

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΑΡΟΤΕΛ C-500

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε αναβράζον κυλινδρικό δισκίο ΑΡΟΤΕΛ C-500 χρώματος λευκού – υπόλευκου, περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 300 mg βιταμίνης C.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το ΑΡΟΤΕΛ C-500 περιέχει 250 mg σορβιτόλης και 264,14 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζοντα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το ΑΡΟΤΕΛ C-500 ενδείκνυται σε:

- ✓ Αρθραλγίες.
- ✓ Μυαλγίες.
- ✓ Νευραλγίες.
- ✓ Κεφαλαλγίες.
- ✓ Οδονταλγίες.
- ✓ Δυσμηνόρροια.
- ✓ Εμπύρετες καταστάσεις.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Τα αναβράζοντα δισκία ΑΡΟΤΕΛ C-500 δεν συνιστάται να χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 8 ετών λόγω του δοσολογικού σχήματος.

Η συνιστώμενη δόση παρακεταμόλης είναι 10 mg/kg έως 15 mg/kg κάθε 4 έως 6 ώρες, έως μία μέγιστη συνολική δόση 75 mg/kg. Το ελάχιστο διάστημα μεταξύ των δόσεων είναι 4 ώρες.

Στα παιδιά και στους ενήλικες η δόση πρέπει να καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Για να αποφεύγεται ο κίνδυνος υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη (βλ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Ακούσια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη και θάνατο (βλ. 4.9 Υπερδοσολογία).

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση * (έτη)	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Δόση Βιταμίνης C (mg)	Μέγιστος Αριθμός Αναβράζοντων Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
33 έως ≤50	8 έως ≤12	500	300	1	6	4 (2.000 mg)
Πάνω από 50	Πάνω από 12 έως ≤14	500	300	2	6	6 (3.000 mg)
Πάνω από 50	Πάνω από 14	500	300	2	6	8 (4.000 mg)

*Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 60mg/kg βάρους σώματος, σε διηρημένες δόσεις. Συνήθως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς. Βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Ηλικιωμένα άτομα.

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g, για δόση βραχείας διάρκειας (8 δισκία) και τα 2,5 g για χρόνια χορήγηση (5 δισκία).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το APOTEL C-500 αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε από στόματος χορήγησης APOTEL C-500 πρέπει να τροποποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL ≥ 50 mL/min	4 ώρες
CL 10-50 mL/min	6 ώρες
CL < 10 mL/min	8 ώρες

Βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να παραταθεί το δοσολογικό μεσοδιάστημα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/kg/ημέρα (να μην υπερβαίνονται τα 2 g/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ενηλίκων που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- χρόνιας ή αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας, ιδιαίτερα σε εκείνους με ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
- συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
- χρόνιου αλκοολισμού
- χρόνιας πλημμελούς θρέψης (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυταθειόνης)
- αφυδάτωσης

Βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Ηπατική δυσλειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να διαλύονται εντελώς σε τουλάχιστον μισό ποτήρι νερό (150 ml) αμέσως πριν χρησιμοποιηθούν. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται.

4.3. Αντενδείξεις

Τα αναβράζοντα δισκία APOTEL C-500 αντενδείκνυται σε:

- ▶ Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή στο ασκορβικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- ▶ Βαριά ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια ή μη αντιρροπούμενη ενεργός ηπατοπάθεια.
- ▶ Νεφρικές λιθιάσεις, σε περίπτωση που η δόση της Βιταμίνης C είναι μεγαλύτερη του 1g.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα αναβράζοντα δισκία APOTEL C-500 πρέπει να χορηγούνται με προσοχή:

- ❖ Σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
- ❖ Σε αλκοολικούς.
- ❖ Στα παιδιά και σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας.
- ❖ Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία. Τα παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης.
- ❖ Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 264,14 mg νατρίου ανά δισκίο που ισοδυναμεί με 13,2% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.
- ❖ Επίσης περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν/ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης ενώ η μετοκλοπραμίδη την αυξάνει.

Με ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη) αυξάνεται ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

• Κύηση:

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από εγκύους δεν υποδεικνύει ούτε δυσμορφική ούτε εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα. Από επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με τη νευροανάπτυξη των παιδιών που έχουν εκτεθεί σε παρακεταμόλη εντός της μήτρας δεν προκύπτουν αδιαμφισβήτητα δεδομένα. Αν η χρήση της παρακεταμόλης κριθεί κλινικά απαραίτητη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με τη μικρότερη δυνατή συχνότητα.

• Θηλασμός:

Η Παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά σε θεραπευτικές δόσεις δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβρυο.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία επίδραση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

➔ Σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα ή ερύθημα και απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

➔ Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυταραιμία, μεθαιμοσφαιριναμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία, θρομβοκυττοπενική πορφύρα.

