

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Panadol Optizorb 500 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijele do skoro bijele filmom obložene tablete oblika kapsule (17,02 mm x 7,81 mm), s konveksnim rubom, utisnutom oznakom „P“ u krugu s jedne strane te urezom s druge strane, a sa svake strane razdjelnog ureza utisnuta je oznaka „-“. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Panadol Optizorb je blagi analgetik i antipiretik i preporučuje se za:

- **ublažavanje blage do umjerene boli**, npr. kod glavobolje, uključujući migrenu i tenzijsku glavobolju, zubobolje, neuralgije, boli u leđima, reumatske i mišićne boli, menstrualne boli, grlobolje, boli kod prehlade i gripe. Preporučuje se i za ublažavanje boli kod blagog artritisa kojeg je dijagnosticirao liječnik.
- **snižavanje povišene tjelesne temperature**

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Potrebno je koristiti najnižu dozu, te koristiti lijek najkraće vrijeme, potrebno za postizanje učinkovitosti.

Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji:

1-2 tablete (500 mg-1000 mg) svakih 4 – 6 sati, prema potrebi, do 4 puta na dan. Najmanji interval doziranja je 4 sata. Najveća dnevna doza je 8 tableta (4 g paracetamola).

Djeca u dobi od 6-15 godina

Dob djeteta	Preporučena pojedinačna doza	Najveća učestalost doziranja/dan
6 – 10 godina	½ tablete (250 mg)	do 4 puta

10 – 12 godina	1 tableta (500 mg)	do 4 puta
12 – 15 godina	1 – 1½ tablete (500 mg – 750 mg)	do 4 puta

Najmanji interval između doziranja: 4 sata.

Maksimalna dnevna doza: 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg/kg).

Najviše 4 doze tijekom 24 sata.

Panadol Optizorb nije namijenjen za djecu mlađu od 6 godina.

Dozvoljeno trajanje liječenja bez liječničkog savjeta: 3 dana.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je smanjiti dozu ili povećati najmanji razmak između svake primjene lijeka na najmanje 6 sati osim ako drugačije preporuči liječnik. Vidjeti tablicu u nastavku.

Klirens kreatinina	Interval doziranja
10 – 50 ml/min	6 sati
< 10 ml/min	8 sati

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili Gilbertovim sindromom (obiteljskom hiperbilirubinemijom) potrebno je smanjiti dozu ili produžiti interval doziranja.

Starije osobe

Iskustvo je pokazalo kako je preporučeno doziranje u odraslih bolesnika obično odgovarajuće. Međutim u krhkih, nepokretnih starijih osoba ili u starijih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre, može biti prikladno smanjenje doze ili učestalosti doziranja.

Maksimalna dnevna doza ne smije prelaziti 60 mg/kg/dan (do najviše 2 g/dan), u sljedećim situacijama: osoba s tjelesnom težinom manjom od 50 kg, kroničnim alkoholizmom, kroničnom pothranjenošću (niske rezerve jetrenoga glutaciona) i dehidracijom.

Način primjene:

Za primjenu 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

Panadol Optizorb 500 mg filmom obložene tablete se ne smiju uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol jer može doći do unosa prekomjerne doze paracetamola. Predoziranje paracetamolom može izazvati zatajenje jetre koje može zahtijevati transplantaciju jetre ili dovesti do smrti.

Paracetamol treba primjenjivati s oprezom u slučaju: oštećenja funkcije jetre, kroničnog alkoholizma, prekomjernog unosa alkohola, oštećenja funkcije bubrega (klirens kreatinina ≤ 50 mL/min), nedostatka glutaciona, kronične pothranjenosti, dehidracije, tjelesne težine ispod 50 kg, u starijih bolesnika.

Bolesnici s oštećenjem bubrežne i jetrene funkcije moraju se obratiti svom liječniku za savjet prije uzimanja lijeka. Opasnost od predoziranja veća je u osoba s alkoholnom bolešću jetre bez ciroze.

