

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panadol Extra 500 mg/65 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

| | |
|-------------|--------|
| paracetamol | 500 mg |
| kofein | 65 mg |

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety, na jedné straně vyraženo „xPx“ (P je uvnitř kruhu) a na druhé straně vyraženo „- -“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy (včetně migrény), bolest zubů, menstruační bolest, bolest zad, bolest svalů a kloubů a bolest v krku při chřipce a akutním zánětu horních cest dýchacích.

Panadol Extra současně snižuje horečku.

Panadol Extra je indikován u dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pacient má užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků onemocnění.

Doporučené dávkování se nemá překračovat.

Dávkování paracetamolu je závislé na tělesné hmotnosti a věku, obvyklé dávkování je 10 až 15 mg/kg tělesné hmotnosti v jednotlivé dávce, maximální celková denní dávka je 60 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dospívající a dospělí (včetně starších osob) s tělesnou hmotností nad 65 kg:

Podávají se 2 tablety (1000 mg paracetamolu) dle potřeby každých 4 – 6 hodin v časovém odstupu minimálně 4 hodin.

Maximální jednotlivá dávka jsou 2 tablety (1 g paracetamolu). Maximální denní dávka, která nesmí být překročena během 24 hodin, je 8 tablet (4000 mg/520 mg paracetamolu/koфеinu).

Dospívající a dospělí s tělesnou hmotností 43 – 65 kg:

Podává se 1 tableta (500 mg paracetamolu) dle potřeby každých 4 – 6 hodin v časovém odstupu minimálně 4 hodin.

Maximální jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximální denní dávka, která nesmí být překročena během 24 hodin, je 6 tablet (3000 mg/390 mg paracetamolu/kofeinu).

Dospívající s tělesnou hmotností 34 – 43 kg:

Podává se 1 tableta (500 mg paracetamolu) dle potřeby každých 6 hodin v časovém odstupu minimálně 6 hodin. Maximální jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximální denní dávka, která nesmí být překročena během 24 hodin, jsou 4 tablety (2000 mg/260 mg paracetamolu/kofeinu).

Děti mladší 12 let

Panadol Extra není určen pro děti do 12 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacienti s poruchou funkce ledvin se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit:

- při glomerulární filtraci 50 – 10 ml/min lze podávat 500 mg paracetamolu každých 6 hodin;
- při glomerulární filtraci nižší než 10 ml/min lze podávat 500 mg paracetamolu každých 8 hodin.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti s poruchou funkce jater se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

U pacientů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater je třeba podávat tento přípravek s opatrností. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je jeho podávání kontraindikováno (viz bod 4.3).

Délka léčby

Je třeba se vyhnout podávání vysokých dávek paracetamolu po dlouhou dobu, z důvodu zvýšeného rizika poškození jater.

Pokud bolest přetrvává déle než 5 dní, horečka déle než 3 dny, nebo se bolest nebo horečka zhorší nebo se objeví jiné příznaky, je třeba zhodnotit klinický stav.

Způsob podání

Přípravek je určen k perorálnímu podání.

Tablety se mají zapít dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká porucha funkce jater.
- Akutní hepatitida.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé nebo časté užívání se nedoporučuje. Obecně platí, že léky obsahující paracetamol se mají užívat pouze několik dní a ne ve zvýšených dávkách bez porady s lékařem nebo stomatologem.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol. Souběžné podávání by mohlo vést k předávkování.

Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater vedoucí až k potřebě transplantace jater nebo k úmrtí. U pacientů s onemocněním jater je nebezpečí předávkování vyšší. Základní onemocnění jater zvyšuje riziko poškození jater v souvislosti s paracetamolem.

Po dobu léčby se nesmí pít alkoholické nápoje. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu, přičemž nejvyšší riziko se týká chronických alkoholiků, kteří před užitím paracetamolu krátkodobě abstinují (kolem 12 hodin).

Paracetamol může být již v dávkách nad 6–8 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může rozvinout i při nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky.

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater je nutná opatrnost před podáním tohoto přípravku (viz bod 4.2). Tento přípravek je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.3).

Při podávání paracetamolu pacientům s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu, se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů.

Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

U pacientů s deplecí glutathionu, jako jsou významně podvyživení či anorektičtí pacienti, při velmi nízkém BMI, chroničtí těžcí alkoholici nebo pacienti se sepsí, byly hlášeny případy poruchy funkce až selhání jater.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností u hemolytické anemie, při deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2).

