

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANADOL Rapide
500 mg
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamol 500 mg.
Pomocná látka se známým účinkem: jedna potahovaná tableta obsahuje 173 mg sodíku.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta
Bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety, z jedné strany vyraženo "P".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba mírné až středně silné bolesti u bolestivých stavů, jako jsou bolesti hlavy včetně migrény a tensních bolestí, bolesti zubů, neuralgie různého původu, bolesti zad, revmatické bolesti kloubů (zejména bolest při osteoartróze), menstruační bolesti, bolesti svalů, kloubů a bolesti v krku při chřipce a akutních zánětech horních cest dýchacích. Současně snižuje horečku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k perorálnímu podání.

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let:

1-2 tablety podle potřeby až 4x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodiny.

1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 g paracetamolu (2 tablety), maximální denní dávka jsou 4 g paracetamolu (8 tablet). Při dlouhodobé terapii nemá denní dávka překročit 2,5 g paracetamolu (5 tablet).

Dospívající 12-15 let

500 mg paracetamolu (1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin. Maximální denní dávka jsou 3 g paracetamolu (6 tablet).

Děti

Panadol Rapide není vzhledem k obsahu léčivé látky vhodný pro děti do 12 let.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit: při glomerulární filtraci 50-10 ml/min se doporučuje prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami na 6 hodin, při hodnotě filtrace nižší než 10 ml/min se interval prodlužuje až na 8 hodin.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Závažná porucha funkce jater a akutní hepatitida

4.4 Zvláštní upozornění a 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 větší u pacientů s necirhotickým poškozením jater alkoholem.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné léky s obsahem paracetamolu.

U stavů s deplecí glutathionu (jako je např. sepse) může použití paracetamolu zvyšovat riziko metabolické acidózy.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. 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, induktry jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností při hemolytické anemii, deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (nebezpečí hemolytické anémie) a u nemocných s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Jedna tableta Panadolu Rapide obsahuje 173 mg sodíku (346 mg sodíku v dávce 2 tablety). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek není určen pro děti mladší než 12 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem.

Současné dlouhodobé užívání Panadolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užívání paracetamolu. Občasné užívání 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.

Induktry mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku, z důvodu možné indukce jeho metabolismu v játrech.

Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie.

Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Kojení

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 nutné kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Panadol Rapide nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Paracetamol

Frekvence nežádoucích účinků spojených s paracetamolem je uvedena v následující tabulce:

Frekvence	Systém	Nežádoucí účinky
Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)		
	Poruchy krve a lymfatického systému	Trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie
	Poruchy imunitního systému	Anafylaxe. Kožní hypersenzitivní reakce včetně kožní vyrážky a angioedému
	Srdeční poruchy	Edém
	Cévní poruchy	Edém
	Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení
	Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální jaterní funkce, selhání jater, nekróza jater, ikterus
	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus*
	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Svědění, vyrážka, pocení, purpura, kopřivka
Velmi vzácné ($< 1/10000$)	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)

* u pacientů senzitivních na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSAID

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

4.9 Předávkování

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají induktory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpurná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8-15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, anilidy

ATC kód: N02B E01

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum, jehož účinek je založen na inhibici syntézy prostaglandinů. Nemá další významné farmakodynamické vlastnosti. Bikarbonát sodný je pomocná látka, která zvyšuje disoluci tablety a vyprazdňování žaludku, a tím urychluje absorpci paracetamolu, a tím i rychlejší nástup účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Paracetamol je metabolizován v játrech a vylučován do moči jako konjugované glukuronidy a sulfáty, méně než 5% je vylučováno v nezměněné formě do moči jako paracetamol. Vazba na plazmatické proteiny je minimální v terapeutických hladinách.

Průměrný poločas eliminace paracetamolu po podání Panadolu Rapide je 2-3 hodiny a je podobný poločasu po podání standardních tablet paracetamolu na lačno nebo po jídle.

Koncentrace paracetamolu v plasmě (t_{max}) po podání Panadolu Rapide dosahuje vrcholu za 25 minut po podání na lačno a 45 minut po jídle. Maximální plasmatické koncentrace byly dosaženy alespoň dvakrát rychleji u Panadolu Rapide než u standardních tablet paracetamolu v obou případech, na lačno i po jídle ($p=0.0002$). Po podání Panadolu Rapide je paracetamol běžně měřen v plasmě během 10 minut po podání, a to na lačno i po jídle.

Rozsah absorpce paracetamolu z tablet Panadolu Rapide je ekvivalentní s absorpcí ze standardních tablet paracetamolu, jak ukazuje AUC na lačno i po jídle. Farmakokinetické údaje podporují dávku 2 tablety Panadolu Rapide. Jedna tableta nedodává dostatečné množství bikarbonátu sodného pro zvýšení absorpce paracetamolu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

hydrogenuhličitan sodný
předbobtnalý kukuřičný škrob
povidon 25
kukuřičný škrob
kalium-sorbát
mikrokrytalická celulóza
magnesium-stearát

potahová vrstva

potahová soustava opadry II Y-22-7719 bílá (obsahuje: oxid titaničitý (E 171),
polydextrosu, hypromelosu, triacetin, makrogol)

karnaubský vosk

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

4, 6, 8, 12, 16, 24 tablet.: bílý neprůhledný PVC/Al blistr, krabička

10 tablet: bílý neprůhledný PVC/Al blistr, rozkládací PVC pouzdro, text příbalové informace uveden na vnitřní straně pouzdra

Velikost balení: 4, 6, 8, 10, 12, 16, 24 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.,
Hvězdova 1734/2c,
140 00 Praha 4 - Nusle,
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
07/075/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
Datum první registrace: 3.4.2002
Datum posledního prodloužení registrace: 10.6.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU
3.8.2016