

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Panadol Rapide 500 mg filmsko obložene tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

- 500,0 mg paracetamola

pomožne snovi:

- natrij 176,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Tablete so bele do skoraj bele in v obliki kapsul, velikosti 19 x 9,017 mm, s ploskimi robovi in vtisnjeno črko "P" na eni strani ter "--" na drugi strani.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Panadol Rapide je analgetik in antipiretik in se priporoča za zdravljenje blagih do zmerno močnih bolečin in febrilnih stanj, npr. glavobola, vključno z migreno in tenzijskim glavobolom, zobobola, nevralgij, bolečin v hrbtu, revmatičnih in mišičnih bolečin, dismenoreje, bolečin pri vnetju žrela, bolečin v ušesu (otalgija) pa tudi za zniževanje telesne temperature in lajšanje bolečin mišic in sklepov pri prehladu in gripi.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Panadol Rapide je namenjen peroralni uporabi.

Uporabiti je potrebno najmanjši učinkoviti odmerek za lajšanje simptomov.

Odmerjanje

**Odrasli, vključno s starejšimi bolniki in otroci, starimi 12 let ali več:**

Eno ali dve tableti do štirikrat na dan oz. po potrebi. Bolnik lahko zdravilo vzame najpogosteje na vsake štiri ure, v 24-urnem obdobju pa ne sme vzeti več kot štiri odmerke (4000 mg oz. 8 tablet).

**Otroci, mlajši od 12 let:**

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih, starih do 12 let.

Način uporabe

Zdravilo Panadol Rapide je potrebno vzeti z manjšo količino tekočine.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri dajanju paracetamola bolnikom s hudo ledvično ali jetrno okvaro svetujemo previdnost. Pri bolnikih z necirotično alkoholno boleznijo jeter obstaja večje tveganje za preveliko odmerjanje.

Pri bolnikih, ki imajo pomanjkanje glutaciona, kot npr. pri sepsi, lahko uporaba paracetamola poveča tveganje za metabolno acidozo. Zaradi povečanega tveganja za presnovno acidozo z visoko anionsko vrzeljo (HAGMA-high anion gap metabolic acidosis) je pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina priporočena previdnost, še zlasti pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, sepsa, podhranjenih bolnikih, pri drugih stanjih, ki povzročajo pomanjkanje glutaciona (npr. kronični alkoholizem) in pri bolnikih, ki prejemajo najvišje dnevne odmerke paracetamola. Priporočeno je natančno spremljanje bolnika, vključno z merjenjem 5-oksoprolina v urinu.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za lajšanje bolečin lahko bolniki zdravilo jemljejo največ 7 dni, za zniževanje povišane telesne temperature pa največ 3 dni. Če se znaki bolezni v tem času ne izboljšajo, morajo obiskati zdravnika.

Zdravila Panadol Rapide ne priporočamo za otroke, mlajše od 12 let.

Vsebuje paracetamol. Bolnik ne sme sočasno jemati drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol. Sočasna uporaba z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol, lahko privede do prevelikega odmerjanja. Simptomi prevelikih odmerkov paracetamola v prvih 24 urah so bledica, slabost, bruhanje, izguba apetita in bolečine v trebuhu. Preveliko odmerjanje s paracetamolom lahko povzroči odpoved jeter, ki ima lahko za posledico presaditev jeter ali celo smrt.

Poročali so o primerih okvare/odpovedi jeter pri bolnikih, ki imajo pomanjkanje glutaciona, do česar lahko pride pri bolnikih, ki so močno podhranjeni, anoreksični, imajo nizek indeks telesne mase ali kronično prekomerno uživajo alkohol.

