

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Panadol Optizorb 500 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta, ovalne oblike, s sploščenimi robovi. Na eni strani bele do skoraj bele tablete je vtisnjena črka 'P' v krogu, na drugi pa zareza za prelom. Na vsaki strani zareze za prelom je vtisnjen znak '!'.
Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Panadol Optizorb vsebuje paracetamol, ki je analgetik in antipiretik.

Zdravilo Panadol Optizorb lajša glavobol, migreno, bolečine v hrbtu, revmatske bolečine, bolečine v mišicah, nevralgijo, zobobol, menstrualne bolečine in bolečine v ušesu (otalgija). Zdravilo Panadol Optizorb tudi izboljša počutje pri prehladu, gripi, vnetju žrela in znižuje povišano telesno temperaturo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

peroralna uporaba

Uporabiti je potrebno najmanjši učinkoviti odmerek za lajšanje simptomov.

Odmerjanje

Odrasli (tudi starejši) in otroci, starejši od 12 let:

1 do 2 tableti vsakih 4-6 ur. Bolniki ne smejo jemati zdravila pogosteje kot vsake 4 ure. Posamezni odmerek ne sme biti večji kot 2 tableti. Največji dnevni odmerek je 8 tablet.

Otroci, stari od 6 do 12 let:

Pol do 1 tableta vsakih 4-6 ur. Zdravila ne smejo dobiti pogosteje kot vsake 4 ure. Največji dnevni odmerek je 4 tablete. Brez posveta z zdravnikom lahko otroci dobivajo tablete Panadol Optizorb največ 3 dni.

Otroci mlajši od 6 let:

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih, starih do 6 let.

Način uporabe

Tableto naj bolniki pogoltnejo z zadostno količino tekočine (kozarec vode, čaja ali sadnega soka).

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Priporočamo posebno previdnost pri uporabi paracetamola pri bolnikih s hudimi jetrnimi in ledvičnimi boleznimi. Tveganje pri prevelikem odmerku je večje pri bolnikih-alkoholikih z neciroznimi jetrnimi boleznimi.

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.

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 odmernjanje 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.

Priporočenega odmerka bolniki ne smejo preseči.

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. Otrokom se zdravila ne sme dajati več kot 3 dni brez posvetovanja z zdravnikom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Metoklopramid ali domperidon povečata hitrost absorpcije paracetamola, holestiramin pa jo zmanjša. Redna dnevna uporaba paracetamola v daljšem časovnem obdobju lahko stopnjuje antikoagulantni učinek varfarina in drugih kumarinov. Tudi tveganje krvavitve je večje. Občasni odmerki paracetamola nimajo pomembnih posledic.

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. Bolnice morajo slediti navodilom, ki jih dobijo od zdravnika. Paracetamol se izloča v materino mleko, a količine pri priporočenih odmerkih niso klinično pomembne. Dostopni literarni podatki ne kontraindicirajo dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Panadol Optizorb nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov zdravila je bila ocenjena na podlagi spontanih poročil po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

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 krvi in limfatičnega sistema	Trombocitopenija	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema	Anafilaktična reakcija	Zelo redki
	Kožno preobčutljivostne reakcije vključno s kožnimi izpuščaji, angioedemom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo	Zelo redki
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Bronhospazem pri bolnikih občutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila	Zelo redki
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Odpoved jeter	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

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi:

Simptomi prevelikih odmerkov paracetamola v prvih 24 urah so bledica, slabost, bruhanje, izguba apetita in bolečine v trebuhu. 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. Pojavijo se lahko tudi nepravilnosti v presnovi glukoze in metabolična acidoza. Pri hudi zastrupitvi lahko okvare jeter napredujejo v encefalopatijo, koma in smrt. Potrebna je lahko presaditev jeter. Akutna odpoved ledvic z akutno tubularno nekrozo se lahko razvije tudi brez hude okvare jeter. Poročajo o srčni aritmiji in pankreatitisu. Akutni pankreatitis so običajno opazili v povezavi z motenim delovanjem jeter in toksičnostjo za jetra. Okvare jeter pri odraslih lahko povzroči 10 g ali več paracetamola, pri otrocih pa 150 mg/kg telesne mase. Presežek toksičnega metabolita se pri prevelikih odmerkih veže na jetrno tkivo. Pri zaužitju priporočenega odmerka paracetamola se le-ta nevtralizira z glutationom.

