

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΑΡΟΤΕΛ EXTRA (500+65) mg/tab αναβράζοντα δισκία

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε αναβράζον δισκίο ΑΡΟΤΕΛ EXTRA περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 65 mg καφεΐνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε αναβράζον δισκίο ΑΡΟΤΕΛ EXTRA περιέχει 500 mg σορβιτόλης και 240,89 mg νατρίου.

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

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζον δισκίο

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

- ✓ Η χρήση του ΑΡΟΤΕΛ EXTRA συνίσταται για την αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου, ιδιαίτερα στον πονοκέφαλο και στις 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

- Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα: 1 ή 2 δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα, διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό.  
Δεν πρέπει η δόση να ξεπερνά τα 8 δισκία την ημέρα.  
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 ΑΡΟΤΕΛ EXTRA δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από:

- ▶ Άτομα με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

- ▶ Από άτομα με ευαισθησία στα συστατικά του.
- ▶ Οι αντιδράσεις ευαισθησίας είναι σπάνιες και εκδηλώνονται από το δέρμα σαν φαγούρα, κοκκινίλες, εξάνθημα.

#### 4.4. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

- ❖ Το APOTEL EXTRA χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, σε αλκοολικούς, σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και κατά την περίοδο της γαλουχίας.
- ❖ Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων ευαισθησίας, η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί.
- ❖ Δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών εκτός εάν το συνιστά ο θεράπων ιατρός.
- ❖ Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας θα πρέπει να ζητείται επείγοντως ιατρική βοήθεια.
- ❖ Εάν τα συμπτώματα επιμένουν θα πρέπει να ζητείται η γνώμη του ιατρού.
- ❖ Κατά τη διάρκεια λήψης του APOTEL EXTRA θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική κατανάλωση ποτών που περιέχουν καφεΐνη, όπως καφές ή τσάι διότι μπορεί να προκληθεί νευρική νευρικότητα, ευερεθιστότητα και αϋπνία.
- ❖ Επιστάται η προσοχή των αθλητών στο γεγονός ότι το ιδιοσκεύασμα αυτό περιέχει καφεΐνη, η οποία μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στον έλεγχο του αντι-ντοπαρίσματος. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 240,89 mg νατρίου ανά δισκίο που ισοδυναμεί με 12,04% 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 φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

⇒ Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης, που είναι το κύριο συστατικό του APOTEL EXTRA, ενώ η μετοκλοπραμίδη την αυξάνει. Με ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη ή οινόπνευμα) αυξάνεται ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης.

#### 4.6. **Γονιμότητα, κήση και γαλουχία**

- Κήση:

*Κατηγορία C.* 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.

Το APOTEL EXTRA πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ιδιαίτερα στο πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης και μόνο όταν κατά την κρίση του ιατρού το όφελος από τη χρήση του για την έγκυο γυναίκα υπερκαλύπτει τους πιθανούς για το έμβρυο κινδύνους.

• Θηλασμός:

Η παρακεταμόλη και η καφεΐνη απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και γι' αυτό χορηγείται με προσοχή κατά την περίοδο της γαλουχίας και πάντα με τη σύμφωνη γνώμη του ιατρού.

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

Το APOTEL EXTRA δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το APOTEL EXTRA είναι καλά ανεκτό από τους περισσότερους ασθενείς. Στις συνιστώμενες δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

➔ Σε μεγάλες δόσεις ή χρόνια χορήγηση αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνησμό, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία.

➔ Σε υπερδοσολογία (10-15g) τοξική οξεία ηπατική ανεπάρκεια. Εν τούτοις τοξικές επιδράσεις έχουν αναφερθεί και σε μικρότερες δόσεις (5,85 g/24ωρο).

**4.9. Υπερδοσολογία**

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση μπορεί να προκληθεί ηπατική βλάβη. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη, σύγχυση, πτώση της πίεσεως, αρρυθμίες και ίκτερο. Παρότι η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

Για την απομάκρυνση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί έμετος και να μεταφερθεί ο ασθενής στο νοσοκομείο. Ειδικό αντίδοτο είναι η N-ακετυλοκυστεΐνη, η οποία πρέπει να δοθεί μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της υπερβολικής δόσης του φαρμάκου.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Παρακεταμόλη, συνδυασμοί εξαιρουμένων των ψυχοληπτικών, **Κωδικός ATC: N02BE51.**

### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

#### Παρακεταμόλη

Η 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.

#### Καφεΐνη

Η καφεΐνη σε δόση 100-300 mg έχει διεγερτική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ).

### 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

#### Παρακεταμόλη

##### *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 γλυκουρινικών και θειικών 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 απέκκριση είναι 1-4 ώρες.

### **Καφεΐνη**

Χορηγούμενη από το στόμα απορροφάται ταχέως και ολοσχερώς και μεταβολίζεται στο συκώτι. Ο χρόνος υποδιπλασιασμού της ( $t_{1/2}$ ) ποικίλει από 3-7 1/2 ώρες (μέσος όρος 3 1/2 ώρες) για ενήλικες.

#### **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**

- ◆ Πολυβιδόνη K30
- ◆ Σορβιτόλη D.C.
- ◆ Άνυδρο κιτρικό οξύ
- ◆ Όξινο ανθρακικό νάτριο άνυδρο
- ◆ Ανθρακικό νάτριο άνυδρο
- ◆ Γεύση λεμόνι (κόνις)
- ◆ Νατριούχος σακχαρίνη
- ◆ Φουμαρικό οξύ
- ◆ Κυκλαμικό νάτριο
- ◆ Δισόξινο κιτρικό νάτριο

##### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν αναφερθεί.

##### **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 κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Όπως όλα τα φάρμακα φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

**6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε 3 σε φύλλα αλουμινίου/πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

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**

44048/29.09.2008.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

06.10.98.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**