

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paramax Comp, 500 mg + 65 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*) i 65 mg kofeiny (*Coffeinum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała tabletka w kształcie kapsułki z linią podziału na jednej stronie. Wymiary: szerokość 7,5 mm i długość 18 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączki u dorosłych i dzieci powyżej dwunastego roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Odstępy między kolejnymi dawkami są zależne od objawów i maksymalnej dawki dobowej. Jednakże nie powinny być one krótsze niż 6 godzin.

Jeśli objawy utrzymują się przez okres dłuższy niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia:

500 mg + 65 mg – 1000 mg + 130 mg (1-2 tabletki) do 3 razy na dobę.

Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej 6 tabletek w ciągu 24 godzin.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku umiarkowanej niewydolności nerek (klirens kreatyniny 10 -50 ml/min), minimalny odstęp między 2 kolejnymi podaniami leku powinien wynosić 6 godzin.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min), minimalny odstęp między 2 kolejnymi podaniami leku powinien wynosić 8 godzin.

Osoby w podeszłym wieku:

Jak dorośli.

Dzieci:

Lek nie jest zalecany dla dzieci poniżej 12 roku życia.

Sposób podawania

Tabletki Paramax Comp przeznaczone są jedynie do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1)
- U dzieci poniżej 12 roku życia.
- W przypadku ciężkiej niewydolności komórek wątroby (>9 punktów w skali Childa-Pugha).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Paracetamol powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością jeśli występuje:
 - Niewydolność komórek wątroby (<9 punktów w skali Childa-Pugha)
 - Przewlekłe nadużywanie alkoholu. Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby spowodowanymi nadużywaniem alkoholu, nie związanymi z marskością wątroby.
 - Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min).
 - Zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna)
- Należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności, gdy paracetamol jest podawany pacjentom przy jednoczesnym stosowaniu produktów leczniczych wpływających na funkcje wątroby, u pacjentów odwodnionych, u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami odżywiania.
- Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. alkoholizm w fazie przewlekłej), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.
- Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby spowodowanymi nadużywaniem alkoholu, nie związanymi z marskością wątroby.
- Napojów alkoholowych należy unikać podczas stosowania tego leku, ponieważ spożywanie alkoholu w połączeniu z paracetamolem może powodować uszkodzenie wątroby (patrz punkt 4.5). Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów uzależnionych od alkoholu
- Nadmierne spożywanie kawy lub herbaty może powodować rozdrażnienie i uczucie napięcia jeśli jednocześnie przyjmowane są tabletki zawierające paracetamol i kofeinę.
- Należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował jednocześnie innych leków zawierających paracetamol z uwagi na ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).
- Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza w przypadku przedawkowania, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, z uwagi na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).
- Nie stosować dawki dobowej większej niż zalecana (patrz punkt 4.2).
- Długotrwałe stosowanie wszelkiego typu środków przeciwbólowych na ból głowy może go pogorszyć. Jeśli taka sytuacja występuje lub istnieją podejrzenia, że występuje, należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. Wystąpienie u pacjenta bólu głowy z powodu nadużycia leków należy podejrzewać, jeśli ma on częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy.
- Należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności u pacjentów z astmą oskrzelową uczulonych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ łagodne skurcze oskrzeli są zgłaszane w związku z paracetamolem (reakcja krzyżowa)

Paracetamol należy stosować ze szczególną ostrożnością jeśli występuje:

- chroniczne niedożywienie (obniżenie poziomu glutationu wątrobowego)
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy

Paracetamol zwiększa stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi. Możliwe jest jedynie krótkotrwałe stosowanie jednocześnie paracetamolu i kwasu acetylosalicylowego ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek zbliżonej do tej spowodowanej przez inne nie-steroidowe leki przeciwzapalne.

Alkohol

Hepatotoksyczność paracetamolu może być zwiększona przez spożywanie alkoholu.

Leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)

Leki te mogą zwiększyć ilość toksycznych metabolitów paracetamolu oraz toksyczność wątrobową.

AZT (zydowudyna)

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i AZT (zydowudyna) zwiększa możliwość wystąpienia neutropenii. Dlatego, jednoczesne stosowanie paracetamolu i AZT wymaga konsultacji lekarskiej.

Chloramfenikol

Paracetamol zwiększa stężenie chloramfenikolu we krwi. Dlatego zaleca się monitorowanie stężenia chloramfenikolu we krwi podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i chloramfenikolu w iniekcjach.

Cholestyramina

Lek ten może zmniejszyć wchłanianie żołądkowo-jelitowe paracetamolu. Aby osiągnąć maksymalny efekt przeciwbólowy, cholestyramina nie powinna być stosowana w ciągu godziny od zastosowania paracetamolu.

Metoklopramid i domperidon

Leki te mogą wpływać na zwiększenie wchłaniania paracetamolu.

Probenecyd

Może wpływać na czas eliminacji metabolitów paracetamolu, przez co może zwiększać ryzyko toksycznego działania paracetamolu.

Ryfampicyna

Może zwiększyć ilość toksycznych metabolitów paracetamolu oraz toksyczność wątrobową.

Warfaryna i inne kumaryny

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych kumaryn może być wzmocnione przez długotrwałe, regularne stosowanie paracetamolu oraz wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawień: okazjonalne stosowanie paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi nie wywołuje znaczącego efektu.

Dziurawiec zwyczajny

Jednoczesne stosowanie dziurawca może zwiększyć ilość toksycznych metabolitów paracetamolu oraz toksyczność wątrobową.

Flukloksacylina

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie i flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Paracetamol

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu in utero, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej *Kofeina*

Kobiety ciężarne powinny ograniczyć spożywanie kofeiny do minimum, ponieważ dostępne dane dotyczące wpływu kofeiny na płód ludzi wskazują na potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Paracetamol i kofeina przenikają do mleka matki. Ze względu na zawartość kofeiny, lek może wpływać na zachowanie dziecka karmionego piersią (pobudzenie, zaburzenia snu i czuwania). Dostępne, opublikowane dane nie sugerują zakazu karmienia piersią.

Paramax Comp może być stosowany zarówno w ciąży jak i podczas karmienia piersią, jeśli przyjmowany jest zgodnie z standardowymi warunkami stosowania.

Pomimo to, powinien być stosowany jedynie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paramax Comp nie wywołuje żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja według częstości występowania działań niepożądanych jest następująca:

- 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 $< 1/1\ 000$)
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia hematopoezy włączając trombocytopenię i agranulocytozę.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nieznana: kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bezsenność, niepokoje i tachykardia spowodowane przez kofeinę.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności spowodowane podrażnieniem żołądka przez kofeinę.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (włączając wysypkę)

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: wysypka skórna, pokrzywka

Bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych zostały zgłoszone.

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasinę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

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, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie paracetamolu może w ciągu pierwszych 24 godzin objawiać się przez błądź, nudności, wymioty, jądłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może wystąpić w ciągu 12-48 godzin po zażyciu leku. Mogą wystąpić zaburzenia w metabolizmie glukozy oraz kwasica metaboliczna. W razie ciężkiego przedawkowania, niewydolność wątroby może doprowadzić do encefalopatii, śpiączki lub śmierci. Może rozwinąć się ostra niewydolność nerek z martwicą kanalikową nawet jeśli brak jest uszkodzenia wątroby. Odnotowywano również przypadki arytmii serca oraz zapalenia trzustki. Uszkodzenie wątroby może wystąpić jeśli przyjęta dawka paracetamolu przekroczyła 6 g u dorosłych lub 140 mg/kg m.c. u dzieci. Nadmiar toksycznych metabolitów (które neutralizowane są przez glutation przy zastosowaniu standardowej dawki paracetamolu) reaguje z tkankami wątroby.

