

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PARACETAMOL SOPHARMA 500 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur 500 mg paracetamola (*Paracetamolum*).

Palīgvielas: viena tablete satur 36 mg kviešu cietes un 61 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

Paracetamol Sopharma ir baltas vai gandrīz baltas, plakanas, apaļas tabletes ar dalījuma līniju un to diametrs ir 13 mm.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Paracetamols ir analgētisks un antipirētisks līdzeklis vieglu līdz vidēji smagu sāpju, piemēram, galvassāpju, migrēnas, neiralģijas, zobu sāpju, ausu sāpju, reimatisku sāpju atvieglošanai, pēcoperācijas sāpju simptomātiskai ārstēšanai; kā arī paaugstinātas temperatūras pazemināšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids: iekšķīgai lietošanai.

Pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 12 gadiem: 500 mg – 1000 mg 3 – 4 reizes dienā.

Maksimālā dienas deva ir 4000 mg (8 tabletes). Starp devu lietošanas reizēm ieteicams ievērot 4 – 6 stundu starplaiku.

Bērniem vecumā no 6 līdz 12 gadiem: 250 mg – 500 mg 3 – 4 reizes dienā, bet ne biežāk kā ik pēc 4 stundām. Maksimālā dienas deva nedrīkst būt lielāka par 4 tabletēm (2000 mg).

Maksimālais terapijas ilgums, nekonsultējoties ar savu ārstu, ir 3 dienas.

Šī zāļu forma nav piemērota bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

4.3 Kontrindikācijas

- paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām;
- smagi aknu darbības traucējumi.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paracetamols ar piesardzību jālieto pacientiem ar aknu un nieru slimībām un šajā gadījumā jānovēro aknu un nieru darbība. Nieru darbības traucējumu gadījumā šīs zāles jālieto ārsta uzraudzībā un jānovēro kreatinīna klīrenss. Ja kreatinīna klīrenss ir mazāks par 10 ml/min, starplaikam starp devām jābūt vismaz 8 stundām.

Šīs zāļu formas (500 mg tabletes) lietošana nav ieteicama bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem, jo pastāv aspirācijas risks.

Paracetamols ar piesardzību jālieto pacientiem ar hronisku alkoholismu.

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar citām paracetamolu saturošām zālēm (galvenokārt kombinētiem līdzekļiem), lai izvairītos no iespējamās pārdozēšanas un toksicitātes.

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Pacienti ar reti sastopamu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes – galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šīs zāles.

Šīs zāles satur arī kviešu cieti. Kviešu ciete var saturēt glutēnu, bet tikai zīmes, tāpēc tā tiek uzskatīta par drošu pacientiem ar celiakiju. (Glutēna saturs kviešu cietē tiek noteikts ar Eiropas Farmakopejā aprakstīto metodi totālo proteīnu daudzuma noteikšanai). Piemērots cilvēkiem ar celiakiju. Nevajadzētu lietot pacientiem ar kviešu alerģiju (atšķirīgu no celiakijas).

Laboratoriskie izmeklējumi

Paracetamols var ietekmēt urīnskābes un asins cukura līmeņa analīžu rezultātus.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- Vienlaicīga paracetamola lietošana ar metoklopramīdu un domperidonu var pastiprināt paracetamola uzsūkšanos.
- Holesterinamīns un antacīdie līdzekļi samazina paracetamola uzsūkšanos.
- Paracetamols pagarina hloramfenikola eliminācijas pusperiodu (konkurējoši nomācot tā metabolismu) un izraisa palielinātu mielotoksiskas iedarbības risku.
- Ilgstoša paracetamola lietošana pastiprina kumarīna tipa antikoagulantu iedarbību (palielinot asiņošanas risku).
- Vienlaicīga paracetamola lietošana ar alkoholu vai enzīmu induktoriem, piemēram, fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu, rifampicīnu, izoniazīdu var palielināt aknu darbības traucējumu risku.
- Diflunisāls palielina acetaminofēna koncentrāciju plazmā.
- Busulfāns samazina konjugācijai nepieciešamo glutatjona daudzumu.
- Perorāli kontracepcijas līdzekļi samazina paracetamola iedarbību, inducējot un palielinot tā konjugāciju.
- Probenecīds aizkavē paracetamola glukuronidāciju un pagarina tā eliminācijas pusperiodu.
- Vienlaicīgas paracetamolu un zidovudīnu lietošanas gadījumā palielinās neitropēnijas vai hepatotoksicitātes risks. Tāpēc paracetamolu vienlaicīgi ar zidovudīnu drīkst lietot, tikai rūpīgi izvērtējot riska/ieguvuma attiecību.

4.6 Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Eksperimentālajos pētījumos ar dzīvniekiem paracetamolam nav novērota embriotoksiska un teratogēna iedarbība. Grūtniecības laikā šīs zāles var lietot terapeitiskajās devās, ja ieguvums mātei pārsniedz risku auglim.

Zīdīšana

Lietojot terapeitiskajās devās, paracetamols nelielā daudzumā (kas ir klīniski nenoīmīgs) izdalās mātes pienā. Pieejamie dati neliecina, ka paracetamola lietošana būtu kontrindicēta mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav pieejama informācija, ka paracetamols varētu negatīvi ietekmēt uzmanību, spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Pacientiem paracetamola panesamība parasti ir laba.

Zemāk uzskaitītas blakusparādības ir sagrupētas atbilstoši orgānu sistēmām un to sastopamības biežumam: *ļoti bieži* ($\geq 1/10$); *bieži* ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), *retāk* ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); *reti* ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); *ļoti reti* ($< 1/10\,000$), *nav zināmi* (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Blakusparādību sastopamības biežums ir izvērtēts ņemot vērā spontānos ziņojumus, kas saņemti pēc zāļu nonākšanas tirgū:

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: trombocitopēnija, granulocitopēnija, anēmija, pancitopēnija, agranulocitoze, methemoglobinēmija.