Prijavljeni su slučajevi disfunkcije/zatajenja jetre kod bolesnika sa sniženom razinom glutaciona kao što su oni s teškom malnutricijom, anoreksijom, niskim indeksom tjelesne mase, kronični teški alkoholičari ili bolesnici sa sepsom.

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 izvorima 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.

Bolesnicima treba savjetovati da se obrate svom liječniku ako glavobolja postane trajna.

Bolesnicima treba savjetovati da se posavjetuju sa svojim liječnikom ako pate od blagog artritisa i moraju svakodnevno uzimati analgetike.

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Upozorenje na pakiranju:

U slučaju predoziranja odmah potražite savjet liječnika, čak i ako se budete osjećali dobro, jer postoji opasnost od odgođenog, teškog oštećenja jetre.

Ne uzimajte s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Upozorenje u Uputi o lijeku:

U slučaju predoziranja odmah potražite savjet liječnika, čak i ako se budete osjećali dobro, jer postoji opasnost od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Metoklopramid i domperidon mogu povećati brzinu apsorpcije paracetamola, a kolestiramin može smanjiti apsorpciju paracetamola. Antikoagulacijski učinak varfarina i ostalih kumarina može se pojačati produženim, svakodnevним uzimanjem paracetamola pri čemu se povećava rizik od krvarenja; povremeno uzete doze nemaju značajan učinak.

Ako se paracetamol primjenjuje istodobno sa zidovudinom, toksičnost oba lijeka može se povećati (neutropenija i hepatotoksičnost).

Istodobna primjena antiepileptika (npr. karbamazepina, fenitoina, fenobarbitala) koji su induktori jetrenih enzima, smanjuje bioraspoloživost paracetamola zbog povećane glukuronidacije i povećava rizik od hepatotoksičnosti.

Pri istodobnom uzimanju probenecida potrebno je razmotriti smanjenje doze paracetamola, budući da probenecid smanjuje klirens paracetamola gotovo za pola djelujući putem inhibicije njegove konjugacije s glukuronskom kiselinom.

Alkohol i lijekovi koji potiču jetrene mikrosomalne enzime (barbiturati, triciklički antidepresivi, gospina trava) mogu pojačati hepatotoksičnost paracetamola.

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

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 uz najmanju moguću učestalost doziranja.

Dojenje

Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko ali ne u količinama koje su klinički značajne pri preporučenim dozama. Prema dostupnim podacima, nije kontraindicirana primjena paracetamola za vrijeme dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Nuspojave kod primjene paracetamola, prema podacima iz kliničkih ispitivanja, su rijetke i javljaju se kod manjeg broja ljudi. U skladu s tim, nuspojave prijavljene kroz opsežno postmarketinško praćenje, kod primjene preporučenih doza, a smatraju se povezanim, nalaze se u tablici niže, razvrstane po organskim sustavima. Radi ograničenih kliničkih podataka učestalost tih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka), ali postmarketinško praćenje upućuje na to da su nuspojave kod uzimanja paracetamola rijetke, a ozbiljne nuspojave vrlo rijetke.

Postmarketinški podaci

Organski sustav	Nuspojave	Učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Trombocitopenija Agranulocitoza	Vrlo rijetko
Poremećaji imunološkog sustava	Anafilaksija Kožne reakcije preosjetljivosti, uključujući, kožni osip, angioedem, Stevens Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu	Vrlo rijetko
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Bronhospazam*	Vrlo rijetko
Poremećaji metabolizma i prehrane	Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom	Nepoznato
Poremećaji jetre i žuči	Disfunkcija jetre	Vrlo rijetko

*Bilo je prijava slučajeva bronhospazma kod primjene paracetamola, ali veća vjerojatnost za to je u astmatičara preosjetljivih na acetilsalicilatnu kiselinu i druge NSAID-ove.

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

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 glutaciona 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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Kod odraslih osoba koje su unijele 10 g ili više paracetamola moguće je oštećenje jetre.

