

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Daleron® 500 mg tableta

2. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE

1 tabletë përmban 500 mg paracetamol.

Ekscipientët:

1 tabletë përmban 14 mg formaldehid casein, që është ekuivalent me 0.007–0.056 mg formaldehid.

Për listën e plotë të ekscipientëve shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Tabletë.

Tabletat janë të bardha, të rrumbullakta, pak bikonvekse dhe të shënuara në njërin anë.

Tableta mund të ndahen në dy gjysma të barabarta.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Tabletat Daleron përdoren në qetësimin e dhimbjeve të lehta deri të moderuara::

- dhimbje koke,
- dhimbje dhëmbi,
- dhimbje menstruale,
- dhimbje muskujsh dhe dhimbje reumatike,
- qetësimin e dhimbjeve pas lëndimeve dhe
- qetësimin e dhimbjeve pas procedurave mjekësore dhe dentare.

Gjatë ftohjes apo gripit, Daleron tabletat përdoren për qetësimin e dhimbjes së muskujve dhe të nyjeve dhe për uljen e temperaturës së rritur të trupit që shoqëron infeksionet e ndryshme bakteriale dhe virale.

4.2 Dozimi dhe metoda e dhënies

Të rriturit dhe fëmijët 6 vjeç e më shumë

Doza e rekomanduar për të rriturit dhe fëmijët mbi moshën 12 vjeçare është 1 deri 2 tableta. Doza e rekomanduar për fëmijët 6 deri 12 vjeç është ½ e tabletës deri në 1 tabletë. Intervali i dozimit duhet të jetë së paku 4 orë. Doza maksimale ditore e paracetamolit është 4 g (8 tableta). Doza maksimale ditore për fëmijët e moshës 6 deri 12 vjeç e paracetamolit është 2 g (4 tableta).

Dozat e rekomanduara nuk duhen tejkaluar.

Te të rriturit, kohëzgjatja maksimale e vetë-mjekimit për lehtësim të dhimbjes është shtatë (7) ditë, ndërsa për uljen e temperaturës është tri (3) ditë.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Te fëmijët në moshën 6 deri 12 vjeç, kohëzgjatja maksimale e vetë-mjekimit për lehtësim të dhimbjes është pesë (5) ditë, ndërsa për uljen e temperaturës është tri (3) ditë. Vetëm madhësitë e pakos me më së shumti 56 tableta janë të destinuara të përdoren për vetë-mjekim.

Fëmijët nën moshën 6 vjeçare

Bari nuk duhet dhënë fëmijëve nën moshën 6 vjeçare (shih seksionin 4.3).

Suspensioni Daleron përmban paracetamol në doza që janë të përshtatshme për fëmijë nën moshën 6 vjeçare.

Pacientët me insuficiencë renale

Bari duhet përdorur me kujdes te pacientët me insuficiencë renale (shih seksionin 4.4).

Bari kundër-indikohet te pacientët me çrregullim të rëndë renal (shih seksionin 4.3).

Pacientët me çrregullim hepatic

Bari duhet përdorur me kujdes te pacientët me mosfunksionim hepatic (shih seksionin 4.4).

Bari kundër-indikohet te pacientët me çrregullim të rëndë hepatic (shih seksionin 4.3).

Të moshuarit

Te të moshuarit nuk kërkohet rregullim i dozës.

4.3 Kundër-indikacionet

Hipersensitivitet në substancat aktive apo ndonjërin nga ekscipientët.

Pacientët me deficiencë kongjenitale të glukozës-6-fosfat dehidrogjenazës në eritrocite.

Pacientët me çrregullim të rëndë hepatic apo renal.

Pacientët me hepatit viral.

Fëmijët nën moshën 6 vjeçare.

4.4 Paralajmërimet dhe masa paraprake të veçanta për përdorim

Pacientëve me insuficiencë të lehtë apo mesatare të mëlçisë apo veshkave mund t'u jepen tableta Daleron vetëm nën mbikëqyrje mjekësore.

Tabletat Daleron nuk duhet marrë më gjatë sesa që është e domosdoshme. Nëse simptomat vazhdojnë për më shumë se 5 ditë, mjeku duhet të vendosë lidhur me trajtimin e më tutjeshëm. Te pacientët e dobët dhe të rraskapitur si dhe te alkoolikët duhet pasur kujdes.

Daleron përmban formaldehide, i cili mund të shkaktojë trazim stomaku dhe diarree.

