proceduri chirurgicale

Dureri musculare

Durerea din osteoartrită

b) Tratamentul simptomatic al durerii de intensitate ușoară-moderată și al febrei din infecțiile tractului respirator în răceală și gripă.

4.2 Doze și mod de administrare

Panadol Rapid se administrează numai pe cale orală.

Pentru a se obține efectul se va utiliza cea mai mică doză eficientă recomandată, pentru cea mai scurtă perioadă de tratament.

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de 1 până la 2 comprimate filmate Panadol Rapid (500mg - 1000 mg paracetamol) la fiecare 4-6 ore, la nevoie. A nu se administra la intervale mai mici de 4 ore. Doza zilnică maximă pentru adulți este 8 comprimate (4000 mg paracetamol) în decurs de 24 de ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani

A nu se depăși patru doze în decurs de 24 de ore. Doza zilnică maximă: 60 mg paracetamol/kg, divizată în mai multe prize a câte 10-15 mg/kg și priză, în decurs de 24 de ore. Panadol Rapid nu se va administra copiilor la intervale mai mici de 4 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 8 ani

Doza recomandată este de ½ comprimat filmat Panadol Rapid (250 mg paracetamol) la fiecare 4-6 ore, la nevoie.

Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 11 ani

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat Panadol Rapid (500 mg paracetamol) la fiecare 4-6 ore, la nevoie.

Panadol Rapid nu trebuie administrat la copii pentru o perioadă mai lungă de 3 zile, fără consultul unui medic.

A nu se depăși doza recomandată.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, este necesară reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

Acest medicament nu este recomandat copiilor mai mici de 6 ani.

4.3 Contraindicații

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

Copii mai mici de 6 ani.

Insuficiență hepatică severă

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Conține paracetamol. A nu se folosi cu alte produse care conțin paracetamol. Utilizarea concomitentă cu alte produse care conțin paracetamol poate duce la supradozaj. Supradozajul paracetamolului poate provoca insuficiență hepatică care poate conduce la transplant de ficat sau deces.

Au fost raportate cazuri de disfuncție/insuficiență hepatică la pacienții cu nivel scăzut de glutatation, cum ar fi cei care sunt grav subnutriți, anorexici, cei care au un indice scăzut de masă corporală, cei care sunt consumatori cronici de alcool sau cei cu sepsis.

Afecțiunile hepatice existente cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului.

Pacienții diagnosticați cu insuficiență hepatică sau renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Restricțiile legate de folosirea produselor care conțin paracetamol la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al produsului. Pericolul de supradozaj este mai mare la cei cu afecțiuni hepatice alcoolice non-cirotice.

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 cazurile cu deficit de glutatation, utilizarea paracetamolului ar putea duce la creșterea riscului de acidoză metabolică.

Dacă simptomele persistă, e necesar sfatul medicului.

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Riscul toxicității paracetamolului poate fi crescut la pacienții aflați în tratament cu alte medicamente potențial hepatotoxice sau medicamente inductoare enzimaticice.

Absorbția paracetamolului e scăzută de către anticolinergice și colestiramină și este crescută de către metoclopramidă și domperidon.

La pacienții cu alcoolism cronic există risc de hepatotoxicitate în cazul administrării prelungite de paracetamol în doze mari.

Administrarea zilnică sistematică și prelungită a paracetamolului poate crește efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarinice, asociindu-se cu un risc crescut de sângerare. Dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

Interacțiuni cu testele de laborator

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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol in utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

Alăptarea

Paracetamolul este excretat în laptele matern dar în cantități nesemnificative clinic la dozele recomandate. Datele publicate disponibile nu contraindică alăptarea.

Administrarea paracetamolului în timpul sarcinii și alăptării se va face după evaluarea de către medic a raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

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

Panadol Rapid nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau 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 pe aparate,	Reacții adverse	Frecvență
--------------------------	-----------------	-----------

sisteme și organe		
Tulburări hematologice și limfatic	Trombocitopenie	Foarte rare
Tulburări ale sistemului imunitar	Anafilaxie Reacții de hipersensibilitate cutanată ce include printre altele erupție cutanată tranzitorie, edem angioneurotic, sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică	Foarte rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm la pacienții hipersensibili la acid acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene	Foarte rare
Tulburări hepatobiliare	Tulburări hepatice	Foarte rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții cutanate grave	Foarte rare

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

Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică care poate duce la transplant de ficat sau la deces. A fost observată apariția pancreatitei acute, de obicei însoțită de disfuncție hepatică și toxicitate hepatică

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

Factori de risc

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

Semne și simptome

Supradozajul paracetamolului poate determina insuficiență hepatică.

