

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Farmalider 1000 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 1000 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimatele de formă alungită, biconvexe, de culoare albă, cu linie mediană pe ambele fețe.

Dimensiunile comprimatului sunt 21,4 mm (lungime) x 10,2 mm (lățime) x 8,4 mm (grosime).

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paracetamol Farmalider este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerii ușoare și moderate (de exemplu, cefalee, durere dentară, dismenoree) și al febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Comprimate pentru administrare orală.

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste: un comprimat de până la 4 ori pe zi, după cum este necesar.

Nu se utilizează la copii cu vârsta sub 16 ani.

Intervalul minim între administrarea dozelor este de 4 ore și doza zilnică maximă este de 4000 mg (4 comprimate).

Mod de administrare

Numai pentru administrare orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu trebuie să se depășească doza indicată.

Pacienții trebuie instruiți să nu ia concomitent alte medicamente care conțin paracetamol.

Pacienții trebuie instruiți să se adreseze medicului dacă:

Simptomele persistă

Cefaleea devine persistentă

Prezintă artrită care nu este considerată gravă și trebuie să ia analgezice zilnic

Paracetamolul trebuie administrat cu prudență în următoarele circumstanțe:

Insuficiență renală moderată și severă

Insuficiență hepatică ușoară până la moderată (inclusiv sindromul Gilbert)

Steatoză hepatică alcoolică fără ciroză

Insuficiență hepatică severă (scorul Child-Pugh > 9)

Hepatită acută

Tratament concomitent cu medicamente care afectează funcția hepatică

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază

Anemie hemolitică

Deshidratare în urma abuzului de alcool

Malnutriție cronică

Se recomandă prudență dacă paracetamol este administrat concomitent cu flucloxacilină din cauza riscului crescut de acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat (AMDAR), în special la pacienții cu insuficiență renală severă, septicemie, malnutriție și alte surse de deficit de glutation (de exemplu, alcoolism cronic), precum și la pacienții care folosesc doze maxime zilnice de paracetamol. Se recomandă monitorizarea atentă, inclusiv evaluarea nivelului 5-oxoprolinei urinare.

Acest medicament trebuie utilizat numai de către persoana căreia i-a fost prescris, atunci când este în mod clar necesar.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Viteza de absorbție a paracetamolului poate fi crescută de metoclopramidă sau domperidonă și redusă de colestiramină.

Efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarine poate fi sporit de utilizarea prelungită a dozei zilnice de paracetamol și astfel poate crește riscul de sângerare; dozele ocazionale nu au un efect semnificativ.

Utilizarea concomitentă de paracetamol și cloramfenicol poate avea ca rezultat toxicitatea cloramfenicolului ca urmare a eliminării scăzute a acestuia din urmă.

Unele opioide (diamorfină, morfină, oxicononă, pentazocină și petidină) întârzie golirea gastrică, astfel încât rata de absorbție a paracetamolului administrat oral este redusă.

Este necesară prudență atunci când paracetamol este utilizat concomitent cu flucloxacilină, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

Efecte asupra analizelor de laborator

Administrarea de paracetamol poate afecta analizele acidului uric efectuate prin metoda cu acid fosfotungstic și analizele glicemiei efectuate prin metoda cu glucozoxidază peroxidază.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obținute din sarcini) nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetoneo-natale ale paracetamolului. 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, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic, dar trebuie să se utilizeze cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă și cu frecvența cea mai scăzută posibil.

Alăptarea

După administrarea orală, paracetamolul se excretă în laptele uman în cantități mici. Nu s-au raportat reacții adverse la sugarii alăptați. Prin urmare, Paracetamol Farmalider poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Datele disponibile privind fertilitatea sunt insuficiente pentru a indica dacă paracetamolul are efecte asupra fertilității.

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

Influența paracetamolului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje este inexistentă sau nesemnificativă. Nu au fost descrise efecte.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în perioada de administrare a paracetamolului sunt: hepatotoxicitate, toxicitate renală, tulburări sanguine, hipoglicemie și dermatită alergică.

Următoarele frecvențe sunt luate ca reper la evaluarea reacțiilor adverse:

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)

Tulburări hematologice și limfatice:

Foarte rare: Trombocitopenie, agranulocitoză, leucopenie, neutropenie, anemie hemolitică

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: Angioedem

Tulburări metabolice și de nutriție:

Foarte rare: Hipoglicemie

Tulburări vasculare:

Rare: Hipotensiune arterială

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Rare: Bronhospasm* (astm alergic) la pacienții care prezintă predispoziție

Tulburări hepatobiliare:

Rare: Concentrații crescute ale transaminazelor hepatice

Foarte rare: Hepatotoxicitate (icter)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave precum sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică.

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Foarte rare: Piurie sterilă (urină tulbură), reacții adverse renale (vezi pct. 4.4). Anurie, hematurie, nefrită interstițială

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Rare: Disconfort

Foarte rare: Reacțiile de hipersensibilitate pot varia de la o simplă erupție cutanată tranzitorie sau urticarie la șoc anafilactic.

*Au existat cazuri de bronhospasm asociate cu paracetamolul, dar acestea sunt mai probabile la astmaticii cu sensibilitate la aspirină sau la alte AINS.

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Leziunile hepatice sunt posibile la adulții care iau 10 g sau mai mult de paracetamol. Ingerarea a 5 g sau mai mult de paracetamol poate duce la leziuni hepatice dacă pacientul are factori de risc (vezi mai jos).

Factori de risc:

Dacă pacientul

urmează tratament de lungă durată cu carbamazepină, fenobarbitonă, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare sau alte medicamente care induc enzimele hepatice.

sau

consumă cu regularitate alcool etilic, depășind cantitățile recomandate.

sau

este probabil să prezinte depleție de glutatation, adică are tulburări alimentare, fibroză chistică, infecție cu HIV, înfometare, cașexie.

