

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panadol Extra

500 mg/65 mg filmom obalené tablety

Panadol Extra Rapide

500 mg/65 mg šumivé tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu.

Panadol Extra Rapide

Pomocné látky so známym účinkom:

- jedna šumivá tableta obsahuje 427 mg sodíka a 50 mg sorbitolu (E 420).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Panadol Extra

Filmom obalená tableta.

Biele až takmer biele filmom obalené tablety oválneho tvaru, na jednej strane je vyrazené „xPx“ s P vnútri kruhu, na druhej strane „- -“.

Panadol Extra Rapide

Šumivá tableta.

Biele, okrúhle, ploché rozpustné tablety o priemere 25 mm, s deliacou ryhou na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť zubov, neuralgia rôzneho pôvodu, menštruačné bolesti, reumatické bolesti najmä pri osteoartróze, bolesť chrbta, bolesť svalov, kĺbov a bolesť v hrdle pri chrípke a akútnom zápale horných ciest dýchacích.

Lieky súčasne znižujú horúčku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospelávajúci od 15 rokov

1 – 2 tablety podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

Jedna tableta je určená pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g paracetamolu (2 tablety). Maximálna denná dávka je 8 tabliet (4 g paracetamolu a 0,52 g kofeínu). Pri dlhodobej terapii (viac než 10 dní) dávka za 24 hodín nemá prekročiť 2,5 g.

Dospievajúci 12 – 15 rokov

1 tableta podľa potreby 1 až 3-krát denne s časovým odstupom najmenej 6 hodín.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximálna denná dávka sú 3 tablety za 24 hodín.

Pediatrická populácia

Lieky nie sú určené deťom do 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa použitia liekov s obsahom paracetamolu a kofeínu u týchto pacientov sú predovšetkým dané paracetamolom.

Pri renálnej insuficiencii je nutné dávkovanie upraviť:

- pri glomerulárnej filtrácii 50 – 10 ml/min sa podávajú jednotlivé dávky v intervale najmenej 6 hodín;
- pri glomerulárnej filtrácii pod 10 ml/min v intervale 8 hodín.

Porucha funkcie pečene

Pacienti s poruchou funkcie pečene sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa použitia liekov s obsahom paracetamolu a kofeínu u týchto pacientov sú predovšetkým dané paracetamolom.

U pacientov s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie pečene je potrebné podávať tieto lieky s opatrnosťou. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je podávanie liekov kontraindikované.

Spôsob podávania

Lieky sú určené na perorálne použitie.

Tablety sa majú zapíť dostatočným množstvom tekutiny. Šumivé tablety sa podávajú po rozpustení v pohári vody.

Vždy je potrebné používať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

Dávka sa nemá prekračovať.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 4 hodiny.

Dĺžka liečby sa má obmedziť u všetkých pacientov na 7 dní. Ak sa nedosiahne účinné zmiernenie bolesti, pacientov je potrebné poučiť, aby sa poradili s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná hepatálna insuficiencia.
- Akútna hepatitída.
- Závažná hemolytická anémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsahuje paracetamol. Pacientov je potrebné upozorniť, aby neužívali súbežne iné lieky s obsahom paracetamolu. Súbežné podávanie viacerých liekov s obsahom paracetamolu by mohlo viesť k predávkovaniu.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce až k potrebe transplantácie pečene alebo smrti. Základné ochorenie pečene zvyšuje riziko predávkovania a poškodenia pečene v súvislosti s paracetamolom.

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje. Paracetamol môže byť už v dávkach nad 6 g denne hepatotoxický. Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť aj pri nižších dávkach, ak spolupôsobia alkohol, induktory pečenných enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacienti s diagnostikovanou poruchou funkcie pečene alebo obličiek sa musia pred zahájením užívania týchto liekov poradiť s lekárom.

Pri podávaní paracetamolu pacientom s poruchou funkcie pečene a u pacientov, ktorí dlhodobo užívajú vyššie dávky paracetamolu, sa odporúča pravidelná kontrola pečenných testov.

