

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm 250 mg/150 mg/50 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 250 mg, propifenazonă 150 mg, cafeină 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare albă, în formă oblongă cu margini plate și linie mediană pe una din fețe. Linia mediană are numai rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani în algi, cefalee, dureri de origine dentară, nevralgii, nevrite, dureri postoperatorii, și dureri de origine reumatică.

Tratamentul durerii și febrei asociate cu răceala și gripă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani: 1-2 comprimate odată.

Dacă este necesar pot fi administrate până la 3 doze într-un interval de 24 ore.

Mod de administrare

Pentru administrare orală pe termen scurt.

Reacțiile adverse pot fi minimizează prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct.4.4).

Ca și în cazul altor analgezice ce pot fi obținute fără prescripție medicală, Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm nu trebuie să se utilizeze pentru mai mult de 7 zile. Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc, este indicat ca pacientul să consulte un medic. Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm trebuie administrat cu o cantitate adecvată de apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Afectări severe ale funcției hepatice sau renale, în condițiile unui deficit congenital de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (ce se poate manifesta prin anemie hemolitică), porfirie hepatică acută, sindrom Gilbert (icter benign tranzitoriu secundar deficitului de glucuronil-transferază) sau tulburări ale hematopoiezei.

Hipersensibilitate la pirazolone sau compuși înrudiți (hipersensibilitate la produse ce conțin fenazonă, propifenazonă, aminofenazonă, metamizol).

Hipersensibilitate la produse ce conțin fenilbutazonă.

Nou-născuți, copii și adolescenți sub 15 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se impun precauții în caz de:

- alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (crește riscul hepatotoxicității). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

- insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari, în tratamentul ocazional fiind acceptabil).

- sensibilitate cunoscută la acidul acetilsalicilic – anumiți bolnavi sensibili la acidul acetilsalicilic au prezentat reacții bronhospastice la administrarea paracetamolului, – deși nu s-a putut pune în evidență o alergie încrucișată cu derivații acidului acetilsalicilic.

Pentru a se evita supradozajul trebuie să se verifice absența paracetamolului în alte medicamente administrate concomitent.

Au fost raportate izolat cazuri de crize de astm bronșic și șoc anafilactic la pacienți predispuși, în urma administrării de produse ce conțin propifenazonă și paracetamol.

Alte observații:

În cazul utilizării prelungite a analgezicelor, poate să apară cefalee, sau aceasta se poate agrava. Cefaleea provocată de utilizarea în exces a analgezicelor nu trebuie tratată prin creșterea dozei.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice cauzate de dozele mari sau tratamentul prelungit cu paracetamol.

Unele hipnotice, medicamente anticonvulsivante (de exemplu, fenobarbitalul, fenitoina și carbamazepina) și rifampicină, pot amplifica toxicitatea hepatică a paracetamolului, chiar în cazul administrării dozelor recomandate în mod obișnuit.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidona reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de pro-factori ai coagulării; în cazul administrării dozelor mari de paracetamol (peste 2 g 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 crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer de rinichi și vezică urinară.

Asocierea acestora trebuie administrată pe termen scurt.

Diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze, o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterile bilirubinei serice, ale timpului de protrombină și ale activității lactat dehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3 g/zi.

Metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului.

Colestiramina poate scădea viteza de absorbție a paracetamolului.

Paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Frecvența de producere a neutropeniei (scăderea numărului celulelor albe sanguine) este mai mare atunci când paracetamolul este utilizat în asociere cu zidovudina. De aceea, Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm trebuie utilizat în asociere cu zidovudina doar dacă este recomandat de către medic.

Propifenazona potențează acțiunea anticoagulantelor de tipul dicumarolului, precum și al fenilbutazonei.

Cafeina este un antagonist al multor sedative cum ar fi barbituricele sau antihistaminicele.

Cafeina agravează tahicardia provocată de către simpatomimetice, tiroxină etc. Pentru produsele cu o gamă largă de acțiuni (de exemplu benzodiazepinele), interacțiunile se pot manifesta sub diferite forme și nu pot fi prevăzute.

Contraceptivele orale, cimetidina și disulfiramul întârzie metabolizarea cafeinei, iar barbituricele și fumatul o accelerează.

