

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

LUPOCET FORTE 1000 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

LUPOCET FORTE 1000 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 1000 mg paracetamola.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: jedna tableta sadrži 7,7 mg laktoze hidrata.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

LUPOCET FORTE 1000 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne, dimenzija 20,1 x 10,1 mm s urezom na obje strane.

Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

LUPOCET FORTE 1000 mg filmom obložene tablete primjenjuju se za simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli (uključujući osteoartritis) te snižavanje povišene tjelesne temperature.

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli (uključujući i starije osobe) i adolescenti stariji od 16 godina

Jedna tableta do četiri puta na dan, ovisno o potrebi.

Najkraće vremensko razdoblje između dvije doze lijeka iznosi 4 sata, a najveća dnevna doza paracetamola je 4000 mg (ekvivalentno 4 LUPOCET FORTE 1000 mg filmom obložene tablete).

Ako simptomi potraju dulje od 3 dana, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

Pedijatrijska populacija

U djece mlađe od 16 godina ne preporučuje se primjena ovog lijeka.

Trajanje liječenja

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu.

Način primjene

Kroz usta.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Paracetamol se uz oprez primjenjuje u bolesnika s teškim poremećajem jetrene i bubrežne funkcije. Opasnost od predoziranja veća je u bolesnika koji imaju alkoholnu bolest jetre bez ciroze.

Preporučena doza lijeka ne smije se prekoračiti. Bolesnike je potrebno upozoriti da istodobno ne uzimaju druge lijekove koji u svojem sastavu imaju paracetamol.

Prijavljeni su slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) zbog piroglutamatne acidoze u bolesnika s teškim bolestima kao što su teško oštećenje bubrega i sepsa, ili u bolesnika s pothranjenošću ili drugim uzrocima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam) koji su tijekom duljeg razdoblja liječeni paracetamolom u terapijskoj dozi ili kombinacijom paracetamola i flukloksacilina. Ako se sumnja na HAGMA-u zbog piroglutamatne acidoze, preporučuje se hitan prekid liječenja paracetamolom i pomno praćenje. Mjerenje 5-oksoprolina u urinu može biti korisno za utvrđivanje piroglutamatne acidoze kao podležeg uzroka HAGMA-e u bolesnika s višestrukim čimbenicima rizika.

U slučaju perzistencije simptoma, potrebno je upozoriti bolesnike da se savjetuju s liječnikom.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Pri istodobnoj primjeni s paracetamolom, metoklopramid i domperidon ubrzavaju, dok kolestiramin smanjuje njegovu apsorpciju.

U osoba koje dugotrajno primjenjuju paracetamol, pojačava se učinak oralnih antikoagulanasa (varfarin i ostali kumarini) uz povećan rizik za pojavu krvarenja. Povremena primjena paracetamola nema značajniji učinak.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni paracetamola i flukloksacilina jer je istodobno uzimanje tih lijekova povezano s metaboličkom acidozom s povišenim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika (vidjeti dio 4.4.).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opsežni podaci u trudnica ne ukazuju na pojavu malformacija ni feto/neonatalni 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

Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko, ali ne u klinički značajnim količinama.

Prema dostupnim literaturnim podacima, primjena paracetamola nije kontraindicirana tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka o utjecaju paracetamola na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

4.8. Nuspojave

U kliničkim ispitivanjima starijeg datuma, koja su provedena na malom broju ispitanika, rijetko su zabilježene nuspojave.

Ovdje su stoga prikazane neželjene reakcije uočene tijekom opsežnih postmarketinških ispitivanja, a koje su bile povezane s primjenom paracetamola u terapijskim dozama. Zbog ograničenih podataka iz kliničkih ispitivanja, učestalost ovih nuspojava nije poznata (ne može se odrediti na temelju dostupnih podataka). Međutim, postmarketinško iskustvo s paracetamolom upućuje da su neželjene reakcije na paracetamol općenito rijetke, a ozbiljne se nuspojave javljaju vrlo rijetko.

Postmarketinški podaci o nuspojavama razvrstani su prema organskim sustavima:

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Trombocitopenija, agranulocitoza.

Poremećaji imunološkog sustava

Anafilaksija, kožne reakcije preosjetljivosti uključujući kožne osipe, angioedem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu.

Vrlo rijetko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Bronhospazam*.

Poremećaji jetre i žuči

Poremećaj funkcije jetre.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom (nepoznata učestalost).

*Pri primjeni paracetamola zabilježeni su slučajevi bronhospazma. Bronhospazam je vjerojatniji u bolesnika s astmom koji su osjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove.

Opis odabranih nuspojava

Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom

Slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze primijećeni su u bolesnika s čimbenicima rizika koji su primjenjivali paracetamol (vidjeti dio 4.4.). Piroglutamatna acidoza može se pojaviti kao posljedica niskih razina glutationa u tih bolesnika.

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: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Oštećenje jetre može nastupiti u odraslih osoba koje su uzele 10 g ili više paracetamola. Unos 5 g ili više paracetamola može izazvati oštećenje jetre u osoba s određenim čimbenicima rizika kao što su:

- dugotrajna terapija s fenitoinom, fenobarbitonom, karbamazepinom, primidonom, rifampicinom, gospinom travom i drugim induktorima jetrenih enzima
- redovna konzumacija pretjeranih količina alkoholnih pića
- stanje s manjkom glutationa (npr. u poremećajima hranjenja, cističnoj fibrozi, infekciji HIV-om, gladovanju i kaheksiji).

