

Številka: 1382-16/2016  
Datum: 12.7.2016

**SPOROČILO ZA JAVNOST**  
**Pregled zdravil s paracetamolom v farmacevtskih oblikah s**  
**prirejenim/podaljšanim sproščanjem za oceno tveganja za preveliko**  
**odmerjanje**

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je pričel s pregledom koristi in tveganj zdravil s paracetamolom v farmacevtskih oblikah s prirejenim/podaljšanim sproščanjem (pomeni, da se učinkovina iz zdravila sprošča skozi daljši čas), ki so na trgu EU. Le ta se razlikujejo od zdravil s paracetamolom v farmacevtskih oblikah s takojšnjim sproščanjem, ki se običajno uporabljajo in niso vključena v ta pregled.

Standardni postopki za oceno in obvladovanje prevelikega odmerjanja s paracetamolom so zasnovani za obvladovanje teh tveganj za oblike s takojšnjim sproščanjem. PRAC bo zato ocenil razpoložljive podatke in tveganje za prekomerno odmerjanje pri farmacevtskih oblikah s prirejenim/podaljšanim sproščanjem ter ali so zanje potrebni dodatni ukrepi. V zadnjih letih so večkrat poročali o primerih prevelikega odmerjanja z nekaterimi zdravili s paracetamolom v farmacevtskih oblikah s prirejenim/podaljšanim sproščanjem, kar kaže, da morda zgoraj omenjeni standardni postopki niso povsem primerni za obvladovanje prevelikega odmerjanja pri teh zdravilih.

Paracetamol se uporablja že veliko let za zdravljenje bolečine ter zvišane telesne temperature (vročine) pri odraslih in otrocih. Zdravila v oblikah s takojšnjim sproščanjem imajo dovoljenje za promet v vseh državah EU. V nekaterih državah EU pa so na voljo tudi zdravila s prirejenim/podaljšanim sproščanjem za podaljšan učinek kot npr. Alvedon 665 mg ali pod drugimi imeni. Nekatera poleg paracetamola vsebujejo še druge protibolečinske učinkovine in so tudi vključena v ta pregled.

Pregled je sprožila švedska agencija za zdravila (MPA) po členu 31 Direktive 2001/83/ES.

Na slovenskem trgu je paracetamol v obliki s podaljšanim sproščanjem na voljo v kombinaciji s tramadolom (Doreta SR 75 mg/650 mg tablete s podaljšanim sproščanjem).

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).