

Plan zarządzania ryzykiem dla paracetamolu/kofeiny

Część VI Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

Na cele niniejszego streszczenia, proponowana ChPL i ulotka dołączona do opakowania dla wszystkich zainteresowanych krajów członkowskich (wymienionych w Załączniku 2) są wykorzystywane jako referencyjne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania dla wszystkich produktów Omega Pharma zawierających paracetamol/kofeinę.

VI.1 Elementy tabel podsumowujących do streszczenia EPAR

VI.1.1 Tabela podsumowująca zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Streszczenie zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	<ul style="list-style-type: none">• Nadwrażliwość (paracetamol, kofeina)• Choroby wątroby (niewydolność wątroby, martwica wątroby, zaburzenia czynności wątroby) (paracetamol)• Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (paracetamol)• Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (paracetamol)• Stosowanie u pacjentów chorujących na astmę z nadwrażliwością na aspirynę z powodu ryzyka wystąpienia bronchospazmu (paracetamol)• Przedawkowanie (paracetamol, kofeina)• Choroby krwi (małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, neutropenia, leukopenia i pancytopenia) (paracetamol)• Interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi (paracetamol)• Interakcje z produktami leczniczymi indukującymi enzymy (paracetamol)• Pobudzenie OUN (w tym u niemowląt w okresie karmienia piersią, pobudzający wpływ na karmienie piersią) (kofeina)
Istotne potencjalne zagrożenia	<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u pacjentów uzależnionych od alkoholu (Paracetamol)• Poważne reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy) (paracetamol)
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none">• Wpływ na płodność (paracetamol, kofeina)• Stosowanie u dzieci poniżej 12 roku życia (paracetamol, kofeina)

VI.1.2 Tabela dotycząca trwających i planowanych badań w ramach planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po uzyskaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

VI.1.3 Streszczenie planu rozwoju skuteczności po uzyskaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

VI.1.4 Tabela podsumowująca środki minimalizacji ryzyka

Zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka
Istotne zidentyfikowane ryzyko		
Zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka
Nadwrażliwość (paracetamol, kofeina)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.3 Przeciwwskazania Rozdział 4.8 Działania niepożądane	Nie zaproponowano żadnego
Choroby wątroby (niewydolność wątroby, martwica wątroby, zaburzenia czynności wątroby) (paracetamol)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Rozdział 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji Rozdział 4.8 Działania niepożądane Rozdział 4.9 Przedawkowanie	Nie zaproponowano żadnego
Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (paracetamol)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Rozdział 4.8 Działania niepożądane Rozdział 4.9 Przedawkowanie	Nie zaproponowano żadnego
Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (paracetamol)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Rozdział 4.8 Działania niepożądane	Nie zaproponowano żadnego

Stosowanie u pacjentów chorujących na astmę z nadwrażliwością na aspirynę z powodu ryzyka wystąpienia bronchospazmu (paracetamol)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Rozdział 4.8 Działania niepożądane	Nie zaproponowano żadnego
Przedawkowanie (paracetamol, kofeina)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Rozdział 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji Rozdział 4.8 Działania niepożądane Rozdział 4.9 Przedawkowanie	Nie zaproponowano żadnego
Choroby krwi (małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, neutropenia, leukopenia i pancytopenia) (paracetamol)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Rozdział 4.8 Działania niepożądane	Nie zaproponowano żadnego
Interakcje z lekami przeciwwzakrzepowymi (paracetamol)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji	Nie zaproponowano żadnego
Interakcje z produktami indukującymi enzymy (paracetamol)	Rozdział 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji	Nie zaproponowano żadnego
Pobudzenie OUN (w tym u niemowląt w okresie karmienia piersią) (kofeina)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Rozdział 4.6 Płodność, ciąża i karmienie piersią Rozdział 4.8 Działania niepożądane Rozdział 4.9 Przedawkowanie	Nie zaproponowano żadnego
Istotne potencjalne zagrożenia		

Stosowanie u pacjentów uzależnionych od alkoholu (Paracetamol)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów: Rozdział 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Rozdział 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji Rozdział 4.8 Działania niepożądane Rozdział 4.9 Przedawkowanie	Nie zaproponowano żadnego
Poważne reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy) (paracetamol)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów. Rozdział 4.3 Przeciwwskazania Rozdział 4.8 Działania niepożądane	Nie zaproponowano żadnego
Brakujące informacje		
Wpływ na płodność (paracetamol, kofeina)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów. Rozdział 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację	Nie zaproponowano żadnego
Stosowanie u dzieci poniżej 12 roku życia (paracetamol, kofeina)	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania w referencyjnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla produktów. Rozdział 4.2 Dawkowanie i sposób podawania	Nie zaproponowano żadnego

