

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ATARALGIN 325 mg/130 mg/70 mg tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 325 mg paracetamolu, 130 mg guaifenesinu a 70 mg kofeinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až téměř bílé tablety se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Horečka, zejména při akutních infekčních onemocněních, bolest hlavy, zubů, bolest vertebrogenního původu, bolest svalů nebo kloubů při chřipkových onemocněních.

Přípravek je indikován u dospělých a dospívajících od 15 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování u dospělých a dospívajících od 15 let:

Individuální, 1 - 2 tablety jednorázově nebo podle potřeby několikrát denně (v intervalech 4-6 hodin mezi jednotlivými dávkami), maximálně 6 tablet denně. Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 3 tablety (vhodné pouze u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg).

##### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Při těžké poruše funkce ledvin s hodnotami clearance kreatininu < 10 ml/min musí být interval mezi jednotlivými dávkami nejméně 8 hodin. Při clearance kreatininu 10-50 ml/min musí být interval mezi jednotlivými dávkami nejméně 6 hodin. Maximální jednotlivá dávka je 1 tableta.

##### Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů se sníženou funkcí jater musí být dávka snížena a interval mezi jednotlivými dávkami prodloužen. U pacientů s těžkou jaterní insuficiencí je přípravek Ataralgin kontraindikován (viz bod 4.3).

##### Pediatrická populace

Tento přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících do 15 let.

##### Starší pacienti (nad 65 let)

U starších pacientů není třeba zvláštní úprava dávkování přípravku.

##### Způsob podání

Přípravek Ataralgin je určen k perorálnímu podání.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Těžké formy hepatální insuficience, akutní hepatitida.

Myasthenia gravis, myastenický syndrom.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### *Porucha funkce jater, alkohol*

Na základě postmarketingových zkušeností s používáním paracetamolu vyšlo najevo, že hepatotoxicita paracetamolu se může vyskytnout dokonce i při terapeutických dávkách a při použití dávky 4 g denně (maximální terapeutická dávka) nebo po krátkodobém použití a u pacientů bez předchozí poruchy jaterních funkcí. Jaterní poškození se může vyvinout při nižších dávkách, pokud paracetamol spolupůsobí s alkoholem, induktory jaterních enzymů nebo jinými hepatotoxickými látkami. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. Během léčby se nesmí konzumovat alkoholické nápoje. Při dlouhodobé terapii (nad 10 dnů) nemá celková denní dávka paracetamolu překročit 2,5 g.

U pacientů s poruchou funkce jater a u pacientů užívajících dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu se doporučuje zvláštní opatrnost a pravidelné sledování jaterních funkcí.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Paracetamol má být užíván se zvýšenou opatrností u pacientů s hemolytickou anémií, při deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy a při těžké renální insuficienci (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Pití nadměrného množství kávy, čaje nebo jiných nápojů s kofeinem v průběhu léčby může způsobit pocit napětí a podrážděnost, někdy palpitace.

Opatrnost je potřeba u pacientů s anamnézou chronického kašle a astma bronchiale.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například s těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí a nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Hepatotoxické látky mohou zvyšovat možnost kumulace a předávkování paracetamolem.

Paracetamol může zvýšit hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu v plazmě.

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem.

Probenecid a salicylamid ovlivňují vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě.

Při současném podávání paracetamolu s lamotriginem bylo zjištěno snížení účinnosti lamotriginu v důsledku zvýšení jeho jaterní clearance.

Při souběžném podávání paracetamolu a zidovudinu byla patrná vyšší tendence k rozvoji neutropenie a poškození jater.

Isoniazid může zvyšovat hepatotoxický potenciál paracetamolu.

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných antagonistů vitamínu K může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užívání paracetamolu s těmito přípravky.

Induktory mikrosomálních enzymů (především rifampicin a fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu tím, že při jeho biotransformaci vzniká vyšší podíl toxického epoxidu.

Při současném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné používání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

Dávky guaifenesinu a kofeinu jsou tak nízké, že interakce s jinými látkami by představovaly pouze teoretickou možnost.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetoneonatalní toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Klinické studie u lidí prokázaly zvýšení rizika spontánních potratů a intrauterinní zástavu růstu po aplikaci vyšších dávek kofeinu, rovněž byly pozorovány fetální arytmie. U zvířat byly pozorovány abnormality skeletu s retardací růstu.

##### Kojení

Paracetamol přechází do mateřského mléka, u kojence nebyly prokázány patologické změny. Kofein je distribuován v malých dávkách v mateřském mléce a u kojence může dojít k jeho kumulaci.

Údaje o guaifenesinu nejsou známy.

Vzhledem k obsahu guaifenesinu a kofeinu se přípravek nedoporučuje podávat během těhotenství a v období kojení.

##### Fertilita

Studie chronické toxicity paracetamolu u zvířat prokázaly výskyt atrofie varlat a inhibici spermatogeneze, relevance tohoto nálezu u člověka však není známa.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Ataralgin nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky paracetamolu a guaifenesinu se v terapeutických dávkách vyskytují jen zřídka a s mírným klinickým průběhem.