U pacientov s depléciou glutatiónu, ako sú významne podvyživení alebo anorektickí pacienti, pri veľmi nízkom BMI, chronickí ťažkí alkoholicy alebo pacienti so sepsou, boli hlásené prípady poruchy funkcie až zlyhávania pečene.

Zvýšená opatnosť je potrebná u pacientov s deficitom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s renálnym poškodením (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek.

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé sledovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Pri liečbe perorálnymi antikoagulanciami a súbežnom podávaní vyšších dávok paracetamolu je nutná kontrola protrombínového času.

Pri užívaní týchto liekov je potrebné vyhnúť sa nadmernému príjmu kofeínu. Pitie nadmerného množstva kávy alebo čaju spolu s užívaním týchto liekov môže spôsobiť pocit napätia a podráždenosti.

Lieky nie sú určené deťom do 12 rokov.

Panadol Extra Rapide:

- jedna tableta obsahuje 427 mg sodíka: má sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka;
- jedna tableta obsahuje 50 mg sorbitolu: pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dlhodobé pravidelné denné užívanie paracetamolu môže zvýšiť antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných kumarínových derivátov spolu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie nemá signifikantný účinok.

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže byť zvýšená metoklopramidom alebo domperidónom a znížená kolestyramínom.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

Súbežné dlhodobé užívanie paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže viesť k poruche funkcie obličiek.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

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

Probenecid znižuje klírens a výrazne predlžuje biologický polčas paracetamolu.

Induktory mikrozomálnych enzýmov (rifampicín, fenobarbital) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu vznikom vyššieho podielu toxického epoxidu pri jeho biotransformácii.

Kofeín môže zvyšovať elimináciu lítia z organizmu. Súbežné používanie sa preto neodporúča.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Paracetamol prestupuje cez placentárnu bariéru. Štúdie realizované počas gravidity na zvieratách i u ľudí nepreukázali škodlivý vplyv paracetamolu na graviditu alebo embryofetálny vývin.

Kombinácia paracetamolu s kofeínom sa počas tehotenstva neodporúča pre možné zvýšenie rizika spontánneho potratu spojeného s konzumáciou kofeínu.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka. Paracetamol, ani jeho metabolity neboli v moči dojčat'a preukázané. Štúdie paracetamolu u ľudí nepreukázali jeho škodlivý vplyv na laktáciu alebo dojčené dieťa.

Kofeín sa vylučuje do materského mlieka a môže mať stimulačný efekt na dojčené dieťa, ale signifikantná intoxikácia nebola spozorovaná.

Lieky sa neodporúčajú užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné zodpovedajúce údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je pravdepodobné, že by lieky ovplyvňovali pozornosť a schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky z historických dát z klinických štúdií paracetamolu sú jednak málo časté, a tiež z malého množstva expozícií u pacientov. V súlade s tým sú v nasledujúcej tabuľke uvedené nežiaduce

účinky hlásené z rozsiahlych post-marketingových skúseností pri používaní terapeutických dávok a považované za odpovedajúce. Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa systémov orgánových tried a frekvencie výskytu.

Frekvencie výskytu sú definované takto: 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).

Nežiaduce účinky paracetamolu zo spontánnych hlásení po uvedení na trh

Poruchy krvi a lymfatického systému

veľmi zriedkavé trombocytopenia, poruchy kmeňových buniek

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé bronchospazmus (analgetická astma) u pacientov s precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé alergie, anafylaxia
kožné reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy

Poruchy metabolizmu a výživy

neznáme metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

Psychické poruchy

zriedkavé depresia, zmätenosť, halucinácie

Poruchy nervového systému

zriedkavé tras, bolesť hlavy

Poruchy oka

zriedkavé abnormálne videnie

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

zriedkavé edém

Poruchy ciev

zriedkavé edém

Poruchy gastrointestinálneho traktu

zriedkavé hemorágia, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie

Poruchy pečene a žlčových ciest

veľmi zriedkavé zvýšená hladina pečeňových transamináz (porucha funkcie pečene), žltáčka, zlyhanie pečene

Poruchy kože a podkožného tkaniva

zriedkavé svrbenie, vyrážka, potenie, purpura, urtikária

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

zriedkavé závrat, nevoľnosť, horúčka, sedácia

Opis vybraných nežiaducich reakcií:

Kofeín

Predávkovanie kofeínom môže mať za následok bolesť v epigastriu, vracanie, diurézu, tachykardiu alebo srdcové arytmie a stimuláciu CNS (nespavosť, nepokoj, vzrušenie, agitácia, nervozita, triaška a kŕče).

