

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paramax Extra 500 mg/65 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela tableta v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane. Priemery: šírka 7,5 mm a dĺžka 18 mm.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba miernej až stredne závažnej bolesti a horúčky u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Špecifický interval dávky závisí od symptómov a maximálnej dennej dávky. Tento interval však nemá byť nikdy kratší ako 6 hodín.

Ak ťažkosti pretrvávajú po dobu viac ako troch dní, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Dospelí a deti vo veku nad 12 rokov

500 mg/65 mg -1000 mg/130 mg (1-2 tablety) až 3-krát denne.

Neprekračujte odporúčanú dennú dávku 6 tabliet v priebehu 24 hodín.

Renálna insuficiencia

V prípade stredne závažnej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu 10 až 50 ml/min) má byť minimálny interval medzi 2 dávkami 6 hodín.

V prípade závažnej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu menej ako 10 ml/min) má byť minimálny interval medzi 2 dávkami 8 hodín.

Staršie osoby

Rovnako ako u dospelých.

Pediatrická populácia

Neodporúča sa pre deti mladšie ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Paramax Extra tablety sú určené len na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- deti mladšie ako 12 rokov,
- závažná hepatocelulárna insuficiencia (Childova-Pughova klasifikácia > 9).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Za nasledujúcich podmienok sa má paracetamol podávať len veľmi opatrne:
 - Hepatocelulárna insuficiencia (Childova-Pughova klasifikácia < 9)
 - Chronický alkoholizmus. Riziko predávkovania je vyššie u pacientov s necirhotickou patológiou pečene spôsobenou nadmerným požívaním alkoholu.
 - Závažná renálna insuficiencia (klírens kreatinínu < 10 ml/min)
 - Gilbertov syndróm (familiárna nehemolytická žltacka)
- Ak sa paracetamol podáva pacientom so súbežnou liečbou liekmi ovplyvňujúcimi pečeňové funkcie, dehydratovaným pacientom, pacientom s chronickými poruchami výživy, musia sa dodržiavať bezpečnostné opatrenia.
- Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.
- Riziko predávkovania je vyššie u pacientov s necirhotickou patológiou pečene spôsobenou nadmerným požívaním alkoholu.
- Počas užívania tohto lieku je potrebné sa vyhnúť alkoholickým nápojom, pretože požívanie alkoholu v kombinácii s paracetamolom môže spôsobiť poškodenie pečene (pozri časť 4.5). Pacientom so závislosťou od alkoholu sa má paracetamol podávať s opatrnosťou.
- Nadmerná konzumácia kávy alebo čaju môže vyvolať podráždenosť a pocit napätia pri súbežnom užívaní s tabletami s obsahom paracetamolu a kofeínu.
- Pacientov je potrebné upozorniť, aby súbežne neužívali iné lieky obsahujúce paracetamol vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene v prípade predávkovania (pozri časť 4.9).
- V prípade predávkovania, aj keď sa pacient cíti dobre, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc z dôvodu rizika nevratného poškodenia pečene (pozri časť 4.9).
- Neprekračujte odporúčanú dennú dávku (pozri časť 4.2).
- Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu lieku proti bolesti pri bolestiach hlavy môže tieto bolesti zhoršiť. Ak sa táto situácia spozoruje alebo existuje podozrenie na túto situáciu, je potrebné zaistiť lekársku pomoc a liečba sa má prerušiť. U pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy, existuje podozrenie na diagnózu bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov.
- U pacientov s astmou, ktorí sú citliví na kyselinu acetylsalicylovú, je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, pretože v súvislosti s paracetamolom sú hlásené mierne bronchospazmy (skrížená reakcia).

Za nasledujúcich podmienok sa má paracetamol podávať len veľmi opatrne:

- Chronická podvýživa (nízke zásoby glutatiónu pečene),
- Nedostatok glukóza-6-fosfát dehydrogenázy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kyselina acetylsalicylová

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej. Z dôvodu zvýšeného rizika poruchy obličiek podobnej poruche spôsobenej inými nesteroidnými antiflogistikami je možné len krátkodobé súbežné podávanie kyseliny acetylsalicylovej.

