

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panadol Novum 500 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamol 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo „P“ v kruhu, na druhé straně s půlicí rýhou a na obou polovinách vyraženo „-“. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba bolesti mírné až střední intenzity, jako je bolest hlavy včetně migrény, bolest zubů, neuralgie různého původu, bolest při menstruaci, bolest doprovázející revmatická onemocnění zejména osteoartrózu a vertebrogenní algický syndrom, bolest svalů a kloubů a bolest v krku při chřipce a akutním zánětu horních cest dýchacích.

Horečka.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k perorálnímu podání. Tablety se mají zapít vodou.

Pacient má užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny.

Doporučené dávkování se nemá překračovat.

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

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

Jedna 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 (2 tablety). Maximální denní dávka je 4 g (8 tablet).

Děti a dospívající do 15 let:

Dospívající 12 – 15 let:

500 mg paracetamolu (1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4 – 6 hodin.

Maximální denní dávka je 3 g (6 tablet).

Děti 6 – 12 let:

250 – 500 mg paracetamolu (½ až 1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4 – 6 hodin.

Jednotlivá dávka je ½ tablety pro děti s tělesnou hmotností 21 – 32 kg a 1 tableta pro děti s tělesnou hmotností od 33 kg.

Maximální denní dávka při tělesné hmotnosti 21 - 24 kg je 1,25 g (2½ tablety), při tělesné hmotnosti 25 - 32 kg je to 1,5 g (3 tablety) a při tělesné hmotnosti 33 – 40 kg pak 2 g (4 tablety).

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

Pacienti s poruchou funkce ledvin se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

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 nižší než 10 ml/min se interval prodlužuje až na 8 hodin.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Pacienti s poruchou funkce jater se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

Paracetamol je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce jater.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Závažná hepatální insuficience.
- Akutní hepatitida.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol. Souběžné podávání by mohlo vést k předávkování.

Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater vedoucí až k potřebě transplantace jater nebo smrti. Základní onemocnění jater zvyšuje riziko předávkování a poškození jater v souvislosti s paracetamolem.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko paracetamolové hepatotoxicity, přičemž největší riziko se týká chronických alkoholiků, kteří před užitím paracetamolu krátkodobě abstinují (kolem 12 hodin).

Paracetamol může být již v dávkách nad 6 – 8 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může rozvinout i při nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky.

Pacienti s diagnostikovanou poruchou funkce jater nebo ledvin se musí před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku poradit s lékařem.

Při podávání Panadolu Novum 500 mg nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky Panadolu Novum 500 mg, je nutná pravidelná kontrola jaterních funkcí.

U pacientů s deplecí glutathionu, jako jsou významně podvyživení či anorektičtí pacienti, při velmi nízkém BMI, chroničtí těžcí alkoholici nebo pacienti se sepsí, byly hlášeny případy poruchy funkce až selhání jater. U stavů s deplecí glutathionu může použití paracetamolu zvyšovat riziko metabolické acidózy.

Zvýšená opatrnost je nutná u pacientů s deficitem enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy, s hemolytickou anémií a s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2).

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek Panadolu Novum 500 mg je nutná kontrola protrombinového času.

Opatrnost se doporučuje u pacientů se zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou (ASA) a/nebo nesteroidní antirevmatika (nesteroidní protizánětlivé přípravky, NSAID) z důvodu možné zkřížené citlivosti na paracetamol pozorované u pacientů citlivých na ASA. Mohou se vyskytnout příznaky podobné jako po podání ASA (bronchospasmus, naso-okulární reakce).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při dlouhodobém pravidelném denním užíváním s paracetamolem může být zvýšen antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových derivátů spolu se zvýšeným rizikem krvácení. Občasné užívání s paracetamolem nemá signifikantní efekt.

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

Současné dlouhodobé užívání Panadolu Novum 500 mg a ASA nebo dalších NSAID může vést k poškození ledvin.

Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem.

Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu ASA a chloramfenikolu.

Probenecid snižuje clearance a výrazně prodlužuje biologický poločas paracetamolu.

Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu v důsledku vzniku vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetu / neonatální toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Kojení:

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka. Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Studie u člověka nezaznamenaly žádné riziko s ohledem na kojení nebo pro kojene dítě. Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojence není nutno kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by paracetamol ovlivňoval pozornost a schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Anamnestická data z klinických studií nejsou dostatečná, proto jsou data o nežádoucích účincích čerpána převážně z post-marketingových zkušeností. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu.

Frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému velmi vzácné	trombocytopenie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy velmi vzácné	bronchospasmus (analgetické astma) u predisponovaných pacientů
Poruchy imunitního systému velmi vzácné vzácné	anafylaxe alergická dermatitida (reakce z přecitlivělosti včetně vyrážky a angioedému)
Poruchy kůže a podkožní tkáň velmi vzácné	závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
Poruchy jater a žlučových cest velmi vzácné	zvýšená hladina jaterních transamináz (porucha funkce jater)

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

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování paracetamolem může mít za následek závažné poškození jater končící transplantací jater či až smrtí a někdy akutní renální tubulární nekrózu. Spolu s poruchou funkce jater nebo jaterní toxicitou byla pozorovaná akutní pankreatitida. Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození, které se obvykle projevuje za 1 – 2 dny. Zkušenosti s předávkováním paracetamolem ukazují, že poškození jater obvykle vrcholí po 4 – 6 dnech. 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.

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, a to i v případě když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvláště 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, dospívajícím i 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: N02BE01

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodný u dospělých pacientů i v pediatrii. Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný působení ASA a je závislý na inhibici prostaglandinů v centrálním nervovém systému. Tato inhibice je však selektivní.

Absence periferní inhibice prostaglandinů dává paracetamolu důležité farmakologické vlastnosti, jako je např. zachování protektivních prostaglandinů v gastrointestinálním traktu. Paracetamol je proto vhodný

zejména pro pacienty s anamnézou onemocnění nebo užívající současnou medikaci, kde je periferní inhibice prostaglandinů nežádoucí (jako jsou např. pacienti s anamnézou gastrointestinálního krvácení nebo starší pacienti).

Neovlivňuje glykémii a je vhodný u diabetiků. Neovlivňuje krevní srážlivost při užívání dávek do 2 g denně nebo při krátkodobém užívání a nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Panadol Novum 500 mg s technologií Optizorb představuje desintegrační systém, který optimalizuje rozpouštění tablet ve srovnání se standardní tabletou paracetamolu. Scintigrafická data u lidí ukazují, že Panadol Novum 500 mg s technologií Optizorb se rozpadá do 5 minut po požití. Farmakokinetické údaje u lidí ukazují, že paracetamol je v plazmě detekovatelný po 10 minutách.

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Farmakokinetické studie u lidí ukázaly, že během prvních 60 min se vstřebá z Panadolu Novum 500 mg o 32 % více paracetamolu než ze standardní tablety paracetamolu ($p < 0,0001$). Současně je v této době snížena inter- a intraindividuální variabilita absorpce paracetamolu z Panadolu Novum 500 mg ve srovnání se standardní tabletou paracetamolu ($p < 0,0001$). Celkový rozsah absorpce paracetamolu z Panadolu Novum 500 mg je stejný jako ze standardní tablety paracetamolu.

Koncentrace v plazmě dosahuje vrcholu za 30 - 60 min po podání per os. Vazba na plasmatické bílkoviny je při terapeutických koncentracích minimální. Biologický poločas je 1 – 4 hodiny po podání terapeutické dávky. Maximální plasmatická koncentrace paracetamolu je po podání Panadolu Novum 500 mg s technologií Optizorb dosažena nejméně o 25 % rychleji než po standardních tabletách paracetamolu jak po podání na lačno, tak i po jídle ($p < 0,01$). Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tekutin.

Paracetamol je metabolizován hlavně v játrech. Dvě hlavní metabolické cesty jsou glukurokonjugace a sulfokonjugace. Exkrece je prakticky výlučně renální ve formě konjugovaných metabolitů. Ve formě nezměněného paracetamolu se vylučuje méně než 5 % podané dávky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

předbobtnalý kukuřičný škrob
uhlíčitan vápenatý
kyselina alginová
krospovidon typ A
povidon 25
magnesium-stearát
koloidní bezvodý oxid křemičitý
karnaubský vosk
potahová soustava Opadry YS-1-7003 bílá

(obsahuje oxid titaničitý (E 171), hypromelosu, makrogol, polysorbát 80)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

- a) Průhledný nebo bílý neprůhledný PVC/Al blistr, krabička.
Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30 tablet.
- b) Průhledný nebo bílý neprůhledný PVC blistr / dvouvrstvá bezpečnostní Al / PET fólie, krabička
Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30 tablet.

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

07/246/10-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 5. 2010/ 25. 3. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 9. 2019