Je nevyhnutné poznamenať, že klinicky významné symptómy pri predávkovaní kofeínom v tomto lieku sa budú prejavovať účinkami predávkovania paracetamolom a súvisiacou pečennou toxicitou.

Špecifické antidotum nie je k dispozícii. Podporná liečba antagonistami beta-adrenergických receptorov môže pomôcť zvrátiť kardiotoxické účinky.

Panadol Extra Rapide:

Vysoké dávky hydrogénuhličitanu sodného môžu vyvolať gastrointestinálne symptómy vrátane grgania a nevoľnosti. Okrem toho, vysoké dávky sodíka môžu spôsobiť hypernatriémiu. Mali by byť monitorované elektrolyty a liečba pacienta riadená podľa toho.

Všeobecne pri predávkovaní:

Ak sa predávkovanie potvrdí alebo existuje podozrenie, odporúčame kontaktovať okamžite Národné toxikologické centrum (tel.: +421 254 652 307 alebo +421 911 166 066, www.ntic.sk).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, anilidy.

ATC kód: N02BE51

Paracetamol

Paracetamol je analgetikum s antipyretickým účinkom bez protizápalového účinku a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou. Je vhodný u dospelých pacientov i v pediatrii. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme.

Absencia periférnej inhibície prostaglandínov dáva paracetamolu dôležité farmakologické vlastnosti, ako sú udržanie protektívnych prostaglandínov v gastrointestinálnom trakte. Paracetamol je preto vhodný najmä u pacientov s anamnézou ochorenia alebo u pacientov užívajúcich ďalšiu liečbu, kde je inhibícia periférnych prostaglandínov nežiaduca (ako napr. pacienti s anamnézou gastrointestinálneho krvácania alebo starší pacienti).

Neovplyvňuje glykémiu a je vhodný pre diabetikov. Neovplyvňuje krvnú zrážavosť pri užívaní dávok paracetamolu do 2 g denne alebo pri krátkodobom užívaní. Nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Paracetamol je možné podať vo všetkých prípadoch, kde sú kontraindikované salicyláty.

Analgetický účinok paracetamolu po jednorazovom podaní dávky 0,5 – 1 g trvá 3 – 6 hodín, antipyretický 3 – 4 hodiny. Obidva účinky sú porovnateľné s kyselinou acetylsalicylovou v rovnakých dávkach.

Kofeín

Kofeín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu tým, že pôsobí stimulačne na centrálny nervový systém a môže tak zmierniť depresiu, ktorá je často s bolesťou spojená.

Metaanalýza 30 klinických štúdií kombinovaných analgetík s kofeínom zahŕňajúca šesť štúdií kombinácie rôznych dávok paracetamolu s kofeínom ukázala, že kombinácia paracetamolu s kofeínom je 1,37-krát účinnejšia ako samotný paracetamol ($p < 0,05$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Distribuuje sa takmer do všetkých tkanív. Väzba na plazmatické bielkoviny je pri terapeutických koncentráciách minimálna. Biologický polčas v plazme po perorálnom podaní je priemerne 2,3 hodiny. Pri závažnej pečenej insuficiencii dochádza k predĺženiu biologického polčasu až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek sa polčas nepredlžuje, ale keďže viazne vylučovanie obličkami, je treba dávku paracetamolu redukovať. Paracetamol je metabolizovaný v pečeni a vylučovaný obličkami vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov. Menej než 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme.

Kofeín

Kofeín je po orálnej aplikácii rýchlo absorbovaný a distribuovaný do telesných tkanív. Biologický polčas v plazme po perorálnom podaní je približne 4,9 hodiny. Kofeín sa takmer úplne metabolizuje v pečeni oxidáciou a demetyláciou na rôzne xantínové deriváty, ktoré sa vylučujú do moču.

