

**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, 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 няма информация, че е приет парацетамол с изменено освобождаване, предозирането може да причини тежко увреждане на черния дроб или дори смърт, тъй като предозирането на лекарствени форми с изменено освобождаване изисква промени по отношение времето на включването на антидота N-acetylcystein, продължителността на приема и контролите на кръвните концентрации на парацетамол. 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 форми с изменено освобождаване. Имайки предвид това, Комитетът направи заключението, че рисковете в случай на предозиране с тези лекарства надвишават ползата от по-продължителното действие, което те имат. Поради това Комитетът препоръчва прекратяване маркетинга на лекарствените продукти, съдържащи парацетамол с изменено освобождаване. Лекарствените продукти, съдържащи парацетамол с незабавно освобождаване, които не са засегнати от този преглед ще бъдат, както и 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 позицията 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 на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана

лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ www.bda.bg:

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и 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 обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.