

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Sandoz, 1000 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 1000 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki (21,4 mm x 9,0 mm) z linią ułatwiającą podział wytłoczoną między symbolami „10” i „00” po jednej stronie i między symbolami „PA” i „RA” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lekki lub umiarkowany ból związany z chorobą zwyrodnieniową stawów w obrębie biodra i kolana.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 15 lat

Leczenie rozpoczyna się od 500 mg paracetamolu (pół tabletki) lub, w razie konieczności, 1000 mg (1 tabletką). Maksymalna dawka dobową wynosi 4000 mg (4 tabletki).

Jeśli przyjmuje się pół tabletki, przerwa między kolejnymi dawkami powinna wynosić co najmniej 4 godziny.

Jeśli przyjmuje się całe tabletki, przerwa między kolejnymi dawkami powinna wynosić co najmniej 6 godzin.

W razie nawrotu bólu następną dawkę produktu leczniczego można przyjąć po upływie 4 godzin (pół tabletki) lub 6 godzin (cała tabletką).

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Pacjenci nadużywający alkoholu

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 2 tabletki w ciągu 24 godzin.

Sposób podawania

Tabletkę należy połykać, popijając odpowiednią ilością wody. Można ją również rozpuścić w wodzie, wymieszać płyn i wypić.

Jeśli ból powróci, można przyjąć kolejną dawkę.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania produktu leczniczego. Zaleca się ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, a także u osób z przewlekłym alkoholizmem. Nie należy u tych pacjentów podawać dobowej dawki paracetamolu większej niż 2 g.

Jednorazowe przyjęcie dawki kilkakrotnie większej od maksymalnej dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Wprawdzie nie występuje utrata przytomności, jednak należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol może znacząco wydłużyć okres półtrwania chloramfenikolu w fazie eliminacji.

Jednoczesne długotrwałe stosowanie paracetamolu i zydowudyny zwiększa częstość neutropenii, prawdopodobnie na skutek zmniejszonego metabolizmu zydowudyny.

Długotrwałe nadużywanie alkoholu i stosowanie produktów leczniczych pobudzających aktywność enzymów wątrobowych (np. barbituranów) zaostrza skutki przedawkowania paracetamolu w wyniku zwiększenia i przyspieszenia powstawania jego toksycznych metabolitów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wyniki badań epidemiologicznych, w których paracetamol stosowano doustnie w dawkach leczniczych, nie wskazują na niekorzystny wpływ na przebieg ciąży lub zdrowie płodu i (lub) noworodka. Paracetamol można stosować w okresie ciąży w dawkach leczniczych.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Nie zgłaszano niekorzystnego wpływu na niemowlęta karmione piersią. Paracetamol można stosować przez krótki czas u kobiet karmiących piersią pod warunkiem niepodawania dawek większych niż zalecone. Podczas długotrwałego leczenia należy zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po zastosowaniu paracetamolu w dawkach leczniczych występują nieliczne reakcje niepożądane. Niżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością.

Częstości określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Agranulocytoza (po długotrwałym stosowaniu), płamica małopłytkowa, niedokrwistość hemolityczna		
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje alergiczne, zwłaszcza wysypka, pokrzywka i gorączka			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Uszkodzenie wątroby*, martwica wątroby *
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, pokrzywka		Ciężkie reakcje skórne	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Śródmiąższowe zapalenie nerek**	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka			

* Paracetamol w ilości 7,5 g (u dzieci >140 mg/kg mc.) może spowodować uszkodzenie wątroby. Większe ilości powodują nieodwracalną martwicę wątroby.