Panadol Extra

Panadol Extra obsahuje kyselinu alginovú a uhličitan vápenatý, ktoré zlepšujú vstrebávanie lieku v porovnaní s tabletami pôvodnej formulácie tohto lieku. Farmakokinetické štúdie u ľudí ukázali, že počas prvých 60 minút sa vstrebe z Panadolu Extra o 32 % viac paracetamolu než zo štandardnej tablety paracetamolu ($p < 0,0001$). Súbežne je v tomto čase znížená inter- a intraindividuálna variabilita absorpcie paracetamolu z Panadolu Extra v porovnaní so štandardnou tabletou paracetamolu ($p < 0,0001$). Celkový rozsah absorpcie paracetamolu z Panadolu Extra je rovnaký ako zo štandardnej tablety paracetamolu.

Maximálna plazmatická koncentrácia paracetamolu sa po Panadole Extra s technológiou Optizorb dosiahne najmenej o 25 % rýchlejšie než po štandardných tabletách paracetamolu ako na lačno, tak aj po jedle ($p < 0,01$).

Panadol Extra s technológiou Optizorb predstavuje dezintegračný systém, ktorý optimalizuje rozpúšťanie tabliet v porovnaní so štandardnou tabletou paracetamolu. Scintigrafické údaje u ľudí ukazujú, že Panadol Extra s technológiou Optizorb sa rozpadá do 5 minút po užití. Farmakokinetické údaje u ľudí ukazujú, že paracetamol je v plazme detegovateľný po 10 minútach.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita paracetamolu bola študovaná u mnohých druhov zvierat. Predklinické štúdie na potkanoch a myšiach ukázali, že jednotlivé perorálne LD_{50} je 3,7 g/kg a 338 mg/kg. Chronická toxicita u týchto druhov mnohonásobne presahujúca terapeutické dávky sa u ľudí prejavuje degeneráciou a nekrózou pečene, obličkového a lymfoidného tkaniva a vedie ku zmenám krvného obrazu. Metabolity, ktoré sú považované za zodpovedné za tieto účinky boli preukázané tiež u ľudí. Paracetamol sa preto nemá užívať dlhodobo a v nadmerných dávkach.

Pri užívaní normálnych terapeutických dávok nemá paracetamol riziko genotoxicity alebo kancerogenity. Nie je dôkaz embryotoxicity alebo fetotoxicity paracetamolom v štúdiách na laboratórnych zvieratách. Liečivá sa klinicky používajú už veľa rokov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Panadol Extra

predželatinovaný škrob
povidón
uhličitan vápenatý

krospovidón
kyselina algínová
mikrokryštalická celulóza
stearát horečnatý
filmotvorná sústava Opadry YS-1-7003 biela
karnaubský vosk
čistená voda

Panadol Extra Rapide

hydrogenuhličitan sodný
sorbitol
sacharín, sodná soľ
laurylsíran sodný
kyselina citrónová bezvodá
uhličitan sodný bezvodý
povidón
dimetikón

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Panadol Extra

2 roky

Panadol Extra Rapide

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Panadol Extra

Balenie:

- biely nepriehľadný PVC/AL blister, škatuľka, písomná informácia pre používateľa;
- biely nepriehľadný PVC/AL blister, PVC obal pripomínajúci peňaženku; text písomnej informácie uvedený na vnútornej strane obalu;
- biely nepriehľadný PVC blister / dvojvrstvomá bezpečnostná Al/PET fólia, škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10, 12, 14, 20, 24, 30 alebo 48 tabliet.

Panadol Extra Rapide

Balenie:

- strip zložený z vrstiev papier/ PE/ Al fólia/ PE, písomná informácia pre používateľa, papierová skladačka;
- bezpečnostný strip zložený z vrstiev PET/ PE/ Al fólia/ PE, písomná informácia pre používateľa, papierová skladačka.

Veľkosť balenia: 12 a 24 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Panadol Extra
07/0164/92-CS

Panadol Extra Rapide
07/0147/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Panadol Extra
Dátum prvej registrácie: 19. februára 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. decembra 2006

Panadol Extra Rapide
Dátum prvej registrácie: 14. apríla 1994
Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. januára 2008

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

06/2025