Panadol Extra®

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία

(500+65)mg/TAB

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**

**1.** **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**:

Panadol Extra®

**2.** **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**:

Κάθε δισκίο Panadol Extra® περιέχει 500mg Paracetamol και 65mg Caffeine

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**4.** **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Το Panadol Extra® είναι ένα ήπιο αναλγητικό και αντιπυρετικό και χρησιμοποιείται για την αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου ιδιαίτερα στον πονοκέφαλο και τις ημικρανίες.

Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον πονόδοντο, στον πονόλαιμο, στη δυσμηνόρροια, σε διάφορους άλλους πόνους όπως μυαλγίες, αρθραλγίες, νευραλγίες καθώς επίσης και για τη μείωση του πυρετού.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Από του στόματος.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι: 1 ή 2 δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα, να καταπίνονται με νερό.

Δεν πρέπει η δόση να ξεπερνά τα 8 δισκία την ημέρα.

Να μην χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη.

Μεταξύ των λήψεων να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 4 ωρών.

Παιδιά: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το φάρμακο από παιδιά κάτω των 12 ετών.

**4.3 Αντενδείξεις:**

Το Panadol Extra® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με

* Υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη, στην καφεΐνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.
* Σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

**4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

* Το Panadol Extra® χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια καθώς και σε αλκοολικούς.
* Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων ευαισθησίας η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί.
* Δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.
* Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας θα πρέπει να ζητείται επειγόντως ιατρική βοήθεια.
* Εάν τα συμπτώματα επιμένουν θα πρέπει να ζητείται η γνώμη του γιατρού.
* Κατά τη διάρκεια λήψης του Panadol Extra® θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική κατανάλωση ποτών που περιέχουν καφεΐνη όπως καφές ή τσάι διότι μπορεί να προκληθεί νευρικότητα, ευερεθιστότητα και αϋπνία.
* Εφιστάται η προσοχή των αθλητών στο γεγονός ότι το ιδιοσκεύασμα αυτό περιέχει καφεΐνη, η οποία μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στον έλεγχο του αντιντοπαρίσματος.
* Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Τα sodium methyl-, sodium ethyl- και sodium propyl-parahydroxybenzoates (E219, E215, E217) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.**

Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης που είναι το κύριο δραστικό συστατικό του Panadol Extra®, ενώ η μετοκλοπραμίδη και η ντομπεριδόνη την αυξάνουν. Με ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη) αυξάνεται ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης.

Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινικών μπορεί να ενισχυθεί από την παρατεταμένη τακτική καθημερινή χρήση του Panadol Extra® με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ενώ περιστασιακή χρήση δεν έχει καμία σημαντική επίδραση.

**4.6 Κύηση και γαλουχία.**

Δεν συνιστάται για χρήση κατά την εγκυμοσύνη λόγω του πιθανώς αυξημένου κινδύνου αυτόματης αποβολής που συνδέεται με την κατανάλωση της καφεΐνης.

Η καφεΐνη στο μητρικό γάλα μπορεί πιθανώς να προκαλέσει διέγερση στο βρέφος που θηλάζει. Παρ’ όλα αυτά δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική τοξικότητα.

Λόγω της καφεΐνης που περιέχεται στο Panadol Extra® δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση του προϊόντος κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Το Panadol Extra® δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όταν ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία συνήθως απουσιάζουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανίως, ή μετά από λήψη μεγάλων δόσεων έχουν αναφερθεί ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοκυττοπενία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, αγγειοοίδημα, σύνδρομο Stevens Johnson, βρογχόσπασμος σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην ασπιρίνη και σε άλλα ΜΣΑΦ, ηπατική δυσλειτουργία, πυρετός, υπογλυκαιμία, ζάλη, διέγερση ή καταστολή του ΚΝΣ.

Όταν το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα του Panadol Extra® συνδυάζεται με διατροφική πρόσληψη καφεΐνης η επακόλουθη αύξηση της δόσης της καφεΐνης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών της καφεΐνης όπως αϋπνία, ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, κεφαλαλγίες, γαστρεντερικές διαταραχές και ταχυπαλμία.