Níže jsou shrnuty nežádoucí účinky rozdělené do skupin podle tříd orgánových systémů dle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### **Poruchy krve a lymfatického systému**

Velmi vzácné: změny krevního obrazu jako hemolytická anemie, trombocytopenie, agranulocytóza, leukopenie, neutropenie a pancytopenie

### **Poruchy imunitního systému**

Velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti od slabého zrudnutí pokožky až ke kopřivce a k anafylaktickému šoku, kdy je nutné terapii okamžitě přerušit

### **Poruchy metabolismu a výživy**

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)  
metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

### **Poruchy nervového systému**

Vzácné: závratě

### **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**

Velmi vzácné: u predisponovaných osob bronchospasmus (analgetické astma)

### **Gastrointestinální poruchy**

Vzácné: nauzea, zvracení

### **Poruchy jater a žlučových cest**

Vzácné: zvýšená hladina jaterních aminotransferáz

### **Poruchy kůže a podkoží**

Velmi vzácné: závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

### **Poruchy svalové a kosterní soustavy**

Vzácné: lehká svalová slabost

### **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace**

Vzácné: únava

U kofeinu se nežádoucí účinky vyskytují jen ve vyšších dávkách, palpitace, nespavost, neschopnost koncentrace, zvýšená dráždivost, hyperreflexie, excitace.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Při předávkování jsou nejzávažnější příznaky intoxikace vyvolány paracetamolem.

Při otravě paracetamolem může dojít k velmi těžkému poškození jater (obvykle po denních dávkách přesahujících 7 g u dospělých a 3 g u dětí do 14 let), které může končit letálně. Příznaky otravy probíhají ve 3 fázích.

V první fázi (1. den) převládá nauzea, zvracení, anorexie, pocení a bledost. V druhé fázi (2. - 4. den) se pacient cítí lépe, avšak dochází k vzestupu hodnot aminotransferáz a bilirubinu v séru a prodloužení protrombinového času. Ve třetí fázi (3. - 5. den) dochází opět k zhoršení klinického stavu (anorexie, nevolnost, bolesti břicha) a stupňujícím se projevům selhávání jater a ledvin, někdy se objeví i žloutenka, hypoglykemie a hemoragie v trávicí soustavě. Většina intoxikovaných pacientů má příznaky pouze 1., nanejvýše 2. fáze, pak dochází k úplné úpravě jaterních a ostatních funkcí.

Léčba předávkování:

Do 8 - 10 hodin po požití paracetamolu je nutno podat specifické antidotum acetylcystein. Podává se perorálně 70 - 140 mg/kg tělesné hmotnosti (nebo sondou) 3x denně nebo intravenózně ve formě kapénkové infuze v 5% glukóze v celkové dávce až 300 mg/kg tělesné hmotnosti a den. Terapii antidotem je vhodné doplnit o výplach žaludku s následným podáním aktivního uhlí. Další terapie je podpůrná, zacílená na udržování kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a zachování elektrolytové rovnováhy.

Předávkování guaifenesinem se projevuje pocitem gastrointestinálního diskomfortu včetně nauzey. Vysoké dávky kofeinu mohou vyvolat bolest hlavy, třes, nervozitu, palpitace a podrážděnost.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: analgetika, paracetamol, kombinace kromě psycholeptik  
ATC kód: N02BE51

#### Paracetamol

Paracetamol je rychle působící analgetikum - antipyretikum bez antiflogistické aktivity s dobrou gastrointestinální snášenlivostí.

Dlouhodobé podávání vyšších dávek paracetamolu může mírně zvýšit antikoagulační účinek současně podávaných perorálních kumarinových antikoagulancií. Příležitostné použití nebo chronické podávání dávek nižších než 2 g denně však účinek nemění.

#### Guaifenesin

Guaifenesin patří do skupiny centrálních myorelaxancií odvozených od propandiolu. Zvyšuje analgetické a snižuje akutní toxické účinky paracetamolu. Snižuje psychické a emoční napětí s pocitem úzkosti, má mírně sedativní účinky, myorelaxační účinky a působí expektoračně.

#### Kofein

Kofein potencuje účinnost analgetik, svými psychostimulačními účinky tlumí únavu a ospalost a působí jako centrální analeptikum dýchání a oběhu především při horečnatých stavech a infekčních onemocněních.

Analgetický účinek Ataralginu se projeví obvykle za 1/2-1 hodinu a trvá většinou 4 hodiny.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Paracetamol

Paracetamol se rychle a téměř úplně vstřebává z gastrointestinálního traktu. Rychle se distribuje do všech tkání a tělesných tekutin. Maximální plazmatické hladiny je dosaženo za 30 minut až 2 hodiny po podání. Prochází hematoencefalickou bariérou, do slin a minimálně do mateřského mléka. Intenzivně



Předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistr (Al/průhledný bezbarvý PVC), krabička

Balení: 10, 20, 30, 40, 50 nebo 60 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

07/133/81-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9.6.1981

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 11. 2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

4. 2. 2025