

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ATARALGIN

325 mg, 130 mg, 70 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 325 mg paracetamolu, 130 mg guajfenezínu, 70 mg kofeínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ATARALGIN je indikovaný dospelým a dospelievajúcim od 15 rokov na bolesti hlavy, zubov, bolesti vertebrogénneho pôvodu, mierne bolesti kĺbov a chrípkové ochorenia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov

Individuálne, 1 – 2 tablety jednorazovo alebo podľa potreby niekoľko krát denne (v intervaloch najmenej štvorhodinových), maximálne 6 tabliet denne. Najvyššia jednotlivá dávka sú 3 tablety.

Pediatrická populácia

ATARALGIN sa nemá používať u detí a dospelievajúcich do 15 rokov.

Spôsob podávania

ATARALGIN je určený na perorálne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy.
- Závažné formy renálnej alebo hepatálnej insuficiencie.
- Akútna hepatitída.
- Súbežné podanie liekov atakujúcich pečeň.
- Alkoholizmus.
- Myasthenia gravis a myastenický syndróm.

- Deti a dospievajúci do 15 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas liečby ATARALGINOM nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

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 inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronickým alkoholizmom), 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 monitorovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hepatotoxické látky môžu zvyšovať možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolu. Paracetamol môže zvýšiť hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu v plazme. Induktory mikrozomálnych enzýmov (predovšetkým rifampicín a fenobarbital) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu tým, že pri jeho biotransformácii vzniká vyšší podiel toxického epoxidu. Dávky guajfenezínu a kofeínu sú tak nízke, že interakcie s inými látkami by predstavovali len teoretickú možnosť.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom sa odporúča 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).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú, ani na fetó/neonatálnu 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 možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

Klinické štúdie u ľudí preukázali zvýšenie rizika spontánnych potratov a intrauterinného zastavenia rastu po aplikácii vyšších dávok kofeínu, takisto sa pozorovali fetálne arytmie. U zvierat sa pozorovali abnormality skeletu s retardáciou rastu.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, u dojčiat sa nepreukázali patologické zmeny. Kofeín sa distribuuje v malých dávkach v materskom mlieku a u dojčiat sa môže kumulovať.

Údaje o guajfenezínu nie sú známe.

Liek sa preto neodporúča podávať v gravidite a počas dojčenia.

Fertilita

Štúdie chronickej toxicity paracetamolu u zvierat preukázali výskyt atrofie semenníkov a inhibíciu spermatogenézy, relevancia tohoto nálezu u človeka však nie je známa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

ATARALGIN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: 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 (dostupných údajov).

Nežiaduce účinky paracetamolu a guajfenezínu sa v terapeutických dávkach vyskytujú len zriedkavo a s miernym klinickým priebehom.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavé: Prechodné zníženie počtu trombocytov (trombocytopenia).

Poruchy nervového systému

Zriedkavé: Závraty.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: Bronchospazmus (analgetiká – astma).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: Nauzea, vomitus.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Zriedkavé: Ľahká svalová slabosť.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: Boli hlásené prípady závažných kožných reakcií, vyrážka, kožné alergie, dermatózy.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: Únava.

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavé: Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4).

Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

Pri kofeíne sa nežiaduce účinky vyskytujú len vo vyšších dávkach, palpitácie, nespavosť, neschopnosť koncentrácie, zvýšená dráždivosť, hyperreflexia a excitácia.

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

Pri predávkovaní sú najzávažnejšie príznaky intoxikácie vyvolané paracetamolom.

Liečba predávkovania: pri otrave paracetamolom môže dôjsť k veľmi ťažkému poškodeniu pečene (zvyčajne po denných dávkach presahujúcich 7 g u dospelých a 3 g u detí do 14 rokov), ktoré môže končiť letálne. Príznaky otravy prebiehajú v 3 fázach.

V prvej fáze (1. deň) prevláda nauzea, vracanie, anorexia, potenie a bledosť. V druhej fáze (2. – 4. deň) sa pacient cíti lepšie, ale stúpajú hodnoty transamináz a bilirubínu v sére a predlžuje sa protrombínový čas. V tretej fáze (3. – 5. deň) sa opäť zhoršuje klinický stav (anorexia, nevoľnosť, bolesti brucha) a stupňujú sa prejavy zlyhávania pečene a obličiek, niekedy sa objaví aj žltáčka, hypoglykémia a hemorágia v tráviacej sústave. Väčšina otrávených má príznaky len 1., najviac 2. fázy, potom dochádza k úplnej úprave pečenevých a ostatných funkcií. Do