Zdravljenje:

Pri prevelikem odmerku paracetamola moramo takoj pričeti z zdravljenjem. 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 v zadnjih 4 urah zaužil 7,5 g ali več paracetamola, moramo izprati želodec. Včasih je potrebno peroralno zdravljenje z metioninom ali intravenozno zdravljenje z N-acetilcisteinom, kar je lahko uspešno do 48 ur po zaužitju prevelikega odmerka. Zagotoviti moramo primerno oskrbo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Analgetično in antipiretično delovanje paracetamola temelji na zaviranju biosinteze prostaglandinov. Drugih pomembnih farmakodinamičnih lastnosti nima.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Paracetamol se hitro in skoraj v celoti absorbira iz gastrointestinalnega trakta. Najvišje plazemske koncentracije se pojavijo 0.5 do 2 uri po zaužitju.

Sistem razpadanja v zdravilu Panadol Optizorb izboljša raztapljanje tablet v primerjavi s standardnimi tabletami s paracetamolom.

S farmakokinetičnimi študijami pri ljudeh so pokazali, da je zgodnja absorpcija paracetamola (frakcija odmerka v prvih 60 minutah) 32% večja pri uporabi zdravila Panadol Optizorb kot pri standardnih tabletah s paracetamolom ($p < 0,0001$).

S farmakokinetičnimi študijami pri ljudeh so pokazali, da je manj inter- in intraindividualnih variabilnosti ($p < 0,0001$) pri zgodnji absorpciji paracetamola iz zdravila Panadol Optizorb v primerjavi s standardnimi tabletami s paracetamolom.

Obseg absorpcije paracetamola iz zdravila Panadol Optizorb ustreza obsegu absorpcije iz standardnih tablet s paracetamolom.

Razpadanje/raztapljanje zdravila Panadol Optizorb je bilo siginifikantno hitrejše v primerjavi s standardnimi tabletami s paracetamolom. V povprečju začne zdravilo Panadol Optizorb razpadati v želodcu že 5 minut po zaužitju (pri 75% oseb).

Zdravilo Panadol Optizorb se je absorbiralo hitreje od standardnih tablet s paracetamolom in s trendom proti manjši interindividualni variabilnosti (na podlagi koeficienta variacije) v preiskovani populaciji diabetikov.

Porazdelitev

Pri terapevtskih koncentracijah se le minimalna količina veže na plazemske beljakovine.

Največje plazemske koncentracije paracetamola so dosežene vsaj 25% hitreje pri zdravlilu Panadol Optizorb v primerjavi z standardnimi tabletami s paracetamolom na tešče ali na poln želodec ($p < 0,01$). S farmakokinetičnimi študijami pri ljudeh so pokazali, da lahko zaznamo paracetamol v plazmi že 10 minut po zaužitju zdravila Panadol Optizorb, tako na tešče kot na poln želodec.

Biotransformacija in izločanje

Paracetamol se presnavlja v jetrih, izloča pa se z urinom večinoma v obliki glukoronida in konjugiranih sulfatov. Manj kot 5% paracetamola se izloči nepresnovljenega. Razpolovni čas je 1 do 4 ure.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V literaturi o kliničnih podatkih o varnosti paracetamola ni dokončnih ugotovitev, ki bi bile pomembne v zvezi s priporočenimi odmerki in uporabo zdravila in ki ne bi bile omenjene v tem povzetku. Običajne študije z uporabo trenutno sprejetih standardov vrednotenja toksičnosti za razmnoževanje in razvoj niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Zdravilo Panadol Optizorb vsebuje naslednje pomožne snovi:

jedro tablete: predgelirani škrob, kalcijev karbonat, alginska kislina, krospovidon, povidon, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid

filmska obloga: titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), markogol 400, polisorbat 80 (E433), karnauba vosek (E903)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Jih ni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/aluminijaste folije ali za otroke varni pretisni omoti iz PVC/aluminijaste folije/PET v škatli, ki vsebuje 12 (1 x 12 tablet) ali 24 (2 x 12 tablet) filmsko obloženih tablet.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/99/01214/007-008

H/99/01214/010-011

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve pridobitve: 04.01.1999

Datum zadnjega podaljšanja: 07.03.2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29.09.2023