

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Filofarm 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Paracetamol Filofarm jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Bóle o różnej etiologii: głowy, mięśni, zębów, stawów, nerwobóle, bóle miesiączkowe.

Gorączka, np. w przebiegu przeziębienia lub grypy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Doustnie, zwykle od 1 lub 2 tabletek (co odpowiada 500 mg do 1000 mg paracetamolu), w razie konieczności do 3 lub 4 razy na dobę (maksymalnie w ciągu doby 8 tabletek, co odpowiada 4000 mg paracetamolu).

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, zwykle 1 tabletkę (co odpowiada 500 mg paracetamolu), w razie konieczności do 3 lub 4 razy na dobę (maksymalnie w ciągu doby 4 tabletki, co odpowiada 2000 mg paracetamolu).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Produktu leczniczego Paracetamol Filofarm nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na bezpieczeństwo stosowania (trudności w połykaniu tabletki).

Zaburzenia czynności wątroby:

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

Skuteczna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg/kg na dobę (maksymalna dawka dobową wynosi 2 g).

Sposób podawania

Paracetamol Filofarm należy przyjmować doustnie.

Należy przestrzegać co najmniej 4-godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.
Maksymalny czas stosowania produktu leczniczego bez porady lekarza – 3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedokrwistość hemolityczna.
Wrodzony niedobór reduktazy methemoglobinowej.
Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) oraz okres do 2 tygodni po ich odstawieniu.

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.
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 zaburzenia 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.
Ostrożnie stosować u osób:
- z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym zespół Gilberta),
- z ostrym zapaleniem wątroby,
- jednocześnie leczonych innymi lekami, które mają wpływ na czynność wątroby,
- nadużywających alkoholu,
- głodzonych,
ponieważ stwarza to ryzyko uszkodzenia wątroby.
Ostrożnie stosować u osób z niewydolnością nerek i astmą oskrzelową.
W okresie przyjmowania produktu nie wolno pić alkoholu.

Dzieci

Produktu leczniczego Paracetamol Filofarm nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt zawiera paracetamol. Produktu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny).
Jednoczesne podawanie z ryfampicyną, izoniazydem, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami, diflunizalem, sulfinpirazonem lub innymi lekami indukującymi enzymy mikrosomowe wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.
Paracetamol podawany łącznie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
Stosowanie paracetamolu łącznie z zydowudyną może powodować neutropenię oraz zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.
Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.
Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z 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 u ciężarnych kobiet przenika przez łożysko.

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

Karmienie piersią

Paracetamol jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią w ilościach nie mających znaczenia klinicznego.

W okresie karmienia piersią paracetamol może być stosowany w razie zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol Filofarm nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Paracetamol to substancja powszechnie stosowana, a doniesienia o działaniach niepożądanych występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub o częstości nieznanej (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych) i zazwyczaj związane są z przedawkowaniem.

Zostały one opisane poniżej:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		trombocytopenia, agranulocytoza	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, zaburzenia trawienia		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	reakcje alergiczne: pokrzywka, rumień, świąd, wysypka, plamica barwnikowa		
Zaburzenia układu immunologicznego	wstrząs anafilaktyczny		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

Zgłoszono również bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

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 kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

Produkt leczniczy stosowany przez dłuższy czas w dużych dawkach lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek.

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawy takie, jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo tego, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od zażycia nie minęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem.

Warto podać 60 – 100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. W razie przedawkowania pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest ważną wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, należy wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną i (lub) metioniną, które są bardzo skuteczne podczas pierwszych 10 – 12 godzin od zatrucia, ale prawdopodobnie są także skuteczne nawet 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, aniliny, kod ATC N02BE01.

Paracetamol jest pochodną fenacetyny o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. W wyniku hamowania cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, zapobiega tworzeniu się prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Skutkiem tego jest spadek wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, co zaznacza się podwyższeniem progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Działanie przeciwbólowe paracetamolu zbliżone jest do działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jednak paracetamol, w odróżnieniu od leków tej grupy, nie hamuje obwodowej syntezy prostaglandyn, z tego powodu nie działa przeciwzapalnie i nie wywołuje typowych dla NLPZ działań niepożądanych. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi. Jest lekiem z wyboru w leczeniu bólu i gorączki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Terapeutyczne działanie obserwuje się po 30 min. od podania drogą doustną. Maksymalne stężenie we krwi osiąga po upływie ok. 1 godziny.

Biodostępność paracetamolu po podaniu doustnym wynosi 60-70%.

Biologiczny okres półtrwania paracetamolu wynosi od 2 do 4 godzin. Czas działania przeciwbólowego określa się na 4 – 6 godz., a przeciwgorączkowego na 6 – 8 godz.

Dystrybucja

Paracetamol słabo wiąże się z białkami osocza (w dawkach terapeutycznych w 25% - 50%).

Objętość dystrybucji waha się w granicach od 0,8-1,36 L/kg.

Przenika do płynów ustrojowych i narządów wewnętrznych.

Metabolizm

Głównym metabolitem (ok. 90%) u dorosłych jest połączenie z kwasem glukuronowym, a u dzieci także z siarkowym. Mechanizm ten ulega szybkiemu wysyceniu w przypadku dawek większych niż zalecane, co może prowadzić do nagromadzenia toksycznego metabolitu i uszkodzenia wątroby.

Powstający w niewielkiej ilości hepatotoksyczny metabolit pośredni, N-acetylo-p-benzochinoimina, w ok. 5% wiąże się z wątrobowym glutationem, a następnie w połączeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym wydalany jest z moczem.

Eliminacja

Zasadniczą drogą eliminacji leku jest biotransformacja w wątrobie. Tylko niewielka jego część (2 – 4%) wydalana jest w postaci niezmienionej przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania kliniczne zgodne z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon

Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PCV w tekturowym pudełku.

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.

60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.

100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

120 szt. – 12 blisterów po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz
tel. 52 342 67 88
fax. 52 342 49 81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8551

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.01.2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.10.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Maj 2025