➔ Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

➔ Αυξημένες δόσεις Βιταμίνης C (> 1g) ευνοούν σε ορισμένες περιπτώσεις την εμφάνιση οξαλικών και ουρικών λιθιάσεων και μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση σε άτομα με έλλειψη γλυκόζης 6-φωσφορικής αφυδρογονάσης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Σε ενήλικες, σπάνια αναφέρεται ηπατική βλάβη μετά από εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10g (140 mg/kg) και θάνατος με δόση μικρότερη των 15g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βλάβες στο ήπαρ, στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν μετά από 24-48 ώρες.

Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: Έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

- ❖ Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιεκακουάνας ή γίνεται πλύση, μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τον καθορισμό της θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της Παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3-4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.
- ❖ Ως αντίδοτο χορηγείται N-Ακετυλοκυστεΐνη από το στόμα, με δόση εφόδου 140 mg (ενός διαλύματος 20%)/kg και στη συνέχεια 70mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της Παρακεταμόλης.

*Το **APOTEL C-500** με τη μορφή των αναβραζόντων δισκίων προσφέρει μεγάλα περιθώρια ασφάλειας, τόσο γιατί αποφεύγεται η μαζική λήψη δισκίων, όσο και γιατί η υποχρεωτική λήψη σημαντικής ποσότητας νερού ευνοεί την απέκκριση.*

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά, κωδικός ATC: N02BE01

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Παρακεταμόλη:

Αποτελεί τον κύριο ενεργό μεταβολίτη της φαινακετίνης αλλά στερείται των παρενεργειών της. Έχει αναλγητική και αντιπυρετική δράση όμοια με εκείνη του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Η αντιπυρετική της δράση οφείλεται σε άμεση επίδραση στα υποθαλαμικά θερμορυθμιστικά κέντρα. Ο μηχανισμός της αναλγητικής δράσης της δεν είναι γνωστός. Σε αντίθεση με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η παρακεταμόλη δεν επηρεάζει το χρόνο προθρομβίνης, δεν έχει αντιαιμοπεταλιακή δράση και δεν προκαλεί εξελκώσεις στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι ακόμη υπό έρευνα.

Ασκορβικό οξύ:

Η προσθήκη Ασκορβικού οξέος στο APOTEL C-500 αποσκοπεί στην αντιστάθμιση των αυξημένων απαιτήσεων του οργανισμού σε Βιταμίνη C που είναι πιθανόν να παρατηρηθούν σε εμπύρετες καταστάσεις.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η παρακεταμόλη απορροφάται ταχέως και ολοσχερώς από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 0,5-2 ωρών μετά τη χορήγηση.

Κατανομή

Οι συνηθισμένες αναλγητικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι 5-20 mcg/ml. Έχει βρεθεί ότι υπάρχει καλή συγγένεια μεταξύ της συγκέντρωσής της στο πλάσμα και στο αναλγητικό αποτέλεσμά της. Η σύνδεσή της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 20% και 50% σε τοξικές συγκεντρώσεις.

Βιομετασχηματισμός - Αποβολή

Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται εκτεταμένα και απεκκρίνεται στα ούρα υπό τη μορφή ανενεργών γλυκουρονιδικών και θεικών μεταβολιτών. Περίπου 4% μεταβολίζεται μέσω των κυττοχρωμάτων του ήπατος P-450 και οξειδώνεται σε ένα τοξικό μεταβολίτη ο οποίος αποτοξινώνεται με εκλεκτική σύνδεση με την ηπατική γλουταθειόνη και αποβάλλεται στα ούρα συνδεδεμένα με κυστεΐνη και μερκαπτοουρικό οξύ. Η μέση τιμή του χρόνου ημιζωής κατά την αποβολή είναι 1-4 ώρες.

5.3. **Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν συμβατικές μελέτες για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη με τη χρήση των ισχυόντων αποδεκτών προτύπων.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

6.1. **Κατάλογος εκδόχων**

- ◆ Σορβιτόλη άμεσα συμπιεσμένη
- ◆ Άνυδρο όξινο ανθρακικό νάτριο
- ◆ Άνυδρο ανθρακικό νάτριο Γεύση λεμόνι σε κόνις Νατριούχος σακχαρίνη Αδιπικό οξύ
- ◆ Δισόξινο κιτρικό νάτριο Θεϊκό μαγνήσιο
- ◆ Κυκλαμικό νάτριο

6.2. **Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. **Διάρκεια ζωής**

3 (τρία) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε 3 foists αλουμινίου και πολυαιθυλενίου.

6.6. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

54746/03.11.2009.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

09.04.96.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