

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Rockspring, 1000 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 1000 mg paracetamolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Białe do lekko żółtych, podłużne, dwuwypukłe tabletki o gładkiej powierzchni. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (np. ból głowy, migrena, ból zębów, gardła, pleców, mięśni, ból reumatyczny, bolesne miesiączkowanie) i (lub) gorączki.

Produkt leczniczy Paracetamol Rockspring jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat, o masie ciała większej niż 50 kg.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka zależy od masy ciała i wieku pacjenta. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg/kg mc.; nie należy stosować dawki większej niż 4000 mg na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat o masie ciała większej niż 50 kg

Stosuje się jedną tabletkę 4 razy na dobę, jeśli zachodzi taka konieczność.

Nie należy stosować tabletek Paracetamol Rockspring częściej niż co 4 do 6 godzin ani przyjmować na dobę więcej niż 4 dawki produktu (4000 mg).

Produktu leczniczego Paracetamol Rockspring nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek należy zmniejszyć dawkę:

Szybkość przesączania kłębuszkowego (GFR)	Dawka
10 – 50 ml/min	500 mg co 6 godzin
<10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Niewydolność wątroby

U pacjentów z uszkodzeniem wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp między dawkami.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 2000 g w następujących przypadkach:

- niewydolność wątroby o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, zespół Gilberta (genetycznie uwarunkowana żółtaczka niehemolityczna),
- odwodnienie,
- przewlekłe niedożywienie,
- przewlekła choroba alkoholowa.

Tabletki Paracetamol Rockspring są odpowiednie do stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby, wymagających podania zmniejszonej dawki, gdyż mogą być dzielone na równe dawki.

Stosowanie paracetamolu z jedzeniem i piciem nie wpływa na skuteczność produktu leczniczego.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Paracetamol Rockspring jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletkę należy popić szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.
- Stosowanie u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 50 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy poinformować pacjentów, aby nie stosowali jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.

Zaleca się zachować ostrożność, stosując paracetamol u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (w tym zespołem Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (> 9 punktów w skali Child-Pugh), ostrym zapaleniem wątroby, u pacjentów stosujących jednocześnie inne produkty lecznicze wpływające na czynność wątroby, a także u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, odwodnieniem wywołanym nadużywaniem alkoholu, przewlekłym niedożywieniem (patrz punkt 4.2).

Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z chorobą alkoholową przebiegającą bez marskości wątroby.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową, u których dawka dobową nie powinna być większa niż 2000 g. Podczas leczenia paracetamolem nie należy pić alkoholu.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Ten produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w przypadku uzasadnionej konieczności.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią.

Przechowywać produkt w miejscu niedostępnym dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szybkość wchłaniania paracetamolu zależy od szybkości opróżniania żołądka. Może ona być zaburzona przez jednoczesne stosowanie innych leków, takich jak leki cholinolityczne i opioidowe (np. metoklopramid, domperidon lub kodeina), które przyspieszają szybkość wchłaniania paracetamolu. Jednoczesne podanie cholestyraminy zmniejsza wchłanianie paracetamolu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu (4 g na dobę przez co najmniej 4 dni) jednocześnie z warfaryną lub innymi pochodnymi kumaryny może nasilać ich działanie przeciwzakrzepowe (co może powodować nieznaczne zmiany wartości INR). W takim przypadku – ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia - konieczne jest ściśle monitorowanie pacjenta.

Zaleca się zachowanie wyjątkowej ostrożności oraz nadzór medyczny nad pacjentem podczas długotrwałego stosowania paracetamolu jednocześnie z lekami lub substancjami, które są induktorami monooksygenaz wątrobowych (np. cymetydyna, zydowudyna, ryfampicyna, izoniazyd oraz leki przeciwdrgawkowe - glutetimid, fenobarbital i karbamazepina).

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i chloramfenikolu może wydłużyć okres półtrwania chloramfenikolu i nasilić jego działanie toksyczne.

Probenecyd zmniejsza o ok. 2/3 klirens paracetamolu wskutek zahamowania jego sprzęgania z kwasem glukuronowym. Należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu, jeśli ma on być stosowany jednocześnie z probenecydem.

Salicylamid może wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W badaniach epidemiologicznych, przeprowadzonych z udziałem kobiet w ciąży, nie wykazano szkodliwego działania paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach, niemniej jednak pacjentki powinny przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących jego stosowania.

Paracetamol jest wydzielany do mleka matki w stężeniach bez znaczenia klinicznego. Zgodnie z dostępnymi danymi literaturowymi, nie jest przeciwwskazane karmienie piersią podczas jego stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol Rockspring nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane paracetamolu, odnotowane w archiwalnych danych klinicznych, nie są częste i dotyczą nielicznej grupy pacjentów. Ze względu na ograniczone dane z badań klinicznych nie jest znana częstość ich występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), natomiast dane z raportów otrzymanych po wprowadzeniu paracetamolu do obrotu wskazują, że działania niepożądane występują rzadko, a ciężkie działania niepożądane - bardzo rzadko.

Na podstawie rozległych doświadczeń po wprowadzeniu paracetamolu do obrotu można wymienić następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Małopłytkowość Agranulocytoza
Zaburzenia układu immunologicznego	Anafilaksja Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa i Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli*
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby

* Opisano przypadki skurczu oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu; jego wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z astmą wywołaną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ.

