

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMIPAR, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera:

Paracetamolum (paracetamol) – 500 mg

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Podwyższona temperatura ciała. Bóle różnego pochodzenia o słabym i średnim nasileniu (ból głowy, migrena, ból kręgosłupa, bóle reumatyczne, mięśniowe, nerwoból, ból zęba i ból menstruacyjny).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Preparat do podawania doustnego. O ile lekarz nie zaleci inaczej jedna tabletki (500 mg preparatu Paracetamol) 2 do 6 razy na dobę, co oznacza, że nie więcej niż 6 tabletek na dobę. Leku nie należy podawać długotrwale, nie częściej niż co 4 h. Maksymalna dawka w stosowaniu krótkotrwałym do 4 g na dobę (8 tabletek), w długotrwałym do 2,5 g (5 tabletek) na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Uczulenie na paracetamol lub inny składnik preparatu. Ciężka niewydolność wątroby lub nerek. Choroba alkoholowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Od 5 do 6% pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy może być krzyżowo uczulonych również na paracetamol.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Preparat zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Lek powinien być stosowany z zachowaniem szczególnych środków ostrożności u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować u pacjentów z chorobą alkoholową, u których istnieje podwyższone ryzyko zaburzenia czynności wątroby oraz przedawkowania leku. Podwyższone ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje również u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Bez kontroli lekarskiej nie stosować dłużej niż 10 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Metoklopramid lub doperidon zwiększają szybkość wchłaniania paracetamolu.

Natomiast cholestyramina zmniejsza wchłanianie substancji czynnej.

Paracetamol stosowany długotrwale w dużych dawkach zwiększa siłę działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna) powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

Niektóre leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, primidon) zwiększające metabolizm wątrobowy mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach. Podobne działanie wykazuje ryfampicyna i izoniazyd.

Salicylamid, cymetydyna, ranitydyna, metryptan, probenecyd i propranolol wydłużają eliminację paracetamolu.

Paracetamol skraca czas wydalania lamotryginy.

Zydowudyna może potęgować działanie hepatotoksyczne paracetamolu.

Probenecyd zmniejsza klirens nerkowy paracetamolu.

Leki będące antagonistami receptora 5-HT₃ (tropisetron oraz granisetron) całkowicie blokują efekt działania przeciwbólowego paracetamolu.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoka temperaturę.

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

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Przewlekłe, nadmierne spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko wystąpienia działania hepatotoksycznego.

4.6. Cięża lub laktacja

Stosowanie podczas ciąży

Nie ma przeciwwskazań do stosowania paracetamolu w okresie ciąży zalecanych dawkach terapeutycznych. W razie zdecydowanej konieczności paracetamol jest lekiem z wyboru w terapii przeciwbólowej u kobiet ciężarnych.

Stosowanie w okresie laktacji

Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących. Jednak z dostępnych danych wynika, iż nie ma przeciwwskazań do stosowania paracetamolu podczas laktacji.

W czasie ciąży i w okresie laktacji lek należy stosować w razie zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Paracetamol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania preparatu w zalecanych dawkach działania niepożądane występują rzadko i mają łagodny przebieg.

Układ pokarmowy

- pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty;
- zaburzenia wątroby.

Układ krwiotwórczy i układ krzepnięcia

-bardzo rzadko może wystąpić methemoglobinemia, agranulocytoza, trombocytopenia.

Układ moczowy

- zaburzenia czynności nerek.

Reakcje nadwrażliwości

- mogą wystąpić odczyny alergiczne: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień.

4.9. Przedawkowanie

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie preparatu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego 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 wartością wskazówkową, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to 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 pożyteczne 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: N 02 BE 01

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Hamuje syntezę prostaglandyn w o.u.n. Paracetamol podwyższa próg bólowy i dzięki temu wykazuje działanie przeciwbólowe. Zmniejsza pobudliwość receptorów bólowych na działanie mediatorów bólu (kininy i serotoniny). Paracetamol jest lekiem skutecznym w przypadku leczenia bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. W niskich dawkach wykazuje obwodowe działanie przeciwbólowe poprzez hamowanie czynności COX-1, natomiast w większych dawkach wykazuje działanie ośrodkowe hamując czynność COX-2. Działanie przeciwbólowe jest zbliżone do działania innych NLPZ. W odróżnieniu od pozostałych leków z tej grupy wykazuje niezwykle słabe działanie przeciwzapalne i nie wywołuje typowych dla tej grupy obwodowych działań niepożądanych. Paracetamol jest lekiem z wyboru w przypadku leczenia bólu i gorączki u dzieci, gdyż nie powoduje on wystąpienia zespołu Reye'a w tej grupie pacjentów. Paracetamol działa przeciwgorączkowo wpływając na ośrodek termoregulacji w podwzgórzu. Działanie przeciwgorączkowe opiera się prawdopodobnie na obniżeniu syntezy prostaglandyn w o.u.n. Lek rozszerza obwodowe naczynia krwionośne, zwiększa przepływ krwi przez naczynia znajdujące się w tkance skórnej, zwiększa potliwość i utratę ciepła poprzez powierzchnię skóry.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol szybko i praktycznie całkowicie ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi lek osiąga po 40-60 min. Biodostępność leku waha się w granicach 62-89% a objętość dystrybucji między 0,69-1,36 l/kg.

Pokarm spowalnia wchłanianie paracetamolu. Obniża się wartość maksymalnego stężenia paracetamolu w osoczu i wydłuża czas niezbędny do osiągnięcia stężenia maksymalnego. Pokarm nie wpływa jednak na całkowitą biodostępność podanej dawki leku. Paracetamol w 20-25% wiąże się z białkami osocza. Lek przenika przez łożysko i do mleka matki w ilościach nie stanowiących zagrożenia dla zdrowia i życia płodu oraz dla niemowląt karmionych piersią. Paracetamol jest metabolizowany przez enzymy mikrosomalne wątroby. 71,5-95% związku jest wydalane wraz z moczem w ciągu 24 godzin od przyjęcia leku. Klirens całkowity paracetamolu wynosi od 11,8 l/h do 22,3 l/h. Biologiczny okres półtrwania waha się między 1,9 a 4,3 h.

5.3. Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

Dane niekliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka podczas stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach terapeutycznych. Wykazano toksyczny wpływ paracetamolu na spermatogenezę u zwierząt podczas stosowania dużych dawek leku.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana, talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Al/PVC w tekturowym pudełku.

8 tabletek

Blister z folii celofanowej i papieru laminowanego polietylenem w tekturowym pudełku

6 tabletek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

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

MEDICOFARMA S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. 19
01-142 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ Nr 8128

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

05.02.1999 r. / 11.03.2004 r. / 29.04.2004 r. / 25.04.2005 r. / 18.06.2007 r. / 22.11.2013 r.

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