Unošenje 5 g ili više paracetamola može dovesti do oštećenja jetre kod rizičnih skupina bolesnika (vidi ispod).

Čimbenici rizika:

Ako bolesnik:

a) dugotrajno uzima karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, primidon, rifampicin, gospinu travu ili druge lijekove koji induciraju jetrene enzime,

ili

b) redovito konzumira alkohol u količinama većima od preporučenih,

ili

c) ima nedostatak glutaciona, npr. poremećaj prehrane, cističnu fibrozu, infekciju HIV-om, ako gladije ili ako ima kaheksiju.

Simptomi:

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bol u trbuhu. Predoziranje paracetamolom može izazvati zatajenje jetre koje može zahtijevati transplantaciju jetre ili dovesti do smrti. Uočen je akutni pankreatitis, obično s disfunkcijom jetre i toksičnosti jetre. Oštećenje jetre može se primijetiti 12 do 36 sati nakon uzimanja paracetamola. Biokemijski dokaz najvećeg oštećenja ne mora biti vidljiv do 72-96 sati nakon ingestije prekomjerne doze. Kao posljedica predoziranja mogu nastupiti nepravilnosti u metabolizmu glukoze i metabolička acidoza. Kod teškog trovanja zatajenje jetre može napredovati do encefalopatije, krvarenja, hipoglikemije, moždanog edema, pa i smrti. Akutno zatajenje bubrega s akutnom nekrozom bubrežnih kanalića koje nagovještava bol u slabinama, hematurija i proteinurija, može se razviti i bez teškog oštećenja jetre. Prijavljena je pojava srčanih aritmija i pankreatitisa. Zabilježeni slučajevi akutnog pankreatitisa često su bili povezani s hepatičkom disfunkcijom i hepatotoksičnošću.

Postupak kod predoziranja:

Za liječenje predoziranja paracetamolom bitno je provesti hitno liječenje. Unatoč izostanku značajnih ranih simptoma, bolesnika treba odmah uputiti u bolnicu radi hitnog zbrinjavanja. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje, i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa. Zbrinjavanje mora biti u skladu s važećim smjernicama za liječenje.

Valja razmotriti davanje aktivnog ugljena ako je prekomjerna doza uzeta unutar 1 sata. Koncentraciju paracetamola u plazmi treba odrediti 4 sata nakon uzimanja doze, ili kasnije (ranije izmjerene koncentracije nisu pouzdane). N-acetilcistein može se dati do 24 sata nakon uzimanja paracetamola, no maksimalni se zaštitni učinak postiže u vremenu do 8 sati nakon uzimanja paracetamola. Nakon toga učinkovitost protuotrova naglo slabi. Zatreba li, bolesniku se N-acetilcistein može dati intravenski, prema propisanoj shemi doziranja. Ako pacijent ne povraća, peroralno primijenjen metionin može biti prikladna alternativa u područjima udaljenima od bolnice. Pri sumnji na predoziranje ili ukoliko je predoziranje potvrđeno, potrebno je obratiti se hitnoj pomoći. O zbrinjavanju bolesnika s teškim oštećenjem jetre, koji se jave više od 24 sata nakon predoziranja, valja se posavjetovati s specijalistima odjela za liječenje bolesti jetre. Potrebno je pažljivo pratiti funkciju jetre i bubrega, pokazatelje zgrušavanja krvi te status elektrolita i tekućine u organizmu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Analgetici; ostali analgetici i antipiretici
ATK oznaka: N02BE01

Paracetamol u terapijskim dozama djeluje analgetski i antipiretski.

