

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

LUPOCET 1000 šumeće tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna šumeća tableta sadrži 1000 mg paracetamola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna šumeća tableta sadrži 100 mg sorbitola i 348,522 mg natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Bijela ili gotovo bijela, okrugla, ravna tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lupocet 1000 šumeće tablete indicirane su **samo u odraslih osoba i djece čija je tjelesna masa veća od 50 kg** (tj. oko 15 godina starosti).

Lupocet 1000 šumeće tablete namijenjene su za snižavanje povišene tjelesne temperature i/ili ublažavanje blage do umjereno jake boli različitog podrijetla: glavobolje, zubobolje, gripoznih stanja, boli u području nekog živca, upale živca, upalnog oštećenja perifernih živaca, ishijalgije, mišićnog reumatizma, boli nakon operacija i ozljeda, bolnih menstruacija. Posebno je pogodan u liječenju bolesnika osjetljivih na salicilate. Ne nadražuje želučanu sluznicu te ga mogu uzimati i osobe sa želučanim tegobama, odnosno ulkusnom bolešću.

Ovaj lijek pogodan je i za ublažavanje bolova kod artroza.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Uobičajeno doziranje je jedna šumeća tableta od 1000 mg svakih 6 do 8 sati. Ako je potrebno vremenski razmak između doza se može smanjiti na 4 sata. Obično nije potrebno prekoračiti dozu od 3 g paracetamola/dan, tj. 3 šumeće tablete/dan. Ipak, u slučaju teških bolova, doza se može povisiti na 4 g/dan (4 tablete na dan), što je i najveća dozvoljena dnevna doza. Vremenski razmak između dvije primjene lijeka ne smije biti kraći od 4 sata. Primjenom u pravilnim vremenskim razmacima izbjegavaju se fluktuacije u razini boli ili vrućice.

Insuficijencija bubrega

U slučajevima bubrežne insuficijencije (klirens kreatinina <10 ml/min) vremenski razmak između pojedinih doza treba biti najmanje 8 sati. Doza paracetamola ne smije prijeći 3 g/dan (3 tablete na dan).

Način primjene

Lijek je namijenjen za oralnu primjenu.

Lupocet 1000 šumeću tabletu potrebno je otopiti u čaši vode.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na paracetamol ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- hepatocelularna insuficijencija.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj oblik nije prikladan za djecu mlađu od 15 godina zbog doze od 1000 mg paracetamola u jednoj tableti.

Potrebno je provjeriti sadrže li i ostali lijekovi koje bolesnik uzima paracetamol, kako bi se izbjegao rizik predoziranja.

LUPOCET 1000 šumeće tablete sadrže 100 mg sorbitola u jednoj šumećoj tableti. Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom.

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Jedna šumeća tableta Lupocet 1000 sadrži 348,522 mg natrija što odgovara 17,43% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije koje zahtijevaju oprez prilikom uporabe

Oralni antikoagulansi

Kada se paracetamol uzima u maksimalnoj dozi (4 g na dan) zajedno s antikoagulansima postoji rizik od povećanog djelovanja oralnih antikoagulansa i povećanog rizika krvarenja. INR vrijednosti se moraju pratiti u redovitim razmacima. Ukoliko je neophodno, doziranje oralnih antikoagulansa treba prilagoditi tijekom liječenja s paracetamolom i nakon liječenja paracetamolom.

Interakcije s laboratorijskim testovima

Primjena paracetamola može utjecati na testove za određivanje mokraćne kiseline u krvi metodom fosfotungstične kiseline i glukoze u krvi metodom oksidaza-peroksidaze.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opsežni podaci u trudnica ne ukazuju na pojavu malformacija ni fetoneonatalni toksični učinak. Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu *in utero* nisu dala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak. Paracetamol se može primijeniti tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno. Međutim, potrebno ga je primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi uz najkraće moguće trajanje liječenja i najmanju moguću učestalost doziranja.