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Solpadeine Control przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Szacuje się, że rokrocznie na całym świecie 1 na 5 osób dorosłych odczuwa ból, a u 1 na 10 rozpoznaje się ból przewlekły. Ból występuje w całej populacji, niezależnie od wieku, płci, dochodu, rasy/tożsamości etnicznej, czy czynników geograficznych. Ból dzieli się na ostry, przewlekły, okresowy i połączenie tych trzech rodzajów. Wśród uczestników zakrojonego na szeroką skalę badania przeprowadzonego w Wielkiej Brytanii, Francji, Hiszpanii, Niemczech i we Włoszech, 22,5% zgłaszało silny ból, 59,2% umiarkowany ból, a 18,1 % łagodny ból.² Cztery najczęstsze przyczyny bólu to: rak, choroba zwyrodnieniowa stawów i reumatoidalne zapalenie stawów, operacje i urazy, oraz problemy z kręgosłupem. U chorych cierpiących z powodu bólu obserwuje się m. in. depresję, niezdolność do pracy, zrywanie więzi społecznych i myśli samobójcze.¹ W badaniu analizującym częstość występowania bólu u hospitalizowanych dzieci w USA zaobserwowano występowanie umiarkowanego i silnego bólu w trakcie hospitalizacji u 27% badanych. Wskaźnik występowania umiarkowanego i silnego bólu był wyższy u nastolatków i niemowląt (odpowiednio 38% i 32%) niż u pozostałych dzieci (17%).³

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Doświadczenia kliniczne potwierdzają wyższą skuteczność działania przeciwbólowego połączenia paracetamolu i kofeiny niż paracetamolu stosowanego w monoterapii, podkreślają działanie adjuwantowe kofeiny i popierają dowodami dane z badań klinicznych na omawianej skuteczność kombinacji^{48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58}.

Substancje czynne, paracetamol i kofeina, są i były szeroko stosowane w proponowanych wskazaniach w Europie i innych częściach świata. Połączenie paracetamolu i kofeiny stanowi skuteczną metodą leczenia u pacjentów, u których leczenie przeciwbólowe paracetamolem w monoterapii nie jest skuteczne lub u których stosowanie NLPZ jest przeciwwskazane lub niezalecane.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Brak danych, określonych w sprawozdaniu jako informacje brakujące, dotyczących wpływu produktu na płodność oraz stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Alergia (Nadwrażliwość) (paracetamol, kofeina)	Mogą wystąpić reakcje alergiczne o ciężkim przebiegu, jak wysypka skórna lub świąd (czasem z obrzękiem ust lub twarzy albo zadyszka).	Nie ma całkowitej możliwości zapobiegania. Pierwszorazowe wystąpienie reakcji alergicznej nie zawsze jest przewidywalne. Unikać stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na paracetamol, kofeinę lub jakiegokolwiek z pozostałych składników produktu.
Uszkodzenie wątroby (choroby wątroby: niewydolność wątroby, martwica wątroby, zaburzenia czynności wątroby) (paracetamol)	Przyjmowanie zbyt dużej ilości paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby (hepatotoksyczność).	O ile lekarz lub farmaceuta nie zaleci inaczej, produkt leczniczy należy przyjmować zgodnie ze wskazaniami w ulotce dołączonej do opakowania. Nie należy stosować jednocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol.
Stosowanie u pacjentów z uszkodzeniem wątroby (stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby) (paracetamol)	Przyjmowanie nadmiernej ilości paracetamolu przez pacjentów z uszkodzeniem wątroby może prowadzić do ciężkiego jej uszkodzenia (hepatotoksyczność).	W przypadku długiego stosowania przez pacjentów z uszkodzeniem wątroby nie należy przyjmować dawki dobowej większej niż 2-3 gramy i należy stosować się do zaleceń lekarza.
Stosowanie u pacjentów z poważnym uszkodzeniem nerek (stosowanie u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek)	Przyjmowanie normalnych ilości paracetamolu może powodować toksyczność u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem nerek z powodu możliwego ograniczonego wydalania leku z moczem.	W przypadku pacjentów z ciężkim uszkodzeniem nerek należy zmniejszyć dawkę i wydłużyć przerwy pomiędzy kolejnymi podaniami leku do przynajmniej 6-8 godzin i stosować się do zaleceń lekarza.