** Odnotowano jeden raz po bardzo długim stosowaniu dużej dawki paracetamolu.

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 181 C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301/faks: +48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol może spowodować zatrucie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobą wątroby, z przewlekłym alkoholizmem, z przewlekłym niedożywieniem oraz pacjentów przyjmujących produkty lecznicze indukujące aktywność enzymów. Przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

Objawy

Objawy przedawkowania występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, bledność oraz ból brzucha. Podanie paracetamolu w pojedynczej dawce 7,5 g lub większej dorosłym albo 140 mg/kg mc. dzieciom powoduje rozpad komórek wątroby, który może spowodować całkowitą i nieprzemijającą martwicę wątroby prowadzącą do jej niewydolności, kwasicy metabolicznej i encefalopatii. Konsekwencją może być śpiączka i zgon. Jednocześnie po upływie 12 do 48 godzin od podania obserwuje się zwiększoną aktywność aminotransferaz (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i zwiększenie stężenia bilirubiny razem ze zmniejszonym stężeniem

protrombiny. Początkowe kliniczne objawy uszkodzenia wątroby widoczne są zazwyczaj po 2 dobach, a maksymalne nasilenie osiągają po upływie 4 do 6 dni.

Postępowanie

- Natychmiastowa hospitalizacja.
- Przed rozpoczęciem leczenia niezwłoczne pobranie próbki krwi w celu oznaczenia stężenia paracetamolu w osoczu.
- Szybkie usunięcie przyjętego leku przez płukanie żołądka, następnie podanie węgla aktywnego (adsorbant) i siarczanu sodu (środek przeczyszczający).
- Dożylny lub doustny podanie odtrutki, N-acetylocysteiny (NAC), jeśli to możliwe przed upływem 10 godzin od przedawkowania. N-acetylocysteina może także dawać pewną ochronę nawet po 10 godzinach, ale w takim przypadku stosuje się dłuższe leczenie.
- Leczenie objawowe.

Badania czynności wątroby należy wykonać na początku leczenia i powtarzać co 24 godziny. W większości przypadków aktywność aminotransferaz powraca do wartości prawidłowych w ciągu 1 do 2 tygodni razem z całkowitym powrotem prawidłowej czynności wątroby. W bardzo ciężkich przypadkach może być konieczny przeszczep wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe; inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, aniliny

Kod ATC: N02BE01

Paracetamol działa zarówno przeciwbólowo, jak i przeciwgorączkowo, ale nie ma właściwości przeciwzapalnych. Dokładny mechanizm działania paracetamolu nie został ustalony. Wydaje się, że jego działanie wynika z zahamowania aktywności enzymu syntetazy prostaglandyny. Nie wyjaśnia to jednak braku działania przeciwzapalnego.

Istotne znaczenie może mieć również rozmieszczenie paracetamolu w organizmie i miejsce hamowania syntetazy prostaglandyny. Korzyść ze stosowania paracetamolu wynika z braku lub znikomej ilości niektórych reakcji niepożądanych charakterystycznych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol podany doustnie jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu osiąga w ciągu od 30 minut do 2 godzin.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg mc. Wiązanie z białkami osocza po doustnym podaniu dawek leczniczych jest nieznaczne.

Metabolizm

U dorosłych paracetamol sprzęgany jest w wątrobie z kwasem glukuronowym (około 60%), z kwasem siarkowym (około 35%) i cysteiną (około 3%). U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat sprzęganie z kwasem siarkowym stanowi główną drogę eliminacji, a zakres glukuronidacji jest mniejszy niż u dorosłych. Całkowita eliminacja u dzieci jest porównywalna z eliminacją u dorosłych ze względu na większy udział sprzęgania z kwasem siarkowym.

Wydalenie

Paracetamol wydalany jest przede wszystkim w moczu, głównie w postaci glukuronidów i siarczanów. Około 5% dawki jest wydalane w postaci niezmienionej. Okres półtrwania paracetamolu w fazie

eliminacji wynosi od 1 do 4 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Poza informacjami zawartymi w innych punktach tej Charakterystyki Produktu Leczniczego nie ma danych nieklinicznych istotnych dla lekarza.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-30 (E 1201)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kwas stearynowy (E 570)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 lub 120 tabletek.

Butelki z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierające 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21148

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.2013 r.

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