Simptomele supradozajului constau în primele 24 de ore în paloare, greață, senzație de vomă, anorexie și dureri abdominale. Dozele unice mai mari de 150 mg/kg provoacă fenomene hepatotoxice severe. Cazurile de supradozaj cu paracetamol demonstrează că semnele clinice ale afectării hepatice apar de obicei după 24-48 de ore de la ingestie și se manifestă la intensitate maximă după 4- 6 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. Afectare hepatică este posibilă la adulții care au ingerat ≥ 10 g paracetamol, datorită formării unui metabolit toxic (detoxifiat de glutation la dozele recomandate de paracetamol) care se leagă ireversibil de țesutul hepatic.

Tratament

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

Dacă se suspectează sau se confirmă supradozajul, îndrumați pacientul către cel mai apropiat Spital de Urgență pentru îngrijire și tratament. Acest lucru este necesar chiar și la pacienții care nu manifestă semne sau simptome ale supradozajului, din cauza riscului de afectare hepatică întârziată.

Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă. Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric dacă paracetamolul a fost ingerat în ultimele 4 ore.

Tratamentul cu cărbune activat trebuie aplicat în prima oră după ingestie, dacă doza de paracetamol ingerat depășește 12 g sau 150 mg/kg. 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 intravenoasă de N-acetilcisteină care are efect benefic în primele 24 de ore după ingestie, efectul protector fiind maxim în primele 8 ore după ingestie, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al paracetamolului (eficacitatea antidotului scade după acest interval). Și metionina este eficientă administrată pe cale orală, în primele 10-12 ore după supradozaj.

Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice, antipiretice, anilide, codul ATC: N02BE01

Mecanism de acțiune

Paracetamolul are proprietăți analgezice și antipiretice bine cunoscute, prin inhibarea ciclooxigenazei. Se consideră că acțiunea analgezică și antipiretică a paracetamolului este determinată, cel puțin în parte, de inhibiția biosintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central.

Efecte farmacodinamice

Evitarea inhibării prostaglandinelor la nivel periferic îi conferă un efect farmacodinamic important de menținere a prostaglandinelor cu rol protector la nivelul tractului gastro-intestinal. Ca urmare, paracetamolul este recomandat mai ales pacienților cu antecedente de boală sau celor care iau concomitent altă medicație, caz în care inhibarea periferică a prostaglandinelor ar fi nedorită (de exemplu pacienți cu sângerare gastro-intestinală în antecedente sau bătrâni).

După administrarea Panadol Rapid în doza de 1000 mg (2 comprimate filmate) s-a observat o ameliorare a durerii după un timp de 15 minute în medie.

Panadol Rapid la o doză de 1000 mg a demonstrat o ameliorare superioară a durerii comparativ cu Panadol Rapid la o doză de 500 mg și cu placebo.

De asemenea, Panadol Rapid la o doză de 500 mg a demonstrat o eficacitate superioară comparativ cu placebo.

Două studii clinice, uni-centrice, cu doză unică, randomizate, placebo controlate, dublu-orb, în grupuri paralele, au fost efectuate pentru evaluarea eficacității și a vitezei de instalare a analgeziei, după administrarea Panadol Rapid comprimate comparativ cu placebo la pacienți cu durere dentară post-chirurgicală după extracția celui de-al treilea molar.

În cadrul studiului A4000684 s-a administrat celor 300 de subiecți din grupurile paralele câte o doză unică de 1000 mg de Panadol Rapid comprimate sau 500 mg Panadol Rapid comprimate sau placebo.

În cadrul studiului A4000685 a fost administrată celor 401 de subiecți din grupurile paralele câte o doză unică de 1000 mg de Panadol Rapid comprimate sau 650 mg Panadol Rapid comprimate sau placebo. În aceste 2 studii, după administrarea unei doze de 1000 mg Panadol Rapid comprimate, a fost observată ameliorarea durerii după un timp de 15 minute în medie. Panadol Rapid comprimate a demonstrat o ameliorare superioară a durerii la o doză de 1000 mg comparativ cu placebo ($p < 0,001$ în ambele studii) și cu o doză de 500 mg Panadol Rapid ($p < 0,001$ în ambele studii), la peste 6 ore de la momentul administrării. De asemenea, Panadol Rapid la o doză de 500 mg a demonstrat o eficacitate superioară comparativ cu placebo ($p < 0,05$), la peste 4 ore de la momentul administrării, dar nu la mai mult de 6 ore de la administrare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Panadol Rapid are o absorbție rapidă datorită unui sistem de dezintegrare care optimizează dizolvarea comprimatelor, comparativ cu comprimatele obișnuite de paracetamol, sistem obținut printr-o tehnologie patentată denumită OptizorbTM, reflectată în compoziția comprimatelor filmate de Panadol Rapid și în procesul de fabricație al acestora.