Dojenje

U preporučenim terapijskim dozama, ovaj se lijek može uzimati tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Paracetamol je lijek koji se u terapijskim dozama dobro podnosi, a nuspojave su uglavnom blage i rijetke. Najčešće se manifestiraju kao osip, urtikarija i svrbež.

Ozbiljnije nuspojave se vrlo rijetko javljaju tijekom primjene terapijskih doza paracetamola, a mogu se očitovati kao agranulocitoza, asimptomatska trombocitopenija, anemija te hepatitis i bubrežne kolike. Hepatotoksičnost je rijetko uočena pri dugotrajnoj primjeni visokih terapijskih doza paracetamola. Češće se javlja kao posljedica akutnog predoziranja ili interakcije paracetamola i nekih lijekova. Postoje podaci da su djeca otpornija na hepatotoksični učinak paracetamola zbog specifičnosti metabolizma u djece.

Poremećaji imunološkog sustava

Alergijske reakcije na paracetamol su rijetke, a najčešće se javljaju na koži u obliku osipa, urtikarije i svrbeža.

Reakcija preosjetljivosti može se očitovati i kao dispneja, vrućica, hipotenzija.

U literaturi je opisano svega nekoliko slučajeva anafilaktičkog šoka, odnosno angioneurotskog sindroma.

Bolesnici preosjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu, premda rijetko, mogli bi biti preosjetljivi i na paracetamol.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi teških kožnih reakcija kao što je Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN) i akutna generalizirana egzantemična pustuloza (AGEP).

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetko se mogu pojaviti: trombocitopenija, leukopenija, pancitopenija (poglavito u bolesnika koji su uzimali i druge analgetike), hemolitička anemija (posebice u bolesnika s nedostatkom glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze), agranulocitoza, methemoglobinemija.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Osim uz određena stanja praćena težim poremećajem funkcije bubrega nefrotoksičnost paracetamola vezana je uz dugotrajnu uporabu i/ili predoziranje. Pokazalo se da su ljudi koji često uzimaju paracetamol izloženi većem riziku razvoja terminalnih bubrežnih bolesti. Pa ipak, čini se da je paracetamol jedan od analgetika s najmanjom tendencijom nefrotoksičnog djelovanja.

Poremećaji jetre i žuči

Kod jednokratne primjene terapijskih doza paracetamola nije opaženo hepatotoksično djelovanje čak ni u ljudi s teškim bolestima jetre. U odraslih je hepatotoksičnost rijetko uočena pri dozama manjim od 10 g. Akutna doza od 10-15 g uzrokuje centrolobularnu nekrozu jetre koja može imati fatalni ishod poglavito u kroničnih alkoholičara. Kronična uporaba alkohola povećava toksično djelovanje paracetamola, dok akutna uporaba smanjuje stvaranje aktivnih, toksičnih metabolita i štiti od hepatotoksičnog djelovanja. Danas je uvriježeno mišljenje da je hepatotoksičnost posljedica stvaranja veće količine toksičnih metabolita, poglavito N-acetil-p-benzokinona te redukcije glutaciona koji veže toksične metabolite.

Kronična primjena visokih terapijskih doza paracetamola (primjerice u dozi 3-4 g na dan kroz godinu dana) nerijetko dovodi do oštećenja jetre.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9. Predoziranje

Rizik trovanja prisutan je u starijih osoba i osobito kod mlađe djece (često je terapijsko predoziranje kao i trovanje nesretnim slučajem) i može rezultirati fatalnim ishodom.

Simptomi: bljedilo, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, anoreksija, općenito se javljaju unutar prva 24 sata.

Predoziranje, tj. jednokratni unos 10 g ili više paracetamola u odraslih i jednokratni unos 150 mg/kg tjelesne mase u djece, uzrokuje hepatičku citolizu sklonu izazivanju potpune i ireverzibilne nekroze i posljedične hepatocelularne insuficijencije, metaboličke acidoze te encefalopatije što može dovesti do kome i smrti.

Istovremeno, povišene razine jetrenih transaminaza, mliječne dehidrogenaze i bilirubina opažaju se zajedno sa sniženom razinom protrombina koja se može javiti 12 do 48 sati nakon primjene.