Alkohol

Požívaním alkoholu sa môže zosilniť hepatotoxicita paracetamolu.

Antiepileptiká (fenobarbital, fenytoín a karbamazepín)

Tieto lieky môžu zvyšovať množstvo toxických metabolitov paracetamolu a toxicitu pečene.

AZT (zidovudín)

Súbežné užívanie paracetamolu a AZT (zidovudínu) zvyšuje sklon k neutropénii. Preto si súbežné užívanie paracetamolu s AZT vyžaduje odporúčanie lekára.

Chloramfenikol

Paracetamol zvyšuje plazmatické hladiny chloramfenikolu. Preto sa odporúča sledovať plazmatické koncentrácie chloramfenikolu počas súbežnej liečby injekčným chloramfenikolom.

Kolestyramín

Tento liek môže znižovať množstvo gastrointestinálnej absorpcie paracetamolu. Kolestyramín sa nemá podávať v priebehu hodiny na dosiahnutie maximálneho analgetického účinku.

Metoklopramid a domperidón

Tieto lieky môžu zvyšovať rýchlosť absorpcie paracetamolu.

Probenecid

Tento liek môže mať vplyv na eliminačný čas metabolitov paracetamolu a tak zvyšuje riziko toxicity paracetamolu.

Rifampicín

Tento liek môže zvyšovať množstvo toxických metabolitov paracetamolu a toxicitu pečene.

Warfarín a iné kumaríny

Dlhodobé pravidelné denné užívanie paracetamolu môže zvyšovať antikoagulačný účinok warfarínu a iných kumarínov so zvýšeným rizikom krvácania: príležitostné dávky nemajú žiadny významný účinok.

Lubovník bodkovaný

Súbežné užívanie ľubovníka bodkovaného môže zvyšovať množstvo toxických metabolitov paracetamolu a toxicitu pečene.

Flukloxacilín

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Paracetamol

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu in utero poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas

tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej novej doby a v najnižšej novej frekvencii dávkovania.

Kofeín

Gravidným ženám sa odporúča obmedziť príjem kofeínu na minimum, pretože dostupné údaje o vplyve kofeínu na ľudský plod naznačujú možné riziko.

Dojčenie

Paracetamol a kofeín sa vylučujú do materského mlieka. Z dôvodu prítomného kofeínu môže byť ovplyvnené správanie dojčeného dieťaťa (vzrušenie, chabá schéma spánku). V dostupných publikovaných údajoch nie je dojčenie kontraindikované.

Za bežných terapeutických podmienok sa môže Paramax Extra používať počas gravidity a laktácie. Napriek tomu sa má podávať len po starostlivom posúdení prínosu a rizika.

4.7 O vplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Paramax Extra nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Klasifikácia frekvencie nežiaducich účinkov je nasledujúca:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: hematopoetické dysfunkcie, vrátane trombocytopenie a agranulocytózy.

Poruchy nervového systému

Časté: insomnie, nepokoj a tachykardia spôsobená kofeínom.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nauzea spôsobená podráždením žalúdka kofeínom.

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: hypersenzitívnosť (vrátane vyrážky).

Veľmi zriedkavé: anafylaxia, angioedém.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: kožná vyrážka, urtikária.

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady závažných kožných reakcií.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín sú bledosť, nauzea, vracanie, anorexia a bolesť brucha. Poškodenie pečene sa môže objaviť v priebehu 12 - 48 hodín po užití. Môžu sa

vyskytnúť poruchy metabolizmu glukózy a metabolická acidóza. V prípade závažného predávkovania môže zlyhanie pečene viesť k encefalopatii, kóme a úmrtiu. Akútne renálne zlyhanie s tubulárnou nekrózou sa môže tiež rozvinúť, dokonca aj za neprítomnosti závažného poškodenia pečene. Zaznamenali sa tiež prípady srdcových arytmií a pankreatitídy. Ak dávky paracetamolu presiahnu 6 g u dospelých a viac ako 140 mg/kg u detí, môže sa objaviť poškodenie pečene. Nadbytok toxických metabolitov (ktoré sú neutralizované glutatiómom, ak sa používajú normálne dávky paracetamolu) reaguje s tkanivom pečene.