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów dorosłych możliwe jest uszkodzenie wątroby po przyjęciu dawki paracetamolu wynoszącej 10 g lub więcej. Jeśli pacjent należy do grupy podwyższonego ryzyka (patrz poniżej), wówczas uszkodzenie wątroby może nastąpić już po przyjęciu 5 g lub więcej paracetamolu.

Czynniki ryzyka występują, jeśli pacjent:

- stosuje długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, preparaty dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.
- regularnie spożywa alkohol etylowy w nadmiernych ilościach.
- może mieć niedobory glutationu, spowodowane np. zaburzeniami pokarmowymi, mukowiscydozą, zakażeniem HIV, głodem lub wyniszczeniem organizmu.

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania paracetamolu, występujące w ciągu pierwszych 24 godzin, obejmują: błądliwość skóry, nudności, wymioty, brak łaknienia i ból brzucha. Objawy uszkodzenia wątroby mogą wystąpić po 12 do 48 godzin od przyjęcia paracetamolu. Mogą także wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. Uszkodzenie wątroby w przebiegu ciężkiego zatrucia może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Nawet w przypadku, gdy nie wystąpiło

uszkodzenie wątroby, może rozwinąć się ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalikową, objawiająca się silnym bólem w okolicy lędźwiowej, krwimoczem i białkomoczem. Odnotowano występowanie arytmii serca i zapalenia trzustki.

Postępowanie po przedawkowaniu

Po przedawkowaniu paracetamolu konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia. Pomimo braku wystąpienia istotnych, wczesnych objawów przedawkowania, pacjentom należy udzielić natychmiastowej pomocy medycznej w warunkach szpitalnych. Objawy, ograniczone jedynie do nudności lub wymiotów, mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania i ryzyka uszkodzenia narządów wewnętrznych. Postępowanie powinno być zgodne z ustalonymi wytycznymi dotyczącymi przedawkowania paracetamolu.

Jeśli od przedawkowania upłynęła nie więcej niż jedna godzina, można rozważyć podanie węgla aktywowanego. Oznaczenie stężenia paracetamolu w osoczu należy przeprowadzić po upływie co najmniej 4 godzin od zażycia toksycznej dawki (wcześniejsze pomiary nie dają wiarygodnych wyników). W czasie do 24 godzin od przedawkowania paracetamolu można zastosować N-acetylocysteinę, jednak najlepsze działanie odtruwające osiąga się, podając ją w pierwszych 8 godzinach od przedawkowania. Po upływie tego czasu skuteczność *antidotum* gwałtownie maleje. W razie potrzeby N-acetylocysteinę należy podać dożylnie, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli nie występują wymioty, skuteczne jest również doustne podanie metioniny, co może stanowić alternatywną formę postępowania w warunkach pozaszpitalnych. Sposób postępowania z pacjentami, u których po 24 godzinach od przedawkowania wystąpiły ciężkie zaburzenia czynności wątroby, należy uzgodnić z oddziałem hepatologicznym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC: N02BE01

Działanie przeciwbólowe paracetamolu jest związane z bezpośrednim oddziaływaniem na ośrodkowy układ nerwowy, prawdopodobnie poprzez układ opioidowy i serotonergiczny oraz zahamowanie syntezy prostaglandyn na poziomie ośrodkowym. Paracetamol wywiera również znaczące działanie przeciwgorączkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Podany doustnie paracetamol jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne w osoczu występuje po upływie 30 do 60 minut od podania. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1 do 4 godzin.

Dystrybucja:

Paracetamol ulega dystrybucji do większości tkanek organizmu. Osiąga porównywalne stężenia we krwi, ślinie i osoczu. Stopień wiązania z białkami osocza jest różny i zależy od stężenia; w ostrym zatruciu paracetamolem może wynosić 20 do 30%.

Metabolizm:

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie za pośrednictwem dwóch głównych szlaków metabolicznych: sprzęgania z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. Sprzęganie z kwasem siarkowym ulega szybkiemu wysyceniu po podaniu dawek

większych niż terapeutyczne. Mniejsze znaczenie ma przemiana metaboliczna przy udziale cytochromu P-450 (głównie CYP2E1), prowadząca do powstania pośredniego metabolitu, N-acetylo-*p*-benzochinoiminy. W warunkach normalnych, tj. po stosowaniu paracetamolu w dawkach terapeutycznych, metabolit ten ulega szybkiej detoksykacji w reakcji z glutationem i jest wydalany z moczem w postaci produktu sprzężenia z cysteiną i kwasem merkapturowym. Natomiast w przypadku ciężkiego zatrucia zwiększa się stężenie tego toksycznego metabolitu.

Wydalanie:

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. Około 90% przyjętej dawki jest wydalone przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60 do 80%) i siarkowym (20 do 30%). Mniej niż 5% dawki zostaje wydalone w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi około 2 godziny.

Niewydolność nerek:

W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) eliminacja metabolitów paracetamolu ulega wydłużeniu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych istotnych dla lekarza, poza umieszczonymi w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K-30
Powidon K-90
Magnezu stearynian
Krzemu dwutlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt medyczny nie wymaga szczególnych środków ostrożności podczas przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawierające 6, 8, 12, 16 tabletek w blistrach z folii PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21072

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

18.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.09.2013