(paracetamol)		
Skurcz dróg oddechowych u pacjentów z astmą (Stosowanie u pacjentów z nadwrażliwością na aspirynę z powodu ryzyka wystąpienia skurczu oskrzeli) (paracetamol)	U niektórych pacjentów z astmą istnieje ryzyko wystąpienia bronchospazmu (skurczu dróg oddechowych).	W przypadku chorych na astmę należy przyjmować produkt leczniczy przez jak najkrótszy okres czasu, nie przekraczając zalecanej dawki, stosując się do zaleceń lekarza lub farmaceuty. Produktu nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na aspirynę i inne NLPZ.
Przedawkowanie (paracetamol, kofeina)	Przedawkowanie paracetamolu (czasami z zamiarem popełnienia samobójstwa) stanowi częstą przyczynę ciężkiego uszkodzenia wątroby w Europie, a zwłaszcza w Wielkiej Brytanii. Przedawkowanie kofeiny może spowodować następujące objawy: ból w nadbrzuszu, wymioty, diureza, tachykardia lub zaburzenia rytmu serca, pobudzenie układu nerwowego (bezsenna, niepokój, pobudzenie, pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, drżenia i drgawki).	Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę i należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. w postaci kawy, herbaty, czy niektórych napojów w puszkach) w czasie przyjmowania produktu leczniczego. Ponadto należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych zawierających paracetamol.
Choroby krwi (zaburzenia krwi: małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, neutropenia, leukopenia i pancytopenia) (paracetamol)	Bardzo rzadko stosowanie paracetamolu może mieć związek z chorobami krwi, które mogą powodować zagrożenie życia.	Pacjenci z „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”, „niedokrwistością hemolityczną” i „niedoborem glutationu” powinni zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania produktu leczniczego i powinni postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
Interakcje z lekami przeciwdziałającymi krzepnięciu krwi (Interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi) (paracetamol)	Paracetamol może nasilać działanie przeciwzakrzepowe niektórych leków, takich jak warfaryna, zwiększając ryzyko wystąpienia krwawień.	W przypadku pacjentów przyjmujących inne leki przepisane przez lekarza, przed przyjęciem paracetamolu należy postąpić zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Interakcje z produktami indukującymi enzymy (paracetamol)	W przypadku jednoczesnego stosowania z paracetamolem niektóre leki indukujące enzymy wątrobowe (karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, dziurawiec zwyczajny) zwiększają ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby (hepatotoksyczność).	W przypadku pacjentów przyjmujących inne leki przepisane przez lekarza, przed przyjęciem paracetamolu należy postąpić zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
Pobudzający wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) (kofeina)	Wysokie spożycie kofeiny może spowodować pobudzenie OUN powodujące problemy ze snem, drżenia i dyskomfort w klatce piersiowej.	W przypadku wystąpienia nadmiernego pobudzenia OUN produkt należy odstawić. Należy unikać nadmiernego spożywania napojów zawierających kofeinę, takich jak kawa czy herbata. Należy unikać stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u pacjentów uzależnionych od alkoholu (paracetamol)	Przyjmowanie zbyt dużej ilości paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby (hepatotoksyczność) u pacjentów z chorobą alkoholową. Produkt leczniczy należy przyjmować zgodnie ze wskazaniami w ulotce dołączonej do opakowania i zaleceniami pracownika służby zdrowia.
Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona (Stevens-Johnson syndrome-SJS) i rumień wielopostaciowy (erythema multiforme- EM)) (paracetamol)	Ciężkie reakcje skórne, takie jak SJS, EM, czy toksyczna nekroliza naskórka (toxic necrolysis syndrome-TEN) są głównie, ale nie zawsze, reakcjami polekowymi. Bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych (SJS i TEN) obserwowano bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących paracetamol.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Wpływ na płodność (paracetamol, kofeina)	Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.
Stosowanie u dzieci poniżej 12 roku życia (paracetamol, kofeina)	Produkt jest nieodpowiedni do stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia ze względu na ograniczone informacje odnośnie do stosowania w tej populacji pacjentów.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która informuje lekarzy, farmaceutów i inny profesjonalny personel medyczny o szczegółach dotyczących sposobu stosowania leku, zagrożeniach oraz zaleceniach dotyczących ich ograniczania. Skrócona wersja charakterystyki produktu w przystępnym języku ma postać ulotki dołączonej do opakowania (PL). Środki opisane w tych dokumentach znane są jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Na cele niniejszego streszczenia proponowana ChPL i ulotka dołączona do opakowania dla wszystkich zainteresowanych krajów członkowskich (wymienionych w Załączniku 2) stanowią referencyjne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania dla wszystkich produktów Omega Pharma zawierających paracetamol/kofeinę.

Dla tego leku brak jest dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Rutynowe monitorowanie niepożądanych działań produktów powinno być wystarczające do celów postmarketingowego monitorowania ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Nie dotyczy.