Veľké dávky kofeínu môžu vyvolať bolesť hlavy, tremor, nervozitu, agitáciu, diurézu, poruchu gastrointestinálneho traktu, tachykardiu alebo srdcovú arytmiu.

Liečba

V prípade predávkovania paracetamolom sa má liečba začať okamžite.

Napriek chýbajúcim včasným príznakom sa majú pacienti poslať okamžite do nemocnice kvôli okamžitej lekárskej pomoci. Príznaky sa môžu obmedziť na nauzeu alebo vracanie a nemusia odrážať závažnosť predávkovania alebo riziko poškodenia orgánu.

Pri podozrení na intoxikáciu paracetamolom sa má vykonať výplach žalúdka, ak sa to považuje za klinicky významné. N-acetylcysteín sa má podať do 48 hodín.

V prípade nadmerného užitia kofeínu má byť k dispozícii všeobecná podporná liečba (napr. hydratácia a udržiavanie vitálnych funkcií).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká; Anilidy

ATC kód: N02BE51

Paracetamol je anilidový derivát. Vyvoláva analgetické a antipyretické účinky podobné účinkom salicylátov. Protizápalový účinok paracetamolu je však mierny, pretože len slabo inhibuje periférnu syntézu prostaglandínov. Na rozdiel od viacerých iných nesteroidných antiflogistických analgetík, nespôsobuje paracetamol vrede v gastrointestinálnom trakte.

Antipyretický účinok je výsledkom pôsobenia hypotalamického termoregulačného centra, teplota tela sa znižuje v dôsledku zvýšeného periférneho zásobovania krvou a z dôvodu potenia.

Paracetamol nemá žiadne účinky na krvné doštičky, čas krvácania ani na vylučovanie kyseliny močovej.

Kombinácia paracetamolu a kofeínu je zaužívanou analgetickou kombináciou.

Účinok uvoľňujúci bolesť dosahuje svoje maximum v priebehu 1 - 2 hodín po podaní a pretrváva približne 4 - 5 hodín. Účinok znižujúci horúčku sa dosahuje približne v priebehu ½ - 1 hodiny a dosahuje svoje maximum po 2 - 3 hodinách. Účinok znižujúci horúčku pretrváva približne 8 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Perorálne podávaný paracetamol sa rýchlo a takmer úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu.

Maximálna plazmatická koncentrácia paracetamolu sa dosahuje v priebehu ½ - 2 hodín po užití.

Po perorálnom podaní sa kofeín absorbuje rýchlo. Maximálna plazmatická koncentrácia kofeínu sa dosahuje v priebehu približne 20 - 60 minút a plazmatický polčas je približne 4 hodiny.

Distribúcia

Keď sa používajú terapeutické dávky paracetamolu, väzba na plazmatické proteíny je minimálna.

Eliminácia

Paracetamol sa metabolizuje v pečeni a vylučuje sa močom prevažne vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov – menej ako 5 % sa vylučuje v nezmenenej forme. Menšia časť dávky (približne 3-10 % terapeutickú dávku) sa metabolizuje prostredníctvom tvorby reaktívneho intermediálneho metabolitu cytochrómom P450, ktorý sa viaže na glutatión v pečeni a vylučuje sa vo forme konjugátov cysteínu a kyseliny merkapturovej. Metabolity a východiskové liečivo sa vylučujú obličkami. Biologický polčas paracetamolu je 1 - 4 hodiny.

V priebehu 48 hodín sa 45 % podanej dávky kofeínu vylúči močom vo forme kyseliny 1-metylmočovej a 1-metylksantínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

povidón 29-32,
mikrokryštalická celulóza,
kyselina stearová,
stearát horečnatý.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 60 a 100 tabliet (PVC/Al blister).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vitabalans Oy
Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna
FÍNSKO
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0898/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. decembra 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. apríla 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022