To zdravilo vsebuje 176 mg (7,7 mmol) natrija na tableto, kar je enako 8,8 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Hitrost absorpcije paracetamola lahko povečata metoklopramid ali domperidon, absorpcijo pa zmanjša holestiramin. Daljša redna vsakodnevna uporaba paracetamola lahko poveča antikoagulacijsko delovanje varfarina in drugih kumarinov in torej poveča nevarnost krvavitev, občasni odmerki zdravila pa nimajo pomembnejšega vpliva. Pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina je potrebna previdnost, saj je bila sočasna uporaba povezana s pojavom presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo, še zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja (glejte poglavje 4.4).

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Veliko število podatkov pri nosečnicah ne kaže na pojav prirojenih napak niti na toksičnost za plod oziroma novorojenčka. Epidemiološke študije o razvoju živčevja pri otrocih, izpostavljenih paracetamolu in utero, kažejo nejasne rezultate. Če je klinično potrebno, se paracetamol lahko uporablja med nosečnostjo, vendar v čim manjšem še učinkovitem odmerku, čim krajši čas in z najmanjšo možno pogostnostjo.

Paracetamol se izloča v materino mleko, a količine pri priporočenih odmerkih niso klinično pomembne. Dostopni literaturni podatki ne kontraindicirajo dojenja.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Pandol Rapide nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	Preobčutljivost, vključno s kožnim izpuščajem in toksično epidermalno nekrolizo	Zelo redki

Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi prevelikega odmerjanja paracetamola v prvih 24 urah so bledica, slabost, bruhanje, neješčnost in trebušne bolečine. Veliki odmerki natrijevega hidrogenkarbonata lahko povzročijo občutek slabosti in spahovanje. Že 12 do 48 ur po zaužitju zdravila se lahko pojavijo laboratorijski znaki okvare jeter (zvišana koncentracija jetrnih transaminaz (AST, ALT), laktat dehidrogenaze in bilirubina, skupaj s povečano ravnjo protrombina). Izkušnje po prevelikem odmerjanju paracetamola kažejo, da so se klinični znaki okvare jeter običajno pokazali po 24 do 48 urah in dosegli najvišjo točko po 4 do 6 dneh. Nastopita lahko

nenormalna presnova glukoze in metabolna acidoza. V primeru hude zastrupitve lahko jetrna okvara napreduje do encefalopatije, kome in smrti. Potrebna je lahko presaditev jeter. Akutna ledvična odpoved z akutno tubularno nekrozo se lahko pojavi tudi brez hude jetrne okvare. Poročali so o srčnih aritmijah in pankreatitisu. Akutni pankreatitis so običajno opazili v povezavi z motenim delovanjem jeter in toksičnostjo za jetra. Jetrna okvara je možna pri odraslih, ki so zaužili 10 g paracetamola ali več. Menijo, da se prekomerne količine toksičnega presnovka paracetamola (ki ga lahko pri zaužitju normalnih odmerkov ustrezno razstrupi glutation) ireverzibilno vežejo na jetrno tkivo.

Pri zdravljenju prevelikega odmerjanja paracetamola je bistveno takojšnje ukrepanje. Če sumimo na preveliko odmerjanje ali je le-to potrjeno, moramo bolnika takoj napotiti v bolnišnico in mu nuditi nujno zdravniško pomoč. To je potrebno tudi pri bolnikih brez simptomov ali znakov prevelikega odmerjanja, saj obstaja tveganje za zakasnelo okvaro jeter. Vsakemu bolniku, ki je zaužil okoli 7,5 g ali več paracetamola v predhodnih 4 urah, moramo izprati želodec. Lahko mu damo metionin peroralno ali N-acetilcistein intravensko, ki lahko delujeta ugodno vsaj 48 ur po zaužitju prekomernega odmerka. Izvajati moramo tudi splošne podporne ukrepe. Velike količine natrija v zdravilu lahko povzročijo hipernatremijo, zato je treba spremljati elektrolite in bolnike ustrezno zdraviti.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Drugi analgetiki in antipiretiki, paracetamol, oznaka ATC: N02BE01

Paracetamol je analgetik in antipiretik. Mehanizem delovanja verjetno vključuje zaviranje tvorbe prostaglandinov, primarno znotraj centralnega živčnega sistema. Pomanjkanje perifernega zaviranja tvorbe prostaglandinov da pomembne farmakološke lastnosti, kot je ohranitev zaščitnih prostaglandinov znotraj gastrointestinalnega trakta. Paracetamol je zato še posebej primeren za bolnike z boleznimi ali na zdravilih, kjer periferna inhibicija tvorbe prostaglandinov ni zaželena (na primer za bolnike, ki imajo v anamnezi krvavitev iz gastrointestinalnega trakta).