8 – 10 hodín po požití paracetamolu je nutné podať špecifické antidotum acetylcysteín. Podáva sa perorálne 70 – 140 mg/kg telesnej hmotnosti (alebo sondou) 3-krát denne alebo intravenózne vo forme kvapôčkovej infúzie v 5 % glukóze v celkovej dávke až 300 mg/kg telesnej hmotnosti a deň. Terapiu antidotom je vhodné doplniť o výplach žalúdka s nasledovným podaním aktívneho uhlia. Ďalšia terapia je podporná, zacielená na udržiavanie funkcií kardiovaskulárnych, respiračných, renálnych a zachovanie elektrolytovej rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, anilidy, ATC kód: N02BE71

Paracetamol

Paracetamol je rýchlo pôsobiace, účinné a relatívne bezpečné analgetikum – antipyretikum, bez antiflogistickej aktivity a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou. Neovplyvňuje glykémiu a je teda vhodný aj u diabetikov. Pretože neovplyvňuje krvnú zrážavosť ani u pacientov užívajúcich perorálne antikoagulanciá, je možné ho takisto použiť u hemofilikov. Nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču a je možné použiť ho všade tam, kde sú kontraindikované salicyláty.

Guajfenezín

Guajfenezín patrí do skupiny centrálnych myorelaxancií odvodených od propandiolu. Zvyšuje analgetické a znižuje akútne toxické účinky paracetamolu. Znižuje psychické a emočné napätie s pocitom úzkosti, má mierne sedatívne účinky, myorelaxačné účinky a pôsobí expektoračne.

Kofeín

Kofeín potencieuje účinnosť analgetík, svojimi psychostimulačnými účinkami tlmí únavu a ospalosť a pôsobí ako centrálna analeptikum dýchania a obehu predovšetkým pri horúčkovitých stavoch a infekčných ochoreniach.

Analgetický účinok ATARALGINU sa prejaví zvyčajne za 1/2 až 1 hodinu a trvá väčšinou 4 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Rýchlo sa distribuuje do všetkých tkanív a telesných tekutín. Maximálna plazmatická hladina sa dosiahne 30 minút až 2 hodiny po podaní. Prestupuje cez hematoencefalickú bariéru, do slín a minimálne do materského mlieka. Intenzívne sa biotransformuje, popri konjugáčnych reakciách dochádza k oxidatívnym pochodom, pričom vznikajú toxické metabolity. Pri podaní terapeutických dávok dochádza k rýchlej biotransformácii týchto hepatotoxických intermediálnych produktov za spolupôsobenia glutatiónu a vzniku merkaptúrových kyselín, ktoré sa vylučujú močom prevažne vo forme konjugátov, menej ako 4 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme. Biologický polčas sa pohybuje medzi 1,5 – 3,5 hodinami, pri závažnej pečenevej insuficiencii sa predlžuje až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek nedochádza k jeho predĺženiu, ale pretože sa vylučuje najmä obličkami, je nutné jeho dávku redukovať. Paracetamol a jeho konjugáty sa dobre vylučujú pri hemodialýze.

Guajfenezín

Guajfenezín sa ľahko vstrebáva z tráviacej sústavy, nepatrne sa viaže na bielkoviny krvnej plazmy. Dlhodobá aplikácia indukuje degradujúce enzýmy, efekt liečiva sa postupne znižuje.

Vylučuje sa močom, malá časť bez zmeny, väčšia časť vo forme metabolitov. Biologický polčas je 1 hodina. Guajfenezín zrýchľuje vstrebávanie paracetamolu zo zažívacieho traktu.

Kofeín

Kofeín sa rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu, rozsiahlo sa distribuuje v organizme, rýchlo vstupuje do CNS a do slín, v nižších koncentráciách sa vylučuje do materského mlieka, prestupuje cez placentárnu bariéru. U dospelých sa takmer úplne metabolizuje oxidáciou, demetyláciou a acetyláciou a vo forme metabolitov sa vylúči obličkami, len 1 % sa vylúči močom nezmenené. Biologický polčas je 3 – 5 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Paracetamol: LD ₅₀ :	myš (mg/kg):	p. o. 338,	i. p. 500
Kofeín: LD ₅₀ :	myš škrečok	potkan	králik
samce:	127 230	355	246
samice:	137 249	247	224

Údaje o guajfenezíne nie sú známe.

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

predželatínovaný kukuričný škrob
povidón 30
sodná soľ kroskarmelózy
kyselina stearová
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pretláčacie balenie PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, škatuľka.
Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 40, 50 tabliet.

Na trh nemusia 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 REGISTRÁCII

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0133/81-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. júna 1981
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. januára 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025