

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Paracetamol APTEO MED**, 500 mg, tabletki.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol (170 mg/tabletkę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe podłużne tabletki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Bóle różnego pochodzenia, między innymi: bóle głowy (także migrenowe), stawowe, mięśniowe, miesiączkowe oraz występujące po urazach i zabiegach chirurgicznych oraz stomatologicznych
- Gorączka np. w stanach grypopodobnych i przeziębieniach.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (o masie ciała większej niż 50 kg):

doustnie 500 mg – 1000 mg paracetamolu (1 lub 2 tabletki), w razie konieczności można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową:

- przy stosowaniu krótkotrwałym (do 3 dni) – 4000 mg paracetamolu (8 tabletek) na dobę w dawkach podzielonych;
- przy stosowaniu długotrwałym (do 10 dni) – 2500 mg paracetamolu (5 tabletek) na dobę w dawkach podzielonych.

Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni.

#### Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność nerek lub wątroby
- Choroba alkoholowa

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Nie stosować dawek większych niż zalecane, nie częściej niż co 4 godziny ani dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

W razie przedawkowania natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby (patrz 4.9).

Lek należy ostrożnie stosować u osób z niewydolnością wątroby lub nerek, a także u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i niedokrwistością hemolityczną.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób regularnie pijących alkohol. W okresie stosowania paracetamolu nie pić napojów alkoholowych.

Ze względu na zawartość sorbitolu, leku nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki:	Wyniki interakcji:
niesteroidowe leki przeciwzapalne	ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek, w razie długotrwałego stosowania
ryfampicyna, preparaty przeciwpadaczkowe, barbiturany	zwiększenie ryzyka uszkodzenia wątroby
chloramfenikol	wydłużenie okresu półtrwania chloramfenikolu, zwiększenie jego toksyczności
inhibitory MAO	ryzyko wystąpienia stanu pobudzenia i gorączki
preparaty wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego	przyspieszenie wchłaniania paracetamolu
preparaty hamujące perystaltykę przewodu pokarmowego	opóźnienie wchłaniania paracetamolu
preparaty przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny	nasilenie ich działania oraz ryzyko wystąpienia krwawień
zydowudyna	nasilenie toksycznego działania zydowudyny na szpik kostny

U osób nadużywających alkoholu może wystąpić zwiększenie ryzyka uszkodzenia wątroby.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią lek stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol APTEO MED nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały podzielone zgodnie z częstością występowania.

Konwencja MedDRA dotycząca częstości:

niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	bardzo rzadko	zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	bardzo rzadko	powiększenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	rzadko	pokrzywka, rumień, zapalenie skóry
Zaburzenia żołądka i jelit	niezbyt często	wymioty, biegunka

### 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

## 4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego lub zamierzonego zażycia dawki przewyższającej maksymalną dawkę dobową (jednorazowo powyżej 5 g) mogą wystąpić objawy przedawkowania: zaburzenia żołądkowo - jelitowe (nudności, wymioty), ból i powiększenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby i nerek. Po dwóch dniach może wystąpić żółtaczka. W razie przedawkowania pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Postępowanie po przedawkowaniu należy rozpocząć najszybciej jak jest to możliwe:

- należy wykonać płukanie żołądka (nie podawać węgla aktywowanego, gdyż adsorbuje on podaną doustnie N-acetylocysteinę i zmniejsza jej skuteczność);
- jako antidotum stosować N-acetylocysteinę (do 24 godzin po przedawkowaniu);
- dalsze postępowanie zależy od stężenia paracetamolu we krwi.

Leczenia zatrucia paracetamolem powinno odbywać się w szpitalu w warunkach intensywnej opieki medycznej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC: N02BE01

### Mechanizm działania

Paracetamol to nienarkotyczny lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych na działanie takich mediatorów, jak kininy i serotonina, co powoduje podwyższenie progu bólowego. Działanie to wynika głównie z hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Paracetamol nie działa przeciwzapalnie, nie uszkadza błony śluzowej żołądka, nie hamuje krzepnięcia ani agregacji płytek krwi, nie wywołuje innych działań niepożądanych typowych dla NLPZ.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Paracetamol po podaniu doustnym jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego, poprzez bierną dyfuzję. Stężenie maksymalne we krwi występuje w ciągu 0,5 - 1 godziny.

### Dystrybucja

Paracetamol wiąże się w 15 - 20% z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi od 0,9 l/kg do 1,8 l/kg i nie zmienia się wraz z wiekiem.

### Metabolizm

Paracetamol jest w całości metabolizowany w wątrobie.

Ulega sprzężeniu z kwasem glukuronowym (około 60% dawki) i jonami siarczanowymi (około 30% dawki). Zaledwie 3 - 4% dawki ulega utlenieniu z udziałem cytochromu P - 450 do formy pośredniej jaką jest N - acetylobenzochinoimina. Ten metabolit jest unieczynniany drogą koniugacji z glutationem i wydalany przez nerki w postaci nietoksycznego merkapturanu. Reakcje sprzężania z kwasem glukuronowym, jonami siarczanowymi i glutationem są wysycalne. Oznacza to, że po przedawkowaniu paracetamolu może dojść do przeciążenia układów sprzęgających, a wolna N - acetylobenzochinoimina wiąże się kowalentnie z makromolekułami komórek wątrobowych powodując ich uszkodzenie.

### Eliminacja

Paracetamol w 100% wydalany jest przez nerki, z tego w około 5% w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi 1,5 - 2,5 godziny.

## **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 leku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol  
Skrobia ziemniaczana  
Powidon  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

6 tabletek (1 blister po 6 szt.)

10 tabletek (1 blister po 10 szt.)

20 tabletek (2 blistry po 10 szt.)

50 tabletek (5 blistrów po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

tel./fax: 22 321 62 40/22 321 61 69

e-mail: [office@synoptispharma.com](mailto:office@synoptispharma.com)

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**