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: anafilakse, paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā izsitumi uz ādas, angioneirotiskā tūska, Stīvensa – Džonsona sindroms, nātrene, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: bronhospazmas, dispnoja pacientiem, kuri ir jutīgi pret aspirīnu un citiem NPL.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Reti: slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: nieru darbības traucējumi (pretsāpju līdzekļu izraisīta nefropātija), ja ilgstoši tiek lietotas lielas devas.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: ilgstoša lielu devu lietošana var izraisīt toksisku hepatītu.

4.9 Pārdozēšana

Lietojot paracetamolu, pastāv intoksikācijas risks, it īpaši gados vecākiem pacientiem, maziem bērniem, pacientiem ar aknu slimībām, hroniskiem alkoholiķiem, pacientiem, kuri ilgstoši badojas un pacientiem, kuri lieto enzīmus inducējošas vielas. Pārdozēšana var būt letāla.

Simptomi

Paracetamola pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, vemšana, anoreksija, bālums un sāpes vēderā. Šie simptomi parasti novērojami 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Pārdozēšana ar 10 g vai vairāk paracetamola, lietojot vienā reizē, pieaugušajiem vai 150 mg/kg ķermeņa masas, lietojot vienā reizē, bērniem, izraisa aknu citolīzi, kas var izraisīt pilnīgu un

neatgriezenisku nekrozi. Aknu mazspēja var progresēt līdz encefalopātijai, komai un nāvei. Aknu mazspējas komplikācijas var ietvert sekojošus simptomus: metabolisku acidozi, smadzeņu tūsku, asiņošanu, hipoglikēmiju, hipotensiju, infekciju. Palielinās arī aknu transamināžu (ASAT, ALAT), laktāta dehidrogenāzes un bilirubīna līmenis, samazinās protrombīna līmenis. Aknu bojājuma klīniskās pazīmes pirmo reizi parasti novērojamas pēc divām dienām un visizteiktākās tās ir pēc 4 līdz 6 dienām.

Var attīstīties akūta nieru mazspēja ar akūtu tubulāro nekrozi arī tad, ja nav smagi aknu bojājumi.

Ziņots par sirds aritmijām un pankreatītu.

Neatliekamā terapija

- Tūlītēja hospitalizācija.
- Pēc pārdozēšanas, pēc iespējas ātrāk, jāveic asins analīzes, lai noteiktu paracetamola koncentrāciju, pirms uzsākt ārstēšanu.
- Ātra lietoto zāļu izvadīšana, veicot kuņģa skalošanu, kam seko aktivētās ogles (absorbents) lietošana 1 stundas laikā pēc pārdozēšanas.
- Terapija sastāv no intravenozi vai iekšķīgi lietojama antidota – N-acetilcisteīna (NAC), ja iespējams, 10 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. NAC var nodrošināt aizsardzību arī tad, ja to lieto pēc 10 stundas, bet šajā gadījumā nepieciešama ilgstoša terapija.
- Simptomātiska terapija.
- Pirms terapijas jāveic aknu pārbaudes un tās jāatkārto ik pēc 24 stundām. Vairumā gadījumu aknu transamināzes atgriezīsies normas robežās vienas līdz divu nedēļu laikā ar pilnīgu aknu darbības normalizēšanos.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi, anilīna atvasinājumi

ATĶ kods: N02BE01

Paracetamolam piemīt pretsāpju un pretdrudža iedarbība. Tā pretiekaisuma iedarbība ir neliela un tā nav klīniski nozīmīga. Paracetamola darbības mehānisms ir saistīts ar prostaglandīnu sintēzes nomākumu inhibējot ciklooksigenāzes (paracetamols nedaudz nomāc COX-1 un COX-2 un selektīvi nomāc COX-3) smadzenēs un muguras smadzenēs, kā arī bloķējot bradikinīnu jutīgos receptorus.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Paracetamols ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas kuņģa – zarnu traktā. Veģetāriešiem tā uzsūkšanās var būt lēnāka un nepilnīga. Maksimālā koncentrācija plazmā pēc iekšķīgas lietošanas tiek sasniegta 30 – 60 minūšu laikā.

Izplatīšanās

Paracetamols tiek plaši izplatīts organisma šķidrumos un audos un tas nelielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms

Paracetamols tiek plaši metabolizēts aknās – glikorunizācijas un sulfonizācijas ceļā.

Eliminācija

Paracetamols izdalās ar urīnu galvenokārt glikuronīdu veidā (60 – 80 %), sulfātu savienojumu (20 – 30 %) un nelielā daudzumā arī neizmainītā veidā (5 %).
Eliminācijas pusperiods ir robežās no 1 – 3 stundām.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Klīniski laboratoriskajos un histoloģiskajos pētījumos ar eksperimentālajiem dzīvniekiem pēc atkārtotas mazu devu paracetamola lietošanas nav novērota toksicitāte.

Lielu paracetamola devu iekšķīga lietošana (400 un 600 mg/kg))pelēm izraisīja izteiktus aknu darbības traucējumus, kas izpaudās kā ievērojami palielināts ASAT, ALAT un kopējais bilirubīna līmenis.

Nav pieejami dati par šo zāļu embriotoksisko, teratogēno un karcinogēnu iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kviešu ciete

Povidons

Talks

Laktozes monohidrāts

Magnija stearāts

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 tabletes PVH/Alumīnija folijas blisterī. Kartona kastītē iepakoti 2 blisteri kopā ar lietošanas instrukciju.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai citus izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2010.gada oktobris.