Duże dawki kofeiny mogą powodować ból głowy, drżenie, nerwowość, pobudzenie, zwiększone wydalanie moczu, zaburzenia żądłkowo-jelitowe, tachykardię lub arytmie serca.

Leczenie

W razie przedawkowania paracetamolu, leczenie powinno być podjęte natychmiast.

Mimo braku wczesnych objawów, pacjent powinien zostać natychmiast skierowany do szpitala i poddany opiece lekarskiej. Objawy mogą ograniczać się do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów.

Jeśli podejrzewane jest zatrucie paracetamolem, należy przeprowadzić płukanie żądłka, jeśli jest to uzasadnione klinicznie. N-acetylocysteina powinna być podana w ciągu 48 godzin.

Ogólne leczenie podtrzymujące (np. nawadnianie i monitorowanie funkcji życiowych) powinno być dostępne w przypadku przedawkowania kofeiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólne i przeciwgorączkowe, Anilidy
Kod ATC: N02B E51

Paracetamol jest pochodną anilidu. Wywołuje efekt przeciwbólowy i przeciwgorączkowy zbliżony do działania salicylanów. Jednakże, działanie przeciwzapalne paracetamolu jest łagodne ponieważ słabo hamuje on syntezę obwodową prostaglandyn. W odróżnieniu od wielu innych niesteroidowych przeciwzapalnych leków przeciwbólowych, paracetamol nie powoduje powstawania wrzodów w układzie żądłkowo-jelitowym.

Działanie przeciwgorączkowe to skutek oddziaływania paracetamolu na ośrodek termoregulacji w podwzgórzu, temperatura ciała obniża się z powodu zwiększenia dopływu krwi obwodowej oraz z powodu zwiększonej potliwości.

Paracetamol nie wywołuje wpływu na płytki krwi, czas krwawienia oraz wydalanie kwasu moczowego.

Połączenie paracetamolu z kofeiną ma dobrze udokumentowane działanie przeciwbólowe.

Efekt przeciwbólowy osiąga swoje maksimum w ciągu 1 – 2 godzin od zastosowania i utrzymuje się przez 4 – 5 godzin. Działanie przeciwgorączkowe występuje w ciągu ½ do 1 godziny i osiąga swoje maksimum po 2 – 3 godzinach. Efekt obniżający gorączkę utrzymuje się do 8 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol podany doustnie jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie paracetamolu w osoczu jest osiągnięte w przeciągu ½ do 2 godzin po przyjęciu leku.

Kofeina wchłaniana jest szybko po zastosowaniu doustnym. Maksymalne stężenie kofeiny w osoczu osiągnięte jest w ciągu 20-60 minut, a czas półtrwania w osoczu wynosi 4 godziny.

Dystrybucja

Jeśli paracetamol stosowany jest w dawkach terapeutycznych, wiązanie się z białkami osocza jest minimalne.

Eliminacja

Paracetamol metabolizowany jest w wątrobie i wydalany z moczem głównie jako glukuronid i koniugaty siarczanowe – mniej niż 5% wydalane jest w postaci niezmienionej. Mniejsza część dawki (około 3 – 10% dawki terapeutycznej) metabolizowana jest poprzez cytochrom P450 tworząc reaktywny metabolit pośredni, który wiąże się z glutationem w wątrobie i wydalany jest w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. Wydalane metabolitów i związku macierzystego następuje przez nerki. Okres półtrwania paracetamolu to 1-4 godziny.

W ciągu 48 godzin, 45% zastosowanej dawki kofeiny jest wydalane z moczem jako kwas 1-metylo-mocznikowy i 1-metylo-ksanina.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Paracetamol

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

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon 29-32
Kwas stearynowy
Magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkość opakowań: 10, 20, 30, 60 i 100 tabletek (blister PVC/Aluminium) w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak 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

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia
Tel.: +358 3 615 600

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18026

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 marca 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2025-02-05