4.5 Ndërveprimi me produktet tjera mjekësore dhe format tjera të ndërveprimit

- Kur përdoret rregullisht për një kohë të gjatë, paracetamoli fuqizon veprimin e varfarinës dhe rritë rrezikun e hemorragjisë.
- Trajtimi i njëkohshëm me paracetamol dhe kolestiraminë rezulton në zvogëlimin e absorbimit të paracetamolit (efekti të reduktuar të paracetamolit).
- Metoklopramidi dhe domperidoni rritë absorbimin e paracetamolit.
- Dhënia e njëkohshme e paracetamolit dhe agjentëve anti-inflamator jo-steroidal rritë çrregullimin e veshkave.
- Dhënia e njëkohshme e paracetamolit dhe kloramfenikolit mund të zgjasë gjysmë-jetën e kloramfenikolit për deri në pesë herë.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Mundësia e efekteve toksike mund të rritet me përdorimin e njëkohshëm të agjentëve që stimulojnë enzimën hepatike, siç janë anti-epileptikët, barbituratet dhe rifamicina.
- Salicilamida zgjatë kohën e ekskretimit të paracetamolit, që çon në akumulimin e paracetamolit dhe rrjedhimisht në rritjen e formimit të metabolitëve toksik.
- Përdorimi i njëkohshëm i tabletave Daleron me barëra tjera që përmbajnë paracetamol nuk rekomandohet.
- Dhënia e njëkohshme e paracetamolit dhe alkoolit mund të rrisë hepatotoksicitetin e paracetamolit.

4.6 Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Studimet paraklinike në kafshë nuk kanë shfaqur efekte të padëshirueshme në shtatzëni dhe zhvillimin e fetusit. Megjithatë, rreziku nuk mund të përjashtohet plotësisht. Gratë shtatzënë dhe nënat ushqyese me gji duhet të marrin barin vetëm me këshillë të mjekut dhe për kohën më të shkurtër të mundshme, mundësisht vetëm doza të vetme.

4.7 Efektet në zotësinë për të vozitur dhe përdorim të makinerive

Daleron nuk ka ndikim në zotësinë për të vozitur dhe përdorur makineritë.

4.8 Efektet e padëshirueshme

Efektet e padëshirueshme që mund të shfaqen gjatë trajtimit me paracetamol klasifikohen në grupet në vijim varësisht nga shpeshtësia e paraqitjes së tyre:

- Shumë e zakonshme ($\geq 1/10$)
- E zakonshme ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$)
- E pazakonshme ($\geq 1/1,000$ deri $< 1/100$)
- E rrallë ($\geq 1/10,000$ deri $< 1/1,000$)
- Shumë e rrallë ($< 1/10,000$)
- Nuk dihet (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

Në secilin grup të shpeshtësisë së paraqitjes, efektet e padëshiruara janë paraqitur sipas seriozitetit në rënie.

Shpeshtësia e efekteve të padëshirueshme të listuara sipas sistemeve individuale të organeve:

Çrregullimet e sistemit të gjakut dhe sistemit limfatik
Shumë e rrallë: leukopenia dhe trombocitopenia.

Çrregullimet e sistemit imunitar
E rrallë: reaksione hipersensitive, veçanërisht skuqje lëkure, kruarje dhe urtikari.

Çrregullimet e sistemit nervor
E rrallë: lodhje.

Çrregullimet gastrointestinale
E rrallë: nauze.
Shumë e rrallë: diarre dhe vjellje.

Çrregullimet hepatobiliare

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Shumë e rrallë: verdhëza, pankreatiti dhe ngritja e enzimave të mëlçisë.

Çrregullimet në lëkurë

Shumë e rrallë: Janë raportuar raste të reaksioneve të rënda në lëkurë

Nëse paraqiten efekte të rënda të padëshirueshme, trajtimi duhet ndërprerë dhe duhet kërkuar ndihmë mjekësore menjëherë.

4.9 Mbidoza

Dozat që janë konsiderueshëm më të larta sesa ato të rekomanduara (më shumë se 7.5 g te të rriturit) mund të shkaktojnë çrregullime të rënda të mëlçisë dhe të veshkave. Në 24 orët e para, shenjat e mbidozimit akut manifestohen si nauze, vjellje, rritje e djersitjes dhe dhembje abdominale. Shenjat e çrregullimit të veshkave bëhen evidente vetëm pas dy deri në katër ditë pas gëlltitjes së mbidozës.

Trajtimi është simptomatik. Antidoti specifik për mbidozën e paracetamolit është N-acetil-cisteina, e cila duhet dhënë në 12 orët e para pas mbidozimit.

5. VETITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Vetitë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: analgetik dhe antipiretik tjerë, anilide, Kodi ATC: N02BE01.

Paracetamoli inhibon sintezën e prostaglandinës në sistemin nervor qendror. Ai pothuajse nuk ka efekte periferike; prandaj, sjell vetëm veprime të lehta antiflogjistike dhe ka më pak efekte të padëshirueshme në traktin gastrointestinal.

Veprimi antipiretik i paracetamolit rezulton nga veprimi i tij direkt në qendrën për rregullimin e temperaturës trupore në hipotalamus. Ai vepron duke parandaluar veprimin e pirogenëve endogjenë, me siguri përmes inhibimit të sintezës së prostaglandinës.

5.2 Vetitë farmakokinetike

Absorbimi

Pas dhënies orale, paracetamoli absorbohet shpejt dhe në tërësi nga trakti gastrointestinal.

Përqendrimet maksimale të serumit shfaqen në 30 deri 120 minuta, varësisht nga forma farmaceutike e barit.