Smatra se da se mehanizam analgetskog učinka paracetamola odnosi na inhibiciju sinteze prostaglandina u središnjem živčanom sustavu (SŽS), ali ne i na periferiji. Naime, zna se da se sinteza prostaglandina odvija na periferiji na mjestu upale, a također i u mozgu i da oni sudjeluju u hiperalgeziji. U prilog pretpostavci o centralnom djelovanju paracetamola govore i nalazi da je na paracetamol osjetljivija središnja od periferne ciklooksigenaze, što je prema dosadašnjim saznanjima vjerojatno posljedica prodiranja paracetamola kroz krvno-moždanu barijeru. Neki drugi nalazi upućuju na periferni analgetski učinak paracetamola u smislu blokiranja bradikininjskih receptora na mjestu upale, a za bradikinin se zna da je jedan od najsnažnijih stimulatora osjeta boli. Nisu isključeni ni neki drugi, zasada još nepoznati periferni i središnji mehanizmi analgetskog učinka paracetamola.

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.

Klinička učinkovitost

U dva ispitivanja, praćen je učinak lijeka na smanjenje boli kod zubobolje. Učinak se promatrao u prosječnom vremenu od 15 minuta nakon primjene Panadol Optizorb tableta u dozi od 1000 mg paracetamola (nova formulacija).

Panadol Optizorb tablete (nova formulacija) pokazale su bolji učinak smanjenja boli u dozi od 1000 mg u usporedbi s placebom i s Panadol Optizorb tabletama (nova formulacija) u dozi od 500 mg. Panadol Optizorb tablete (nova formulacija) u dozi od 500 mg također su pokazale bolji učinak u usporedbi s placebom.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Paracetamol se iz probavnog sustava apsorbira brzo i gotovo u potpunosti.

Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se za 30 – 60 minuta, a poluvrijeme eliminacije iz plazme je 1 – 4 sata nakon primjene terapijskih doza.

Paracetamol se relativno ravnomjerno raspoređuje u većini tjelesnih tekućina. Vezanje za proteine plazme je promjenjivo; 20 – 30% može biti vezano pri koncentracijama prisutnim tijekom akutne intoksikacije. 90 – 100% terapijske doze lijeka može se naći u urinu unutar prvog dana. Ipak, gotovo ništa paracetamola se ne izlučuje u nepromijenjenom obliku, većina se izlučuje nakon konjugacije u jetri.

Panadol Optizorb sadrži sustav raspadljivosti koji ubrzava otpuštanje djelatne tvari u usporedbi sa standardnom tabletom paracetamola.

Podaci dobiveni scintigrafski pokazuju da Panadol Optizorb uglavnom počinje raspadati u želucu 5 minuta nakon primjene doze.

Također je manje izražena varijabilnost između subjekata i unutar pojedinog subjekta kada se radi o ranoj apsorpciji paracetamola kod Panadol Optizorb tableta u odnosu na obične tablete koje sadrže paracetamol.

Farmakokinetički podaci pokazuju da je vrijeme potrebno za dostizanje terapijskog praga paracetamola u plazmi (4 – 7mcg/ml) najmanje za 37% brže kod Panadol Optizorb filmom obloženih tableta u usporedbi sa standardnim tabletama paracetamola ($P < 0.05$).

Ukupni omjer apsorpcije paracetamola iz Panadol Optizorb filmom obloženih tableta je jednak u usporedbi sa standardnim tabletama paracetamola.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Konvencionalna ispitivanja, sukladno trenutno važećim standardima, za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna. Nema dodatnih pretkliničkih podataka koji su važni za onog koji prepisuje lijek, a koji nisu uključeni u ostale odjeljke ovog *Sažetka*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

Škrob, prethodno geliran

Kalcijev karbonat

Alginatna kiselina

Krospovidon

Povidon (K-25)

Magnezijev stearat

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Film ovojnica tablete:

Karnauba vosak

Pročišćena voda

Opadry white (YS-1-7003):

titanijski dioksid (E171)

hipromeloza

makrogol 400

polisorbat 80

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

36 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Bez posebnih uvjeta čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Neproziran blister (PVC/Al) ili blister siguran za djecu (PVC/Al/PET) s 12 filmom obloženih tableta, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-686856862

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. prosinca 2011.

Datum posljednje obnove odobrenja: 26. ožujka 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. svibnja 2025.