

VI.2 Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Paracetamol Apteo Med

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Produkt leczniczy Paracetamol APTEO MED 500 mg jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat oraz o masie ciała powyżej 50 kg. Substancja czynna leku - paracetamol jest powszechnie znanym i jednym z najczęściej stosowanych środków przeciwgorączkowych i przeciwbólowych, wydawanym bez przepisu lekarza (OTC). Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaleca stosowanie tej substancji nie tylko jako skutecznego leku przeciwbólowego, ale jako leku przeciwgorączkowego. Paracetamol jest szczególnie korzystny w leczeniu bólów migrenowych oraz innych bólów od słabych do umiarkowanych jak również gorączki. Mogą być one spowodowane dysfunkcją narządów układu ruchu, infekcją bakteryjną lub wirusową. Niektóre dolegliwości bólowe mogą występować tylko u kobiet, np. w przebiegu krwawienia miesiączkowego. Powszechną dolegliwością jest również migrena, dotycząca części populacji.

Produkt jest zalecany w leczeniu bólów różnego pochodzenia m.in. bóle głowy (w tym migrenowe), stawowe, mięśniowe, miesiączkowe oraz występujące po urazach i zabiegach chirurgicznych oraz stomatologicznych, w gorączce np. w stanach grypopodobnych i przeziębieniach.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Paracetamol jest wskazany w leczeniu bólów różnego pochodzenia m.in. bóle głowy (w tym migrenowe), stawowe, mięśniowe, miesiączkowe oraz występujące po urazach i zabiegach chirurgicznych oraz stomatologicznych, w gorączce np. w stanach grypopodobnych i przeziębieniach.

Wykazuje działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Lek jest zalecany do krótkotrwałego leczenia (3-5 dni) bez konsultacji z lekarzem u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat oraz o masie ciała powyżej 50 kg. Z uwagi na moc leku Paracetamol APTEO MED jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 12 lat i u pacjentów ważących poniżej 50 kg. Jednakże paracetamol, substancja czynna zawarta w leku, jest stosowana również u dzieci młodszych, w tym niemowląt, w postaci zawiesiny lub czopków. Wskazuje to na właściwy profil bezpieczeństwa leku.

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Paracetamol jest substancją stosowaną od lat. Szeroki zakres populacji docelowej, w której stosuje się ten lek jest potwierdzeniem zarówno skuteczności jak i bezpieczeństwa terapii.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii dotyczących bezpieczeństwa

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
Uczulenie na paracetamol (nadwrażliwość)	Leku nie należy stosować u pacjentów, u których występują objawy uczulenia	Monitorowanie wczesnych objawów alergicznych lub reakcje alergiczne w

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
	takie jak pokrzywka, rumień lub reakcje skórne, po zastosowaniu leków zawierających paracetamol.	wywiadzie. Stosowanie leku należy przerwać po pojawieniu się pierwszych objawów: rumienia, pokrzywki oraz zapalenia skóry. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.3 <i>Przeciwwskazania</i> oraz w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .
Choroby nerek i/lub wątroby (niewydolność nerek i/lub wątroby)	Nieprawidłowa praca wątroby lub nerek może zakłócać metabolizm paracetamolu w tych narządach, co może prowadzić do zmiany efektu farmakologicznego leku lub wywołać objawy toksyczne.	U pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby i/lub nerek nie należy stosować leków zawierających paracetamol. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.3 <i>Przeciwwskazania</i> oraz w punkcie 4.4 <i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> , a także w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .
Picie alkoholu w czasie terapii paracetamolem (choroba alkoholowa oraz interakcje paracetamolu z alkoholem)	Picie alkoholu lub napojów alkoholowych w czasie stosowania paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby.	Podczas terapii paracetamolem nie należy pić alkoholu. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.3 <i>Przeciwwskazania</i> , w punkcie 4.4 <i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> oraz w punkcie 4.5 <i>Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji</i> a także w Ulotce dla pacjenta w punkcie