Cafeina diminuează potențialul de producere a dependenței al unor substanțe precum efedrina.

Administrarea concomitentă a unor inhibitori ai girazei poate prelungi perioada de eliminare a cafeinei și a metabolitului său paraxantina.

Enoxacina determină creșteri importante ale concentrațiilor plasmaticice ale cafeinei în organism datorită diminuării metabolismului hepatic al cafeinei, putând duce la agitații și halucinații.

De asemenea, ciprofloxacina și norfloxacina determină creșteri importante ale concentrațiilor plasmaticice ale cafeinei în organism datorită diminuării metabolismului hepatic al cafeinei.

Deși teoretic este posibil, nu există date clinice care să dovedească potențarea de către cafeină a potențialului de producere a dependenței al analgezicelor, cum ar fi paracetamolul.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deoarece lipsesc date concludente referitoare la administrarea asocierii de paracetamol și propifenazonă la gravide, se recomandă ca Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm să nu fie utilizat în perioada de sarcină, mai ales în primul trimestru și în ultimele 6 săptămâni de sarcină (cea de-a doua mențiune a fost făcută datorită riscului de inhibare a biosintezei prostaglandinelor și, prin urmare, a influențării travaliului).

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 rezultatele 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

Deoarece substanțele active din componența acestui medicament sunt excretate în laptele matern, și datorită imaturității sistemelor enzimatice ale nou-născutului, Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm, nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează.

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

Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină Laropharm nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări hematologice și limfaticice

Cazuri izolate de trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și materii fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat). Asociate administrării de paracetamol și propifenazonă au mai fost raportate cazuri izolate de leucopenie, neutropenie și pancitopenie.

Tulburări ale sistemului imunitar

Pot să apară rar reacții alergice (erupție cutanată tranzitorie, parestezii sau prurit).

Tulburări ale sistemului nervos

Cafeina poate determina agitație, insomnie.

Tulburări cardiace

Cafeina poate provoca tahicardie.

Tulburări hepatobiliare

Hepatită (icter conjunctival sau tegumentar).

Tulburări renale și ale căilor urinare

Colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă. La doze mari și tratament prelungit paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectarea preexistentă a rinichiului.

Investigații diagnostice

Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze și o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

În urma producerii supradozajului, semnele intoxicației cu paracetamol apar adeseori în interval de 24-48 ore, dar și mai târziu. Intoxicația este mai probabil să se producă în cazul consumului concomitent de etanol. Lezarea hepatică (necroza hepatocelulară) și afectarea funcției hepatice poate să apară și poate să evolueze către comă hepatică. Este posibil ca semnele clinice ale lezării hepatice să nu se manifeste timp de 2-4 zile după producerea supradozajului.

Abordare terapeutică

Este recomandat lavajul gastric, dacă este posibil să fie efectuat în primele 6 ore atunci când este suspectat un supradozaj cu paracetamol. Efectele citotoxice pot fi diminuate prin administrarea intravenoasă de substanțe precum metionina sau N-acetilcisteina, dacă este posibil în primele 8 ore de la producerea supradozajului.

Au fost raportate cazuri izolate de insuficiență renală acută severă în urma supradozajului cu paracetamol.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: combinații cu paracetamol, exclusiv psiholeptice, codul ATC: N02BE51.

Acțiunea antipiretică și analgezică medie a paracetamolului asociat cu propifenazona, analgezic și antipiretic intens, este potențată de cafeină care prin acțiunea sa vasoconstrictoare contribuie și la mărirea efectului terapeutic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Produsul se absoarbe rapid și aproape complet din tubul digestiv.

Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 25%. Realizarea concentrației sanguine maxime se produce după 30-60 minute.

Timpul de înjumătățire plasmatic este de circa 2-3 ore.

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Talc purificat

Amidon de porumb

Celuloză microcristalină

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Povidonă K30

Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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 2 blistere din Al/PVC a câte 6 comprimate

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laropharm S.R.L.

Șos. Alexandriei, nr. 145 A, Loc. Bragadiru, Oraș Bragadiru, Județ Ilfov, cod poștal 077025, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15730/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A ULTIMEI REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 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>.