

Информация за пациенти

PRAC препоръчва прекратяване на продажбите на лекарствените продукти, съдържащи парацетамол с изменено освобождаване

Предозирането на лекарства с изменено освобождаване е сложно и трудно за овладяване

След осъществяване на съответен преглед, експертите по лекарствена безопасност на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), препоръчаха да бъдат спрени продажбите на лекарствените продукти, съдържащи парацетамол с изменено или удължено освобождаване. Това е свързано с рисковете на сложното освобождаване на парацетамол от тези лекарствени форми в организма при предозиране.

Прегледът на лекарствата, съдържащи парацетамол с удължено освобождаване е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА по искане на Агенцията по лекарства на Швеция, която отбелязва затруднения при лечението на предозиране с тези лекарства още от началото на появата им на пазара.

Опитът показва, че при предозиране (специално на високи дози) обичайните лечебни процедури, разработени за лечение при предозиране на лекарствени продукти с незабавно освобождаване, не са подходящи. Ако лекарите не знаят, че е приет парацетамол с изменено освобождаване, което е важно за решението как да се лекува, например кога и за колко време да се включи антидот (лекарство за противодействие), предозирането може да причини тежко увреждане на черния дроб или дори смърт. При продукти с изменено освобождаване, които съдържат обезболяващото средство трамадол, положението се усложнява от допълнителните ефекти от предозиране с трамадол.

В много случаи на предозиране е възможно да не се разбере дали е погълнат парацетамол с незабавно или с изменено освобождаване, което води до затруднения в решението за вида лечение, което е необходимо. Комитетът не намира средства, които да позволят намаляването на риска за пациентите, нито възможен и стандартизиран начин да се приспособи лечението на предозиране на парацетамол, провеждано в държавите на Европейския съюз, за случаите на предозиране с лекарствени продукти с изменено освобождаване. Имайки предвид това, Комитетът направи заключението, че рисковете в случай на предозиране с тези лекарства надвишават ползата от продължителното действие, което те имат. Поради това Комитетът препоръчва прекратяване на продажбите на лекарствените продукти с парацетамол с изменено освобождаване. Лекарствените продукти, съдържащи парацетамол с незабавно освобождаване, които не са засегнати от този преглед ще бъдат, както преди, налични.

Тъй като всички, обхванати от прегледа лекарства са разрешени по национални процедури, препоръката на PRAC ще бъде насочена към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще представи позиция по този проблем.

Когато се употребяват правилно и в препоръчаните дози, ползите от лекарствата, съдържащи парацетамол, надвишават рисковете. Много важно е пациентите да потърсят бързо медицинска консултация, ако са приели или мислят, че може да са приели повече от препоръчителната доза парацетамол. Пациентите трябва да се

съветват с медицински специалисти и ако имат други опасения, свързани с тяхното лечение.

Повече за лекарството

Парацетамол е лекарство, което се употребява в продължение на много години за облекчаване на болка и температура при деца и възрастни. Лекарствените продукти, които съдържат парацетамол с незабавно освобождаване са разрешени за употреба във всички държави на Европейския съюз, но те не са обект на този преглед.

Лекарствените продукти, които са обхванати от този преглед съдържат парацетамол с изменено освобождаване; предназначени са за приемане през устата и имат по-продължително действие. Те се предлагат в Белгия, Дания, Финландия, Люксембург, Португалия, Румъния и Швеция под различни търговски имена като Алведон 665мг, Панадол Артро, Панадол Екстент, Панадол Ретард 8 часа, Панодил 665 мг, Паратабс Ретард и Пинекс Ретард. Лекарствените продукти с изменено освобождаване, които съдържат парацетамол в комбинация с опиоидното обезболяващо средство трамадол се предлагат с търговски имена Дилибан ретард или Дорета SR в България, Чехия, Естония, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Испания. Тези лекарства също са обхванати от прегледа.

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствените продукти с изменено освобождаване, съдържащи парацетамол е поискан на 30.06. 2016 г. от Швеция на основание член 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който предостави препоръки. Препоръките на PRAC сега ще бъдат насочени към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще одобри позиция по проблема. CMDh е група, в която имат представителство държавите на Европейския съюз, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. CMDh има отговорности за осигуряване на хармонизирани стандарти, свързани с безопасността за лекарствата, разрешени по национални процедури на територията на ЕС.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified_release/human_referral_prac_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.
- първоначална информация може да съобщите и на на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34