

sp.zn.sukls114378/2013

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**PARAMAX Rapid 1 g**

tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje paracetamol 1 g .

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Popis: bílé podlouhlé bikonvexní tablety z jedné strany s půlicí rýhou. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

PARAMAX Rapid 1 g působí proti středně silné bolesti.

Tablety jsou doporučeny u dospělých a dospívajících od 15 let k léčbě bolestivých a horečnatých stavů jako jsou bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zubů, neuralgie různého původu, menstruační bolesti, revmatické bolesti (zejména osteoartróza), bolesti zad, a dále bolesti svalů, kloubů a bolesti v krku při chřipce a nachlazení. Současně snižuje horečku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro perorální podání.

##### **Dávkování pro dospívající a dospělé:**

500 mg (tj. ½ tablety) -1000 mg (1 tableta) 1-4x denně

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny u dospělých a 4-6 hodin u dospívajících.

Jednotlivá dávka 1000 mg není vhodná pro osoby s hmotností nižší než 60 kg.

**Maximální denní dávka** paracetamolu je 4 g, tj. 4 tablety přípravku Paramax Rapid 1 g.

##### Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší než 15 let.

##### Renální insuficience

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit: při glomerulární filtraci 50-10 ml/min lze podávat 500 mg (1/2 tablety) každých 6 hodin, při hodnotě nižší než 10 ml/min každých 8 hodin.

#### 4.3 Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován při známé přecitlivělosti na paracetamol nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku, při těžké hepatální insuficienci, akutní hepatitidě a při těžké hemolytické anémii.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater. Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času. Opatrnosti je třeba u pacientů s

deficitem enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a nemocných se zhoršenou funkcí ledvin (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Paracetamol může být již v dávkách nad 6-8g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Pití nadměrného množství kávy nebo čaje spolu s užíváním přípravku může způsobit pocit napětí a podrážděnosti.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem. Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení dlouhodobým pravidelným denním užíváním paracetamolu. Občasné používání nemá signifikantní efekt. Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem. Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu. Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě. Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Epidemiologické studie prováděné během těhotenství neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu užívaného v doporučených dávkách.

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky signifikantní.

Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány.

Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojence není nutno kojení přerušit.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou při dodržování terapeutických dávek vzácné.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující frekvencí četnosti výskytu:

##### ***Poruchy gastrointestinálního systému***

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ): nauzea, vomitus

##### ***Poruchy jater a žlučových cest:***

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ): zvýšení jaterních transamináz

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$  včetně jednotlivých případů): poškození jater

##### ***Poruchy krve a lymfatického systému:***

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$  včetně jednotlivých případů): Změny krevního obrazu jako hemolytická anémie, trombocytopenie, agranulocytóza, leukopenie, neutropenie, a pancytopenie, které jsou reversibilního charakteru.

##### ***Respirační, hrudní a mediastinální poruchy***

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$  včetně jednotlivých případů): u predisponovaných osob bronchospasmus.

##### ***Poruchy imunitního systému***

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$  včetně jednotlivých případů): reakce z přecitlivělosti od slabého zrudnutí pokožky až ke kopřivce a k anafylaktickému šoku, kdy je nutné terapii okamžitě přerušit.

## 4.9 Předávkování

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti) může mít za následek závažné poškození jater a někdy i akutní tubulární nekrózu. K příznakům předávkování paracetamolu patří během prvních 24 hodin bledost, nevolnost, zvracení, nechutenství a bolest v břiše. Během 12-24 hodin po požití se mohou objevit příznaky poškození jater. Mohou se objevit abnormality metabolismu glukózy a metabolická acidóza. U těžké otravy může jaterní selhání progredovat v encefalopatii, kóma a smrt. Akutní renální selhání s akutní tubulární nekrózou se může vyvinout i když chybí těžké poškození jater. Byly též zaznamenány srdeční arytmie a pankreatitida. Poškození jater u dospělých osob může vzniknout po požití dávky 10 g paracetamolu nebo dávce vyšší. Předpokládá se, že excesivní množství toxického metabolitu (obvykle adekvátně detoxikované glutathionem po požití normálních dávek paracetamolu) je irreversibilně vázáno na jaterní tkáň.

Prodloužení protrombinového času je jedním indikátorem zhoršené funkce jater a proto je vhodné jeho monitorování. K poškození jater více inklinují pacienti, kteří užívají indukory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo pacienti s abuzem alkoholu.

Okamžitá léčba je nezbytná pro zvládnutí předávkování paracetamolu. I když chybí signifikantní časné příznaky, pacient by měl být ihned předán do nemocnice pod lékařský dohled. U každého nemocného, který požil dávku kolem 7,5 g nebo vyšší během posledních 4 hodin by měla být provedena laváž žaludku. Po té je třeba podat methionin (2,5 g p.o.) nebo specifické antidotum N-acetylcystein intravenózně (8-15 hodin po otravě), které mají příznivý efekt až do 48 hodin po předávkování.

Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze, počáteční dávka 150 mg/kg hmotnosti během 15 minut. Dále 50 mg/kg v infuzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále pak 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od počátku léčby. Acetylcystein lze podat i per os do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3x denně. Musí být dostupná opatření a postupy k zajištění základních životních funkcí. U velmi těžkých otrav je na místě hemodialýza či hemoperfuze.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, anilidy

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodné u dospělých pacientů i v pediatrii.

Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný působení kyseliny acetylsalicylové a je závislý na inhibici prostaglandinů v centrálním nervovém systému. Tato inhibice je však selektivní.

Neovlivňuje glykémii, je vhodný u diabetiků. Neovlivňuje krevní srážlivost při užívání dávek do 2g denně nebo při krátkodobém užívání, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči.

Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Analgetický účinek paracetamolu po jednorázovém podání dávky 0,5-1 g trvá 3-6 hodin, antipyretický 3-4 hodiny. Oba účinky jsou srovnatelné s kyselinou acetylsalicylovou ve shodných dávkách.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 15-60 minut a poločas v plasmě je 1-4 hodiny po terapeutických dávkách. Při vážné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážne vylučování ledvinami je třeba dávku paracetamolu redukovat.

Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tekutin. Vazba na plasmatické bílkoviny kolísá; 20-30% může být vázáno v koncentracích zachycených při akutní intoxikaci. Exkrece je prakticky výlučně renální ve formě konjugovaných metabolitů. Asi 5% paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě.

Paracetamol prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V preklinických údajích o bezpečnosti paracetamolu nejsou žádné důkazy teratogenity, mutagenity a kancerogenity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Povidon, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

4 roky (Blistr bezbarvý průhledný PVC/Al)

5 let (Bílý HDPE kontejner s bílým LDPE odklápěcím víčkem a odtrhovacím proužkem originality)

### **6.4 Uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

a) Blistr (bezbarvý průhledný PVC/Al), krabička.

b) Bílý HDPE kontejner s bílým LDPE odklápěcím víčkem a odtrhovacím proužkem originality.

Velikost balení:

5, 15, 30 a 100 tablet

### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)**

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

07/414/11-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.6.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

28.6.2013