

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACENOL FORTE, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W bólach różnego pochodzenia (ból głowy, zębów, stawowe, miesiączkowe, nerwobóle i inne).
Może być jednym z leków w zwalczaniu bólu. Działa przeciwgorączkowo.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia

Jedna do dwóch tabletek trzy lub cztery razy na dobę w odstępach nie krótszych niż 4 godziny, maksymalnie osiem tabletek (4 g) na dobę (24 godziny).

Maksymalna dobowo dawka paracetamolu wynosi 4 g i odpowiednio mniej u osób, u których z rozmaitych przyczyn zmniejszono dawki i (lub) przedłużono okres między dawkami.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka występuje przez czas dłuższy niż 3 dni, ulega nasileniu lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby modyfikowania dawki dla osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

W przypadku niewydolności nerek należy albo zmniejszyć dawkę produktu leczniczego, albo przedłużyć odstęp czasu między dawkowaniem z 4 do 6 godzin (dorośli).

W przypadku chorób wątroby paracetamol stosuje się w tej samej dawce w przewlekłych stabilnych schorzeniach. Ze względu na brak informacji o toksyczności produktu leczniczego w przypadkach ostrych schorzeń wątroby lub schorzeń o złym rokowaniu należy odstąpić od stosowania produktu leczniczego.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Choroba alkoholowa.

Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Acenol forte zawiera paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu stanowi zagrożenie życia. W czasie stosowania tego produktu leczniczego konieczna jest kontrola, czy inne zażywane równocześnie produkty lecznicze nie zawierają paracetamolu.

Produkt leczniczy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. Zachować ostrożność stosując paracetamol w przypadku niedoboru dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Produktu leczniczego nie stosować dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu bez konsultacji z lekarzem.

Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem, jeśli ból nie ustępuje lub nasila się lub jeśli gorączka nie spada lub nasila się.

Podczas leczenia paracetamolem nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.

Stosowany z lekami hamującymi metabolizm paracetamolu (ryfampicyna, niektóre leki nasenne, leki przeciwpadaczkowe, np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stany pobudzenia i wysoką gorączkę.

Metoklopramid i domperidon przyspiesza, a kolestyramina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Podawany łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Interakcje z pożywieniem i alkoholem

Alkohol nasila toksyczne działanie paracetamolu.

Obecność pożywienia w żołądku zmniejsza wchłanianie paracetamolu, dlatego zażywanie produktu leczniczego po jedzeniu zmniejsza jego skuteczność.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Paracetamol u ciężarnych kobiet przenika przez łożysko.

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione.

Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Karmienie piersią

Paracetamol jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią w ilościach nie mających znaczenia klinicznego.

W okresie karmienia piersią paracetamol powinien być stosowany w razie zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acenol forte nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Acenol forte jak każdy produkt leczniczy może powodować działania niepożądane.

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych:

- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje uczuleniowe (np. wysypka, pokrzywka, osutki).

Częstość nieznana: kilka przypadków z typowymi objawami rozpoczynającego się wstrząsu.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: małopłytkowość, methemoglobinemia, leukopenia, pancytopenia, agranulocytoza.

Częstość nieznana: hemoliza pojawiająca się sporadycznie u osób z enzymopatią krwinkową, niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej występującym głównie u mieszkańców krajów śródziemnomorskich i u ludzi rasy czarnej.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: uszkodzenie wątroby zdarzające się przy dawkach leczniczych paracetamolu, przejawiające się wzrostem osoczowej aktywności aminotransferaz, dotyczyło albo pacjentów z chorobą alkoholową albo osób zażywających produkt leczniczy codziennie przez kilkanaście lat.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich reakcji skórnych (ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: nie potwierdzono, czy zaburzenia nerek i dróg moczowych są powodowane przez paracetamol. Podstawą tego przypuszczenia były badania kliniczno-kontrolne z nieustalonym związkiem czasowym pomiędzy zażywaniem paracetamolu w dużych dawkach a niewydolnością nerek.

Zaburzenia ogólne

Częstość nieznana: hipotermia (ciepłota ciała poniżej 35,5°C) to występujące nadzwyczaj rzadko działanie niepożądane, dotychczas wykryte tylko u dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie produktu leczniczego może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi.

Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami. Należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także przydatne po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu w warunkach intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy,
kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest lekiem, który działa obwodowo przeciwbólowo i posiada ośrodkowe działanie przeciwgorączkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna charakterystyka

Dawki progowe paracetamolu u osób dorosłych obu płci wynoszą od 0,3 g (często nieróżniące się od placebo) do 0,5 g z początkiem działania po ok. pół godzinie i czasem trwania ok. 4 godzin. Objętość pozornej dystrybucji wynosi 67 l/70 kg, okres półtrwania wynosi 2 godziny.

Wchłanianie

Paracetamol wchłania się szybko po podaniu doustnym. Biodostępność wynosi 88%. Najwyższe stężenie w osoczu po zażyciu tabletki zawierającej 0,5 g paracetamolu przekracza 64 µg/ml, a czas, po którym uzyskuje się najwyższe stężenie paracetamolu wynosi od 1 do 2 godzin.

Dystrybucja

Paracetamol nie należy do leków silnie wiążących się z białkami osocza. Wiązanie to wynosi do 20-30%, przy zwykłym dawkowaniu. Pozorna objętość dystrybucji wynosi do 70 l/70 kg. Lek przenika do mózgu, przez łożysko, jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią, w którym osiąga stężenie zbliżone do stężenia w osoczu.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie gdzie podlega koniugacji z kwasem glukuronowym lub resztą siarczanową. Ten szlak metaboliczny odpowiada za eliminację 95% paracetamolu stosowanego w bezpiecznych (1,2 g/dziennie, maksymalnie do 4,0 g) dawkach. Alternatywnemu metabolizmowi z udziałem cytochromu P-450 podlega ok. 5% leku, a powstający na tej drodze toksyczny dla komórki wątrobowej produkt (prawdopodobnie pochodna N-hydroksylowa) jest koniugowany z glutationem. Sprzężone metabolity paracetamolu są nieaktywne.

Eliminacja

Paracetamol jest eliminowany przez przekształcenie do nieaktywnych metabolitów. Tylko ok. 4% niezmetabolizowanego leku, łącznie z nieaktywnymi metabolitami, jest eliminowana przez nerki. W nieznacznym stopniu lek jest wydzielany z żółcią. Osoczowy okres półtrwania wynosi średnio 2 godziny. Przy przedawkowaniu i upośledzeniu czynności wątroby dochodzi do wysycenia dróg metabolicznych i eliminacja pierwszego rzędu zamienia się w eliminację zerowego rzędu. Prowadzi to do przedłużenia okresu półtrwania do 17 godzin.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczonego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano wówczas kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzężania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalane z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalania polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego.

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Produkt leczniczy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowanie:
20 tabletek

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
53-411 Wrocław
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2559

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 czerwiec 1992
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 grudzień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04.06.2019