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času.

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 těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí 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.

U astmatických pacientů citlivých na kyselinu acetylsalicylovou se doporučuje dbát zvýšené opatrnosti, protože u těchto pacientů byly po podání paracetamolu hlášeny bronchospastické reakce (zkřížená reakce). Ačkoliv se tyto reakce projeví pouze u menšiny těchto pacientů, v některých případech může dojít k závažné reakci, zejména při podávání ve vysokých dávkách.

Při užívání přípravku Panadol Extra je potřeba se vyhnout nadměrnému příjmu kofeinu. Pití nepřiměřeného množství kávy nebo čaje spolu s užíváním tohoto přípravku může způsobit pocit napětí a podrážděnosti.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Paracetamol

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem nebo přípravky, které vedou k vyprazdňování žaludku. Rychlost absorpce může být snížena cholestyraminem nebo přípravky, které zpomalují vyprazdňování žaludku.

Současné dlouhodobé užívání Panadolu Extra a kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSAID) může vést k poškození ledvin.

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení dlouhodobým pravidelným denním užíváním paracetamolu. Občasné užívání nemá signifikantní efekt.

Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem.

Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu ASA a chloramfenikolu.

Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě.

Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku, z důvodu možné indukce jeho metabolismu v játrech.

Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie.

Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

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

Kofein

Kofein může zvyšovat eliminaci lithia z organismu. Současné použití se proto nedoporučuje.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetoneonatalní toxicitu paracetamolu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly in utero vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné.

Kombinace paracetamolu s kofeinem se v průběhu těhotenství nedoporučuje pro možné zvýšení rizika spontánního potratu spojeného s konzumací kofeinu.

Kojení

Paracetamol i kofein se vylučují do mateřského mléka.

Ačkoli se paracetamol vylučuje do mateřského mléka, studie u člověka nezaznamenaly žádné riziko s ohledem na kojení nebo pro kojene dítě.

Kofein v mateřském mléku může mít potenciálně stimulační efekt na kojene dítě, ale signifikantní toxicita nebyla pozorována.

Fertilita

Nejsou dostupné odpovídající údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Anamnestická data z klinických studií nejsou dostatečná, proto jsou data o nežádoucích účincích čerpána převážně z post-marketingových zkušeností. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu.

Frekvence výskytu jsou definovány takto: 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).

Frekvence nežádoucích účinků spojených s paracetamolem a kofeinem je uvedena v následující tabulce podle tříd orgánových systémů:

| Paracetamol | | |
|---|------------------|---|
| Systém | Frekvence | Nežádoucí účinky |
| Poruchy krve a lymfatického systému | vzácné | trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie* |
| Poruchy imunitního systému | vzácné | anafylaxe kožní hypersenzitivní reakce včetně kožní vyrážky a angioedému |
| Poruchy metabolismu a výživy | není známo | metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou |
| Srdeční poruchy | vzácné | edém |
| Cévní poruchy | vzácné | edém |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | vzácné | bronchospasmus u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSAID |
| Gastrointestinální poruchy | vzácné | bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení |
| Poruchy jater a žlučových cest | vzácné | abnormální jaterní funkce*, selhání jater, nekróza jater, ikterus |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | vzácné | svědění, vyrážka, pocení, purpura, kopřivka |
| | velmi vzácné | závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) |
| Kofein** | | |
| Systém | Frekvence | Nežádoucí účinky |
| Psychiatrické poruchy | není známo | nespavost, neklid, úzkost a podrážděnost, nervozita |
| Poruchy nervového systému | není známo | závrať, bolest hlavy |
| Srdeční poruchy | není známo | palpitace |
| Gastrointestinální poruchy | není známo | gastrointestinální poruchy |

* Zřídka se mohou objevit poruchy krvetvorby a reverzibilní zvýšení funkčních testů jater (AST, ALT, GMP), AP a bilirubinu.