Panadol Rapid, comprimate filmate cu paracetamol 500 mg, obținut prin tehnologia patentată OptizorbTM a fost dezvoltat pentru a oferi o absorbție inițială crescută a paracetamolului și o mai mică variabilitate a absorbției acestuia după administrarea pe cale orală, comparativ cu comprimatele obișnuite de paracetamol.

Absorbție

Paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal, concentrația plasmatică maximă fiind atinsă după 30-60 de minute de la ingestie.

Dezintegrarea comprimatelor de Panadol Rapid este semnificativ mai rapidă comparativ cu comprimatele standard de paracetamol.

Studii scintigrafice la om arată că în general, comprimatele filmate de Panadol Rapid încep să se dezintegreze în stomac la 5 minute după administrare (75% din subiecți).

Datele farmacocinetice la om demonstrează că în general, paracetamolul în noua formulare poate fi detectat în plasmă la 10 minute după administrare, atât în prezența cât și în absența alimentelor. Datele farmacocinetice la om demonstrează că absorbția inițială a paracetamolului (procentul din doză din primele 60 de minute după administrare) este cu 32% mai mare în cazul Panadol Rapid comparativ cu comprimatele obișnuite/standard de paracetamol ($p < 0,0001$).

De asemenea, datele farmacocinetice la om demonstrează o variabilitate mai mică inter-individuală și intra-individuală ($p < 0,0001$) în absorbția inițială a paracetamolului din comprimatele filmate de Panadol Rapid comparativ cu comprimatele standard de paracetamol.

Cantitatea totală de paracetamol absorbită din Panadol Rapid este echivalentă cu cea din comprimatele obișnuite de paracetamol.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2,3 ore. Datele farmacocinetice la om arată că timpul necesar atingerii concentrației terapeutice la intrare (4-7 mcg/ml) este cu cel puțin 37% mai scurt pentru Panadol Rapid decât pentru comprimatele obișnuite de paracetamol ($p < 0,05$).

Concentrația plasmatică maximă de paracetamol este atinsă cu cel puțin 25% mai repede în cazul comprimatelor filmate de Panadol Rapid comparativ cu comprimatele standard de paracetamol atât în prezența cât și în absența alimentelor ($p < 0,01$).

Panadol Rapid a fost absorbit mai rapid decât comprimatele standard de paracetamol și cu o tendință care indică o variabilitate inter-individuală mai mică (bazată pe coeficientul de variabilitate) în populația de pacienți diabetici studiată.

Distribuție

Paracetamolul este relativ uniform distribuit în majoritatea fluidelor din organism și are un grad variabil de legare de proteinele plasmatică; 20-30% din paracetamol se poate lega de proteine la concentrații întâlnite în cazul intoxicației acute.

Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat la nivelul ficatului și excretat în urină, în special sub formă de glucuronil-conjugați și sulfoconjugați.

Eliminare

Mai puțin de 5% din paracetamol este eliminat ca atare.

După doze terapeutice aproape 90-100% din medicament poate fi regăsit în urină, în cursul primei zile. Practic, paracetamolul nu se excretă nemodificat, ci după conjugare hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Amidon pregelatinizat

Carbonat de calciu

Acid alginic

Crospovidonă

Povidonă (K-25)

Stearat de magneziu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Apă purificată

Film:

Opadry White YS-1-7003 (dioxid de titan (E 171), hipromeloză, macrogol 400, polisorbit 80).

Ceară Carnauba

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 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister PVC/Al cu 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister PVC/Al cu 12 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 8 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 12 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere PVC/Al a câte 8 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere PVC/Al a câte 12 comprimate filmate

Cutie tip „portofel” cu 2 blistere PVC/Al a câte 6 comprimate filmate

Cutie tip „portofel” cu 2 blistere PVC/Al a câte 8 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister PVC/Al/PET securizat pentru copii cu 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister PVC/Al/PET securizat pentru copii cu 12 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 8 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 12 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 8 comprimate filmate.
Cutie cu 4 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 12 comprimate filmate
Cutie tip „portofel” cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 6 comprimate filmate
Cutie tip „portofel” cu 2 blistere PVC/Al/PET securizate pentru copii a câte 8 comprimate filmate

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12831/2019/01-18

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2019

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