Simptome

Simptomele supradozajului cu paracetamol sunt, în primele 24 ore, paloare, greață, vărsături, anorexie și durere abdominală.

Leziunile hepatice pot deveni evidente la 12 până la 48 ore după ingerare. Pot apărea anomalii ale metabolismului glucozei și acidoză metabolică. În cazurile de intoxicație severă, insuficiența hepatică poate progresa până la encefalopatie, hemoragie, hipoglicemie, edem cerebral și deces. Insuficiența renală acută însoțită de necroză tubulară acută, sugerată ferm prin durere pelvină, hematurie și proteinurie, se poate dezvolta chiar și în absența leziunilor hepatice severe. Au fost raportate aritmii cardiace și pancreatită.

Abordare terapeutică

Tratamentul imediat este esențial în gestionarea supradozajului cu paracetamol. În pofida absenței unor simptome precoce semnificative, pacienții trebuie trimiși de urgență la spital pentru a primi asistență medicală imediată. Simptomele pot fi limitate la greață sau vărsături și este posibil să nu reflecte severitatea supradozajului sau riscul de leziuni organice. Abordarea terapeutică trebuie efectuată în conformitate cu ghidurile de tratament existente.

Tratamentul cu cărbune activat trebuie avut în vedere dacă supradoza a fost luată în decurs de 1 oră. Concentrația plasmatică a paracetamolului trebuie măsurată la 4 ore sau mai mult după ingerare (concentrațiile precoce nu prezintă relevanță). Pacientului trebuie să i se administreze tratament cu N-acetilcisteină, conform programului de doze stabilit. Dacă vărsăturile nu constituie o problemă, metionina pe cale orală poate fi o alternativă în zonele izolate, în afara mediului spitalicesc. Abordarea terapeutică a pacienților care prezintă disfuncție hepatică gravă la mai mult de 24 ore după ingerare trebuie discutată cu Centrul Național de Toxicologie sau o unitate hepatologică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Paracetamolul este un analgezic care are și proprietăți antipiretice.

Mecanismul de acțiune exact al paracetamolului nu a fost pe deplin elucidat, cu toate că este cunoscut faptul că acesta acționează la nivelul sistemului nervos central și, în mai mică măsură, blocând generarea de impulsuri dureroase la nivel periferic.

Se consideră că paracetamolul crește pragul de tolerabilitate la durere, inhibând sinteza prostaglandinei, prin blocarea ciclooxigenazelor din sistemul nervos central (în mod specific, COX-3). Cu toate acestea, paracetamolul nu inhibă în mod semnificativ ciclooxigenazele în țesuturile periferice.

Paracetamolul stimulează activitatea căilor serotoninergice descendente care blochează rutele de transmisie a semnalelor nociceptive de la țesuturile periferice către coloana vertebrală. Prin urmare, unele date experimentale indică faptul că administrarea intraspinală a antagoniștilor diferitelor subtipuri de receptori ai serotoninei poate anula efectul antinociceptiv al paracetamolului. Acțiunea antipiretică este corelată cu inhibarea sintezei PGE₁ în hipotalamus, organul care coordonează fiziologic procesul de termoreglare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Prin administrarea orală, biodisponibilitatea este de 75-85%.

Acesta se absoarbe în mare măsură și rapid; concentrația plasmatică maximă este atinsă, în funcție de forma farmaceutică, în 0,5-2 ore. Gradul de legare la proteinele plasmatică este de 10%.

Distribuție

Timpu necesar atingerii efectului maxim este de 1 până la 3 ore, iar acțiunea durează între 3 și 4 ore.

Metabolizare

Metabolismul paracetamolului se supune unui efect de prim pasaj hepatic, fiind urmat de o cinetică liniară. Această liniaritate dispare însă când se administrează doze de peste 2 g. Paracetamolul este metabolizat în principal în ficat (90-95%).

Eliminare

Paracetamolul este eliminat în special în urină, drept un glucuronoconjugat și într-o mai mică măsură cu acid sulfuric și cisteină; mai puțin de 5% se excretă în stare nemodificată. Timpu său de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 1,5 - 3 ore (crește în caz de supradozaj și la pacienții cu insuficiență hepatică, vârstnici și copii). Dozele mari pot satura mecanismele obișnuite ale metabolismului hepatic, ceea ce înseamnă că se utilizează căi metabolice alternative care determină formarea de metaboliți hepatotoxici și, posibil, nefrotoci prin depleția glutatationului.

Variații fiziopatologice:

Insuficiența renală: în cazul insuficienței renale severe (clearance al creatininei sub 10 ml/min), eliminarea paracetamolului și a metaboliților acestuia este întârziată.

Pacienți vârstnici: capacitatea de conjugare nu este modificată. S-a observat o creștere a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare al paracetamolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de mare amplitudine nu au evidențiat dovezi ale unui risc genotoxic relevant asociat paracetamolului în intervalul de doze terapeutic, adică non-toxic.

Studiile de lungă durată efectuate la șobolani și șoareci nu indică niciun efect teratogen la dozele non-hepatotoxice de paracetamol.

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

Mai mult, nu există datele preclinice relevante pentru prescriptori în plus față de cele deja incluse la alte puncte ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porub pregelatinizat

Acid stearic

Povidonă

Crospovidonă

Celuloză microcristalină

Stearat de magneziu (sursă vegetală).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii care conțin 1, 6, 8, 10, 12, 18, 20, 30, 32 și 100 comprimate în blistere de PVC-PVDC/Al.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FARMALIDER, S.A.

C/ La Granja, 1

28108 Alcobendas, Madrid

Spania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14572/2022/01-10

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023