**4.9 Υπερδοσολογία:**

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση μπορεί να προκληθεί ηπατική βλάβη. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη, σύγχυση, πτώση της πιέσεως, αρρυθμίες και ίκτερο. Παρ' ότι ή ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από την λήψη, τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24 - 48 ώρες. Παρά την έλλειψη συμπτωμάτων, οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται αμέσως στο νοσοκομείο για άμεση ιατρική περίθαλψη.

Για την απομάκρυνση του φαρμάκου πρέπει να προκληθεί έμετος και να μεταφερθεί ο ασθενής σε νοσοκομείο. Ειδικό αντίδοτο είναι η Ν – ακετυλκυστεΐνη ή μεθειονίνη, η οποία πρέπει να δοθεί μέσα σε 10 - 12 ώρες από τη λήψη της υπερβολικής δόσης του φαρμάκου.

Η υπερδοσολογία της καφεΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιγαστραλγία, έμετο, διούρηση, ταχυκαρδία ή καρδιακή αρρυθμία, διέγερση του ΚΝΣ (αϋπνία, ανησυχία, έξαψη, ταραχή, νευρικότητα, ρίγη και σπασμούς).

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι για να εμφανισθούν κλινικά σημαντικά συμπτώματα υπερδοσολογίας της καφεΐνης με το προϊόν αυτό, θα πρέπει να έχει ληφθεί ποσότητα συνδεόμενη με σοβαρή ηπατοτοξικότητα από την παρακεταμόλη.

**5.** **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

**Κωδικός ATC: Ν02Β E51**

Το Panadol Extra® περιέχει ένα συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών. Της παρακεταμόλης η οποία έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες και της καφεΐνης η οποία έχει διεγερτική δράση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.)

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Τα δισκία Panadol Extra® περιέχουν ένα σύστημα αποσάθρωσης το οποίο επιταχύνει τη διαλυτοποίηση του δισκίου σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Στοιχεία φαρμακοκινητικής στον άνθρωπο αποδεικνύουν ότι με το Panadol Extra® ο χρόνος επίτευξης της θεραπευτικής συγκέντρωσης στο πλάσμα (4μg/ml) είναι 10 λεπτά με άδειο και 22 λεπτά με γεμάτο στομάχι,δηλαδή 50% ταχύτερα σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Ο χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης της παρακεταμόλης στο πλάσμα (Tmax) με το Panadol Extra® είναι 15 λεπτά γρηγορότερα σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Επίσης αποδεικνύεται ότι το εύρος της απορρόφησης της παρακεταμόλης τα πρώτα 30 λεπτά (AUC0-30) είναι περίπου 3 φορές μεγαλύτερο σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης. Ωστόσο, το συνολικό εύρος της απορρόφησης της παρακεταμόλης και της καφεΐνης από τα δισκία Panadol Extra® είναι ισοδύναμο με εκείνο από τα κοινά δισκία με το συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

**5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν προκλινικά στοιχεία τα οποία να θεωρούνται σχετικά με την κλινική ασφάλεια πέρα από τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε άλλες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

**6.** **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1. Κατάλογος των εκδόχων:**

Starch Pregelatinized, Povidone, Calcium Carbonate, Crospovidone, Sodium methyl parahydroxybenzoate, Sodium ethyl parahydroxybenzoate, Sodium propyl parahydroxybenzoate, Alginic Acid, Magnesium Stearate, Opadry White YS-1-7003, Purified Water, Carnauba Wax

**6.2. Διάρκεια ζωής:**

24 μήνες

**6.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**

Το Panadol Extra® - δισκία πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερές συνθήκες (θερμοκρασία έως 25οC)

**6.4. Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Κουτί που περιέχει 8, 12, 16 ή 32 δισκία μέσα σε αδιαφανή blister αποτελούμενα από PVC με πάχος 250 ή 300μm το οποίο κλείνει με ένα φύλλο αλουμινίου πάχους 20μm.

**6.5. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού:**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.6. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

GLAXOSMITHKLINE AEBE

ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266

152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ

**7.** **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.**