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
		2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane.</i>
Stosowanie paracetamolu z innymi lekami (Interakcje paracetamolu z innymi lekami)	Jak każdy lek, również ten lek może powodować interakcje z innymi przyjmowanymi lekami.	Pacjenci powinni zwrócić uwagę na inne leki stosowane jednocześnie z paracetamolem. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.5 <i>Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji</i> oraz w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED.</i>
Niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej oraz ciężka anemia hemolityczna	U niektórych pacjentów mogą występować zaburzenia reakcji enzymatycznych zachodzących w czerwonych krwinkach, co może prowadzić do zmniejszenia ich ilości a nawet anemii.	Ten lek powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z ciężką niedokrwistością hemolityczną oraz u pacjentów, u których występuje niedobór enzymu zwanego dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.4 <i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> oraz w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i>
Stosowania paracetamolu u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją fruktozy (substancja pomocnicza o znanym działaniu- sorbitol)	W składzie leku Paracetamol APTEO MED została użyta substancja pomocnicza: sorbitol. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją niektórych	Przed zastosowaniem należy sprawdzić substancje pomocnicze, które wchodzi w skład produktu leczniczego. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
	cukrów (fruktozy) nie powinni stosować leków zawierających sorbitol bez konsultacji z lekarzem.	Produktu Leczniczego w punkcie 4.4 <i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> oraz w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i>

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Potencjalne działania niepożądane	Podobnie jak inne leki Paracetamol APTEO MED może powodować występowanie działań niepożądanych tj. zaburzenia krwi, zaburzenia wątroby, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.8 <i>Działania niepożądane</i> oraz w Ulotce dla pacjenta w punkcie 4: <i>Możliwe Działania niepożądane</i>
Długotrwałe leczenie (dłużej niż zalecone 3-5 dni) bez konsultacji z lekarzem	Długotrwałe leczenie bez konsultacji z lekarzem może powodować występowanie działań niepożądanych lub ich nasilenie. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.2 <i>Dawkowanie i sposób podawania</i> , w punkcie 4.4 <i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> oraz w punkcie 4.8 <i>Działania niepożądane</i> a także w Ulotce dla pacjenta w punkcie 1. <i>Co to jest Paracetamol APTEO MED i w jakim celu się go stosuje</i> , w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i> , w punkcie 3. <i>Jak stosować lek Paracetamol APTEO MED</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .
Zalecane dawkowanie w zależności od masy ciała i wieku pacjenta	Produkt leczniczy Paracetamol APTEO MED w dawce 500 mg nie powinien być stosowany przez młodzież w wieku poniżej 12 lat oraz przez pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg. Stosowanie leku u osób młodszych lub o niższej masie ciała może prowadzić do przedawkowania leku. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.2 <i>Dawkowanie i sposób podawania</i> , w punkcie 4.4 <i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> oraz w punkcie 4.8 <i>Działania niepożądane</i> , a także w punkcie 3: <i>Jak stosować lek Paracetamol APTEO MED</i> i w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Stosowanie leku w czasie ciąży i laktacji	Lek może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w razie konieczności. Odpowiednie informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.6 <i>Wpływ na płodność, ciążę i laktację</i> oraz w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i>
Zastosowanie większej dawki leku niż zalecana (Przedawkowanie)	Niektórzy pacjenci mogą nieświadomie stosować więcej niż jeden lek zawierający paracetamol lub mogą wykorzystać lek do przeprowadzenia próby samobójczej. Przypadkowe przedawkowanie może być skutkiem zastosowania nieodpowiedniej do wieku lub do masy ciała dawki leku i może prowadzić do wzrostu częstości występowania działań niepożądanych. Pierwszym objawem przedawkowania może być nasilenie się działań niepożądanych. Odpowiednie informacje znajdują w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.2 <i>Dawkowanie i sposób podawania</i> , w punkcie 4.4 <i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> , w punkcie 4.8 <i>Działania niepożądane</i> oraz w punkcie 4.9 <i>Przedawkowanie</i> , a także w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol APTEO MED</i> , w punkcie 3: <i>Jak stosować lek Paracetamol APTEO MED</i> i w punkcie oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .

Ważne brakujące informacje

Nie dotyczy

VI.2.5 Podsumowanie działań dotyczących minimalizacji ryzyka

Nie są konieczne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka związane z kwestiami bezpieczeństwa.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Nie planuje się badań po dopuszczeniu leku do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem

Jest to drugie wydanie Planu Zarządzania Ryzykiem. W związku z zaleceniem kompetentnych władz podczas trwającego procesu rejestracji pierwsza wersja tj. 1 (2012) została dostosowana do aktualnego formatu RMP oraz zalecanych zapisów w drukach informacyjnych, dokonanych w procesie oceny druków.