Efekti analgetik shfaqet në 30 minuta deri në 2 orë dhe vazhdon për 3 deri 4 orë. Efekti antipiretik shfaqet në 2 deri 3 orë dhe vazhdon për 6 orë.

Shpërndarja

Biodisponueshmëria është afërsisht 80%. Paracetamol shpërndahet shpejt dhe relativisht në mënyrë uniforme nëpër organizëm. Vëllimi i shpërndarjes është 0.8 deri në 1.36 l/kg të peshës trupore. Vetëm një pjesë e vogël (më pak se 20%) lidhet me proteina, përveç në mbidozim (20% deri 50% të substancës aktive).

Metabolizimi

Paracetamol metabolizohet në mëlçi, një sasi shumë e vogël metabolizohet në zorrë dhe veshka. Rruga bazike e metabolizimit është formimi i lidhjeve me acidet glukoronike dhe sulfurike.

Në dozat e zakonshme, metabolitet kryesore janë sulfatet dhe glukoronidet, një pjesë e vogël e substancës aktive gjithashtu metabolizohet në N-acetil-p-benzokinonimin, që është një

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

metabolit shumë reaktiv, toksik për qelizat hepatike. Ai zakonisht lidhet shpejt me komponentin glutation të qelizës dhe ekskretohet përmes veshkave në formë të konjuguar. Në rast të mbidozimit, formohen sasi më të mëdha të N-acetil-p-benzokinoniminës dhe kur shterohen rezervat e glutacionit, metabolitet e tepërta toksike lidhen në mënyrë kovalente me komponentë vital të qelizës dhe shkaktojnë nekrozë akute hepatike.

Eliminimi

Gjysmë-jeta e eliminimit sillet prej 1.5 deri në 3 orë (gjysmë jeta mesatare është 2.3 orë).

Te të moshuarit, gjysmë jeta mesatare e plazmës është e njëjtë (2.17 orë) prandaj nuk janë të nevojshme rregullime të dozës. Në sëmundjet kronike hepatike stabile, mund të jepet paracetamol në mënyrë të sigurt në doza terapeutike. Te pacientët me insuficiencë hepatike, disa autorë rekomandojnë zgjatjen e intervalit të dozimit.

Një pjesë shumë e vogël e paracetamolit (2 deri në 5%) ekskretohet i pandryshuar përmes veshkave; kryesisht ekskretohet si glukuronide (55 deri 60%) dhe sulfate (30 deri 35%) në urinë. Rreth 90% e paracetamolit eliminohet nga organizmi brenda 24 orëve. Një pjesë shumë e vogël ekskretohet në bilë.

5.3 Të dhënat para klinike të sigurisë

Vlerat LD₅₀ orale të paracetamolit në minj silleshin prej 295 në 1,212 mg/kg të peshës trupore dhe ishin më të larta se 4 g/kg të peshës trupore te minjtë e mëdhenj. Vlerat LD₅₀ orale te qentë ishin 2,404 mg/kg të peshës trupore, ndërkaq doza vdekjeprurëse intravenoze ishte afërsisht 826 mg/kg të peshës trupore. Dhënia e zgjatur e dozave shumë të larta të paracetamolit (1-7 g/kg të peshës trupore/për ditë) kishte shkaktuar dëme në mëlçi dhe veshka te kafshët laboratorike. Paracetamoli nuk ka efekt toksik në riprodhim dhe nuk janë vërejtur efekte karcinogjenike dhe mutagjenike.

Efektet në studimet jo-klinike janë vërejtur vetëm në ekspozime që konsiderohen që tejkalojnë mjaftueshëm maksimumin e ekspozimit njerëzor që tregon relevancë të vogël për përdorimin klinik.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e ekscipientëve

amidon
povidon
talk (E553b)
silika koloidale anhidroze (E551)
magnezium stearat (E572)
kazeinë formaldehidi
sorbit kaliumi (E202)

6.2 Papërshtatshmëritë

Nuk aplikohet.

6.3 Afati i qëndrueshmërisë në raft

5 vite.

6.4 Masat e veçanta për ruajtje

SmPCPIL080697_2	04.07.2016 – Përditësuar më: 25.04.2017	Faqe 5 nga 6
-----------------	---	--------------

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C. Mbrojeni nga drita.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e shishes

Blister (foli Al, foli PVC): 12 tableta (2 blistera me nga 6 tableta), në kuti.

Blister (foli Al, foli PVC): 500 tableta (50 blistera me nga 10 tableta), në kuti.

6.6 Masat e veçanta për hedhje

Nuk ka kërkesa të veçanta.

Çdo produkt i papërdorur apo material i mbetur duhet të hedhet në pajtueshmëri me kërkesat vendore.

7. BARTËSI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

8. NUMRI-AT I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

PMA 033/16/11/2016

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË/VAZHDIMI I AUTORIZIMIT

Data e autorizimit të parë: 04/12/2008

Data e ripërtëritjes së fundit: 16/11/2016

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

Prill 2017