Simptomi predoziranja

Simptomi predoziranja paracetamolom tijekom prvih 24 sata uključuju bljedilo, mučninu, povraćanje, anoreksiju i bol u trbuhu. Oštećenje jetre može se javiti 12 do 48 sati nakon ingestije. Moguća su odstupanja u metabolizmu glukoze i metabolička acidoza. U težim slučajevima otrovanja, oštećenje jetre može progredirati do encefalopatije, krvarenja, hipoglikemije, edema mozga i smrti. Čak i u odsutnosti težeg oštećenja jetre, moguća je akutna bubrežna insuficijencija s pojavom akutne tubularne nekroze koja se manifestira bolom u slabinama, hematurijom i proteinurijom. Također je zabilježena pojava srčanih aritmija i pankreatitisa.

Liječenje predoziranja

Hitna medicinska skrb presudna je u liječenju predoziranja paracetamolom. Usprkos nedostatku značajnijih ranih simptoma otrovanja, bolesnik se mora uputiti u bolnicu zbog provedbe hitnih mjera liječenja. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu ili povraćanje te ne moraju nužno odgovarati težini otrovanja ili riziku za pojavu oštećenja organa. Liječenje mora biti u skladu s utvrđenim smjernicama liječenja za predoziranje paracetamolom.

Liječenje aktivnim ugljenom potrebno je razmotriti ako je prekomjerna doza uzeta unutar jednog sata. Koncentracija paracetamola u plazmi može se određivati 4 sata nakon ingestije ili kasnije (ranije određivanje nije pouzdano). Liječenje N-acetilcisteinom može se primijeniti do 24 sata nakon ingestije paracetamola, iako se njegov najveći zaštitni učinak postiže u razdoblju do 8 sati nakon ingestije. Nakon toga se učinkovitost antidota značajno smanjuje. Ako je potreban, bolesniku se mora primijeniti N-acetilcistein intravenski, u skladu s definiranim režimom doziranja. Ako nema povraćanja, oralna primjena metionina može biti prikladna alternativa u područjima udaljenima od bolnice. Postupak liječenja bolesnika s teškim oštećenjem jetre više od 24 sata nakon ingestije potrebno je razmotriti u dogovoru s Centrom za kontrolu otrovanja ili specijalistima odjela za liječenje bolesti jetre.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: analgetici, ostali analgetici i antipiretici; ATK oznaka: N02BE01.

Paracetamol je analgetik i antipiretik. Pretpostavlja se da je mehanizam djelovanja sličan onome za acetilsalicilatnu kiselinu te je ovisan o selektivnoj inhibiciji sinteze prostaglandina.

Iako mehanizam analgetskog djelovanja nije u potpunosti razjašnjen, smatra se da paracetamol prvenstveno djeluje inhibicijom sinteze prostaglandina u središnjem živčanom sustavu, a manjim dijelom u perifernom tkivu inhibicijom stvaranja bolnog podražaja. Periferni učinak može također biti posljedica inhibicije sinteze prostaglandina ili inhibicije sinteze i djelovanja drugih spojeva koji povećavaju osjetljivost receptora za bol na mehaničke i kemijske podražaje.

Pretpostavljeni mehanizam za antipiretički učinak paracetamola uključuje njegovo djelovanje na termoregulacijski centar u hipotalamusu, čime se izaziva periferna vazodilatacija i povećanje protoka krvi kroz kožu, znojenje i gubitak topline. Središnji učinak se vjerojatno ostvaruje inhibicijom sinteze prostaglandina u hipotalamusu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Paracetamol se brzo i gotovo u cijelosti apsorbira iz probavnog sustava. Vršna koncentracija paracetamola u plazmi postiže se 30 do 60 minuta nakon primjene terapijskih doza paracetamola.

Distribucija

Poluvijek eliminacije paracetamola iznosi 1-4 sata. Paracetamol se otprilike podjednako raspodjeljuje po svim tjelesnim tkivima i tekućinama. Varijabilno je vezanje paracetamola na bjelancevine (20-30% lijeka može se vezati u koncentracijama zabilježenim tijekom akutne intoksikacije).

Biotransformacija i eliminacija

Nakon primjene uobičajenih doza, 90-100% lijeka je detektirano u urinu unutar prvog dana. Međutim, paracetamol se gotovo uopće ne izlučuje nepromijenjen, već nakon konjugacije u jetri. Izlučivanje je gotovo u potpunosti putem bubrega, u obliku konjugiranih metabolita.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

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

Za paracetamol nema dodatnih pretkliničkih podataka vezanih uz propisivača, a da već nisu uključeni u neko od poglavlja ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra

Škrob, prethodno geliran
Povidon
Kukuruzni škrob
Talk (E553b)
Stearatna kiselina

Film ovojnica

Hipromeloza (E464)
Titanijev dioksid (E171)
Laktoza hidrat
Makrogol
Triacetin (E1518)
Karnauba vosak (E903)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 (2 x 5) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru.

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-039927896

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08. travnja 2014.
Datum posljednje obnove odobrenja: 24. lipnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. travnja 2025.