Hitne mjere:

- hitan prijem u bolnicu
- brzo odstranjenje progutanog sadržaja ispiranjem želuca
- potrebno je uzeti uzorak krvi u epruvetu kako bi se odredile početne razine paracetamola u plazmi
- uobičajeno liječenje predoziranja uključuje što raniju primjenu antidota N-acetilcisteina, intravenskim ili oralnim putem, ako je moguće prije desetog sata
- simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: analgetici, anilidi; ATK oznaka: N02BE01.

Mehanizam djelovanja

Paracetamol u terapijskim dozama djeluje analgetički i antipiretički.

Smatra se da se mehanizam analgetskog učinka paracetamola odnosi na inhibiciju sinteze prostaglandina u središnjem živčanom sustavu (SŽS), ali ne i na periferiji.

Antipiretički učinak paracetamola posljedica je djelovanja na centar za regulaciju temperature u hipotalamusu. On se očituje u perifernoj vazodilataciji s posljedičnim pojačanim protokom krvi kroz kožu i znojenjem, uslijed čega se snižava povišena tjelesna temperatura.

Pedijatrijska populacija

Primjena paracetamola u djece ima prednost u odnosu na acetilsalicilatnu kiselinu koja može izazvati pojavu Reyeva sindroma. Osim toga, paracetamol ne uzrokuje oštećenja sluznice probavnog sustava i ne utječe na zgrušavanje krvi pa se može primijeniti u bolesnika s ulkusom, kao i u bolesnika s hemoragičnom diatezom.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija paracetamola nakon oralne primjene je brza i potpuna. Maksimalne koncentracije lijeka u plazmi postižu se 30 do 60 minuta nakon uzimanja lijeka.

Distribucija

Paracetamol se otprilike podjednako raspodjeljuje po svim tjelesnim tkivima i tekućinama. Koncentracije u krvi, slini i plazmi su usporedive. Slabo se veže za bjelančevine plazme.

Biotransformacija

Paracetamol se uglavnom metabolizira u jetri. Dva glavna metabolička puta su konjugacija s glukuronskom kiselinom kojom nastaju glukuronidi (oko 55%) i konjugacija kojom nastaju sulfati (oko 30%). Prilikom primjene doza iznad terapijskog raspona, kod drugog od spomenutih putova dolazi do brzog zasićenja. Metabolički put manjeg opsega, kataliziran pomoću citokroma P450, dovodi do stvaranja intermedijarnog reagensa (N-acetil benzokinon imin). On se kod unosa terapijskih doza paracetamola

brzo detoksicira pomoću reduciranog glutationa i eliminira mokraćom nakon konjugacije u cistein i merkaptopuričnu kiselinu. Ipak, kod teškog trovanja količina ovog toksičnog metabolita je povećana.

Eliminacija

Izlučivanje se uglavnom odvija putem mokraće. 90% primijenjene doze se eliminira bubrezima u roku od 24 sata, uglavnom u obliku metabolita glukuronida (60 do 80%) i u obliku konjugata sulfata (20 do 30%). Manje od 5% izlučuje se u nepromijenjenom obliku. Poluvrijeme eliminacije iznosi oko 2 sata.

Patofiziološke varijacije

U slučajevima teške insuficijencije bubrega (klirens kreatinina <10 ml/min) eliminacija paracetamola i njegovih metabolita je odgođena.

Kapacitet konjugacije nije promijenjen u starijih osoba.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenosti.

Konvencionalna ispitivanja sukladna trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Citratna kiselina, bezvodna

Sorbitol (E420)

Natrijev karbonat, bezvodni

Natrijev hidrogenkarbonat

Povidon K 25

Simetikon

Saharinnatrij

Aroma limuna (maltodekstrin, arapska guma, alfa-tokoferol)

Makrogol 6000

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

8 (2x4) šumećih tableta u višeslojnom (papir/PE/Al/Surlyn) stripu, u kutiji

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-746405110

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01. prosinca 2009.
Datum posljednje obnove odobrenja: 29. prosinca 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. studenoga 2021.