Podatki kliničnih študij kažejo, da je začetek analgezije pri tabletah Panadol Rapide hitrejši kot pri standardnih tabletah Panadol.

V študiji akutne bolečine ni bilo ugotovljenih razlik v začetku analgezije po uporabi tablet Panadol Rapide na tešče ali po obroku.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija

Paracetamol se hitro in skoraj v celoti absorbira iz gastrointestinalnega trakta.

Natrijev hidrogenkarbonat je pomožna snov, katerega vloga v tej formulaciji je, da poveča hitrost raztapljanja tablet in praznjenja želodca. Tako poveča hitrost absorpcije paracetamola in omogoči hitrejšo analgetično delovanje zdravila.

Obseg absorpcije paracetamola iz tablet Panadol Rapide ustreza obsegu absorpcije iz standardnih tablet (vidno iz AUC), tako pri uporabi ene kot tudi dveh tablet.

#### Porazdelitev

Po zaužitju zdravila Panadol Rapide je srednji čas nastopa največje plazemske koncentracije paracetamola ( $t_{max}$ ) 25 minut na tešče in 45 minut po obroku. Farmakokinetične študije pri

ljudeh so pokazale, da paracetamol pri uporabi zdravila Panadol Rapide doseže največjo plazemsko koncentracijo vsaj dvakrat hitreje kot pri standardnih tabletah Panadol, tako pri uporabi ene kot tudi dveh tablet.

Po zaužitju zdravila Panadol Rapide lahko paracetamol običajno izmerimo v plazmi že po 10 minutah, tako na tešče kot po obroku. Pri terapevtskih koncentracijah je vezava paracetamola na plazemske beljakovine minimalna.

#### Biotransformacija

Paracetamol se presnovi v jetrih in izloča s sečem v obliki glukuronidnih in sulfatnih konjugatov.

#### Izločanje

Manj kot 5 % paracetamola se izloči v nespremenjeni obliki s sečem.

Srednja razpolovna doba izločanja paracetamola po zaužitju zdravila Panadol Rapide je 2 do 3 ure in je podobna razpolovni dobi po jemanju standardnih tablet paracetamola tako na tešče kot po obroku.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Med predkliničnimi podatki o varnosti paracetamola iz literature ni nobenih novih izsledkov, ki bi bistveno vplivali na priporočeni odmerek ali uporabo zdravila, in ki ne bi bili navedeni v drugih poglavjih tega povzetka. Običajne študije z uporabo trenutno sprejetih standardov vrednotenja toksičnosti za razmnoževanje in razvoj niso na voljo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Jedro tablete:

- natrijev hidrogenkarbonat (E500)
- predgelirani škrob
- povidon
- koruzni škrob
- mikrokristalna celuloza (E460)
- magnezijev stearat (E470b)
- karnauba vosek (E903)
- natrijev karboksimetilškrob
- brezvodni koloidni silicijev dioksid

Obloga tablete:

- titanov dioksid (E171)
- polidekstroza (E1200)
- hipromeloza (E464)
- triacetin (E1518)
- makrogol 8000

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Motni pretisni omoti iz PVC/aluminijaste folije ali za otroke varni pretisni omot iz PVC/aluminijaste folije/PET s po 10 (1x10) filmsko obloženimi tabletami v škatli.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

### **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/99/01214/009

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 04.01.1999

Datum zadnjega podaljšanja: 12.12.2011

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

29.09.2023