** Pokud je přípravek Panadol Extra kombinován s kofeinem v potravě (v nápojích ap.), zvyšuje se pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků kofeinu. Nejčastější nežádoucí účinek kofeinu je nauzea způsobená podrážděním gastrointestinálního traktu.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Paracetamol

Předávkování paracetamolem může mít za následek závažné poškození jater končící transplantací jater až úmrtím. Předávkování může někdy vyvolat akutní renální tubulární nekrózu. Spolu s poruchou funkce jater nebo jaterní toxicitou byla pozorovaná akutní pankreatitida. Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest břicha může být prvním příznakem jaterního poškození, které se obvykle projevuje za 1–2 dny. Zkušenosti s předávkováním paracetamolem ukazují, že poškození jater obvykle vrcholí po 4–6 dnech. Může dojít k jaternímu selhání, encefalopatii, kómatu až úmrtí. Komplikace selhání jater představuje metabolická acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykemie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater, a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jiným projevem intoxikace je poškození myokardu.

Léčba předávkování: V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Je nutná hospitalizace a vyvolání zvracení, výplach žaludku (zvláště byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami), poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.) a dále jsou vhodná podpůrná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein se má podat do 8–15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

Kofein

Vysoké dávky kofeinu mohou vyvolat bolesti v epigastriu, zvracení, diurézu, tachykardii nebo srdeční arytmii, stimulaci CNS (nespavost, neklid, excitaci, agitovanost, nervozitu, třes a křeče).

Je však třeba si uvědomit, že klinicky významné symptomy předávkování kofeinem z tohoto přípravku by byly spojeny se závažnou jaterní toxicitou požitého paracetamolu.

Léčba předávkování: K dispozici není specifické antidotum, lze zavést podpůrná opatření, jako podání betablokátorů ke zvrácení kardiotoxických účinků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Paracetamol, kombinace kromě psycholeptik.

ATC skupina: N02BE51

Paracetamol

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum bez protizánětlivého účinku. Mechanismus účinku je pravděpodobně závislý na inhibici syntézy prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Absence periferní inhibice prostaglandinů dává paracetamolu farmakologické vlastnosti, jako jsou udržení protektivních prostaglandinů v gastrointestinálním traktu.

Kofein

Kofein zvyšuje analgetický účinek paracetamolu tím, že působí stimulačně na centrální nervový systém.

Metaanalýza 30 klinických studií kombinovaných analgetik s kofeinem zahrnující šest studií kombinace různých dávek paracetamolu s kofeinem ukázala, že kombinace paracetamolu s kofeinem je 1,37krát účinnější než samotný paracetamol ($p < 0,05$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol

Absorpce

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu.

Panadol Extra obsahuje kyselinu alginovou a uhličitan vápenatý (technologie Optizorb) pro zlepšení vstřebávání. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 30 až 60 minut po podání per os. Farmakokinetické údaje u lidí ukazují, že paracetamol je v plasmě detekovatelný po 10 minutách.

Distribuce

Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tkání. Vazba na plasmatické bílkoviny je minimální při terapeutických koncentracích.

Biotransformace a eliminace

Paracetamol je metabolizován v játrech a vylučován ledvinami ve formě glukuronidových a sulfátových konjugátů. Méně než 5 % paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě.

Biologický poločas v plasmě po perorálním podání je 1–4 hodiny (průměrně 2,3 hodiny).

Při závažné jaterní insuficienci dochází k prodloužení biologického poločasu až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážně vylučování ledvinami, je třeba dávku paracetamolu redukovat.

Kofein

Absorpce a distribuce

Kofein je po perorální aplikaci rychle absorbován a distribuován do tělesných tkání. Maximální koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu během 1 hodiny po perorálním užití.

Biotransformace a eliminace

Průměrný plazmatický poločas po perorálním podání je přibližně 4,9 hodiny. Kofein je téměř úplně metabolizován v játrech oxidací a demetylací na různé xantinové deriváty, které jsou vylučovány do moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje týkající se bezpečnosti neodhalily žádný důkaz mutagenity nebo kancerogenity po podání obou léčivých látek.

Konvenční studie pro paracetamol, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K 25, uhličitán vápenatý, kyselina alginová, mikrokrystalická celulóza, krosypovidon, magnesium-stearát, čištěná voda

potahová vrstva: potahová soustava Opadry YS-1-7003 bílá (obsahuje oxid titaničitý (E 171), hypromelosu 2910/3, hypromelosu 2010/6, makrogol 400, polysorbát 80), karnaubský vosk (leštidlo)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10, 24 a 30 tablet: blistr (neprůhledný PP/PP), krabička.

10, 20, 24 a 30 tablet: blistr (neprůhledný PVC/dvouvrstvá bezpečnostní Al/PET fólie), krabička.

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

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

07/495/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 1. 2017

Datum prodloužení registrace: 24. 2. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 3. 2026