

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Farmex 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, plate, cu diametrul de 13 mm, având gravate litera "P" pe una din fețe și inscripția "Farmex" pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paracetamol Farmex 500 mg este indicat în:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate cu diferite localizări: cefalee, artralgi, lombalgi, algii dentare, dismenoree;
- tratamentul simptomatic al febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de peste 12 ani: 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate Paracetamol Farmex 500 mg) la intervale de 4 ore, administrată la nevoie. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 4 g paracetamol (8 comprimate Paracetamol Farmex 500 mg) pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: doza este de 60 mg/kg și zi, repartizată în prize egale, de exemplu 15 mg/kg și priză la 6 ore sau 10 mg/kg și priză la 4 ore.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: se va administra o formă farmaceutică adecvată vârstei.

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

Copii cu greutate corporală între 21 și 25 kg (cu vârsta între 6 și 10 ani): doza este de ½ comprimat o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de cel puțin 4 ore, fără a se depăși 6 jumătăți de comprimat pe zi.

Copii cu greutate corporală între 26 și 40 kg (cu vârsta între 8 și 12 ani): doza este de 1 comprimat o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 6 ore, fără a se depăși 4 comprimate pe zi.

Doze maxime recomandate

Copii cu greutate corporală sub 37 kg: doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 80 mg/kg și zi

Copii cu greutatea cuprinsă între 38 kg și 50 kg: doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi

Adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 50 kg (cu vârsta mai mare de 15 ani): în general, nu este necesar să se depășească doza de 3 g paracetamol (6 comprimate) pe zi. Totuși, în cazul unor dureri mai intense, doza maximă poate fi crescută până la 4 g paracetamol (8 comprimate) pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub vârsta de 6 ani, pentru care există forme farmaceutice adecvate.

Modul și frecvența administrării

Administrarea regulată evită fluctuațiile intensității durerii sau febrei.

La copii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât ziua cât și noaptea, preferabil de 6 ore și nu mai puțin de 4 ore.

La adulți trebuie să existe un interval de cel puțin 4 ore între administrări.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min) intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Doza maximă recomandată este de 3 g paracetamol (6 comprimate) pe zi.

Paracetamol Farmex 500 mg, comprimate nu trebuie administrat la copii pentru o perioadă mai lungă de 3 zile fără consultul unui medic.

A nu se depăși doza recomandată.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Mod de administrare

Se recomandă administrarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid.

4.3 Contraindicații

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

Insuficiență hepatocelulară.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Copii cu vârsta sub 6 ani din cauza formei farmaceutice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului. Riscul supradozajului este mai mare la pacienții cu ciroză hepatică nonalcoolică. În eventualitatea unui supradozaj se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului chiar dacă este asimptomatic, datorită riscului întârziat de afectare hepatică severă.

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil).

Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Copii

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii.

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Vârșnici

Nu sunt probleme specifice vârstei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Alcoolul etilic (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Colestiramina reduce absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de 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 unor doze zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol, pe perioade mai lungi de o săptămână este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru 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 apariție a afectării renale.

Asocierea paracetamol-salicilați 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 glicemiei determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterile timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii, însă administrarea se va face numai după evaluarea beneficiului terapeutic matern în raport cu riscul potențial la făt.

Alăptarea

Paracetamolul traversează placenta și se excretă în laptele matern în proporție de 1–2% din doza ingerată. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Fertilitatea

Studiile de toxicitate nonclinică au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

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

Paracetamolul nu afectează capacitatea 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.

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.

<u>Clasificarea MedDRA</u>	<u>Frecvență</u>	
	<u>Rare</u>	<u>Foarte rare</u>
Tulburări hematologice și limfatic		Trombocitopenie, agranulocitoză
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Bronhospasm la pacienții hipersensibili la acid acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene
Tulburări gastro-intestinale	Melenă, rectoragii	
Tulburări hepato-biliare		Tulburări hepatice (valori serice crescute ale enzimelor hepatice)
Tulburări renale și ale căilor urinare	Hematuria, colică renală, insuficiență renală acută și cronică (doze mari și tratament de lungă durată)	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie, eritem, echimoze, hematoame, necroliza epidermică toxică (sindrom Lyell)	Erupție cutanată tranzitorie
Tulburări ale sistemului imunitar		Anafilaxie, edem angioneurotic și sindrom Stevens Johnson

Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și gravitatea reacțiilor adverse la copii sunt presupuse a fi la fel ca și la adulți.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului alimentar, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense.

Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia unui supradozaj și poate să dureze aproximativ 24 de ore.

Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg la copil pot provoca citoliză hepatică cu necroză ireversibilă. Simptomatologia apare după 24-48 ore de la ingestia medicamentului, devenind mai gravă după 2-7 zile odată cu instalarea insuficienței hepatice. În timp se dezvoltă encefalopatie hepatică (cu tulburări mentale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, depresie respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminată, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular. Odată cu leziunile toxice hepatice paracetamolul poate produce necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină tulbură).

Tratament

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore.

Pentru reducerea absorbției se face evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și lavaj gastric folosindu-se soluții cu cărbune activat; se administrează oral și intravenos acetilcisteină care are efect benefic în primele 48 de ore după ingestia paracetamolului, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al acestuia.

Pentru accelerarea eliminării se folosește la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală.

Trebuie monitorizată funcția hepatică (TGO, TGP), timpul de protrombină și bilirubina, funcția renală și cardiacă.

Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemia și, la nevoie, se administrează fitomenadionă, plasmă, factori ai coagulării

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice, antipiretice, anilide (inclusiv combinații), 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. Absorbția poate fi favorizată de ingestia unei cantități suficiente de lichid.

Distribuție

Se leagă de proteinele plasmatică 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 glucuronoconjugare 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 glutationul, devenind netoxic.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2-3 ore.

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

Eliminare

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

Se poate elimina prin: hemodializă, hemoperfuzie și dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de teratogenitate efectuate la animale nu au relevat un efect teratogenic al paracetamolului. Nu au fost semnalate efecte teratogene la om.

Studiile de toxicitate la animale au evidențiat că dozele mari produc atrofie testiculară și inhibiția spermatogenezei. Relevanța unor asemenea efecte nu este cunoscută la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb

Amidon pregelatinizat

Povidonă

Amidon carboximetil sodic

Acid stearic

Celuloză microcristalină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

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 PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 50 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

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.

Str. Drumul Potcoavei nr. 30,

Pipera- Voluntari, Județul Ilfov,

România

Tel: +4021.230.80.86 Fax: +4021.230.80.85 Email: office@farmex.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7783/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2017