

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panadol Cold & Flu & Cough  
500 mg / 6,1 mg / 100 mg καψάκια, σκληρά

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει παρακεταμόλη 500 mg, υδροχλωρική φαινυλεφρίνη 6,1 mg (που αντιστοιχεί σε 5 mg βάσης φαινυλεφρίνης) και 100 mg γουαϊφενεσίνη.

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

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό.

Καψάκιο με ημιδιαφανές πράσινο σώμα και αδιαφανές μπλε κάλυμμα, μεγέθους 0, πληρούμενο με υπόλευκη κόνι, ελεύθερο μεγάλων συσσωματωμάτων και σωματιδιακής επιμόλυνσης.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυπρόθεσμη ανακούφιση από τα συμπτώματα του κρυολογήματος, του ρίγους και της γρίπης, όταν συνδυάζονται με ήπιο έως μέτριο πόνο ή/και πυρετό, ρινική συμφόρηση, με αποχρεμπτική δράση στον παραγωγικό βήχα.

Το Panadol Cold & Flu & Cough ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

**Ενήλικες, ηλικιωμένοι και έφηβοι ηλικίας 16 ετών και άνω, που ζυγίζουν 50 κιλά και άνω:**

Δύο καψάκια κάθε 4 έως 6 ώρες, όπως απαιτείται. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 καψάκια σε χρονικό διάστημα 24 ωρών (2 καψάκια που λαμβάνονται τρεις φορές την ημέρα). Ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων: 4 ώρες.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της αναφερόμενης δόσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη δόση που απαιτείται για την επίτευξη αποτελεσματικότητας, για τη συντομότερη διάρκεια θεραπείας.

Αν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 3 ημέρες ή επιδεινωθούν, ή εάν ο βήχας συνοδεύεται από υψηλό πυρετό, δερματικό εξάνθημα ή επίμονο πονοκέφαλο, οι ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες, ηλικιωμένους και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω, που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε

- Παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών
- Εφήβους ηλικίας 16 έως 18 ετών που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg.

#### Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία ή σύνδρομο Gilbert, η δόση πρέπει να μειώνεται ή το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων να παρατείνεται. Εφάπαξ δόση 1000 mg παρακεταμόλης δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, όταν απαιτείται μειωμένη δόση. Καταλληλότερες

φαρμακευτικές μορφές είναι διαθέσιμες προς χρήση στην αγορά. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 καψάκια σε χρονικό διάστημα 24 ωρών (με ελάχιστο χρονικό διάστημα 8 ωρών μεταξύ των δόσεων).

#### **Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια**

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και υπό ιατρική επίβλεψη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Εφάπαξ δόση 1000 mg παρακεταμόλης δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς με σπειραματική διήθηση  $\leq 50 \text{ ml / min}$  όταν απαιτείται μειωμένη δόση. Καταλληλότερες φαρμακευτικές μορφές είναι διαθέσιμες προς χρήση στην αγορά.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Μόνο από του στόματος χρήση. Το καψάκιο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με τη βοήθεια νερού, χωρίς να μασάται.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Καρδιακή νόσος, υπέρταση

Διαβήτης

Υπερθυρεοειδισμός

Γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Φαιοχρωμοκύττωμα

Ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) εντός των δύο τελευταίων εβδομάδων, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, βήτα-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.5).

Ασθενείς που λαμβάνουν άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως αποσυμφορητικά, κατασταλτικά της όρεξης και ψυχοδιεγερτικά παρόμοια της αμφεταμίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

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

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη καθώς μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Η υπερδοσολογία παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει ηπατική ανεπάρκεια η οποία μπορεί να απαιτήσει μεταμόσχευση ήπατος ή να οδηγήσει σε θάνατο.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα προϊόντα για το βήχα, το κρυολόγημα ή αποσυμφορητικά.

Γενικά, η συνήθης πρόσληψη αναλγητικών, ιδιαίτερα ο συνδυασμός πολλών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη νεφρική βλάβη με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας.

Ασθενείς που πάσχουν από χρόνια βήχα όπως συμβαίνει με το κάπνισμα, άσθμα, χρόνια βρογχίτιδα ή εμφύσημα θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν πάρουν αυτό το φάρμακο.

Αλκοολούχα ποτά πρέπει να αποφεύγονται ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με εξάρτηση από το αλκοόλ (βλ. παράγραφο 4.5). Οι κίνδυνοι υπερδοσολογίας είναι μεγαλύτεροι σε εκείνους με μη κίρρωτική αλκοολική ηπατική νόσο.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση παρακεταμόλης σε ασθενείς με ήπια και μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert), σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh > 9), οξεία ηπατίτιδα, ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τις ηπατικές λειτουργίες.

Περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας/ανεπάρκειας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με μειωμένα επίπεδα γλουταθειόνης, όπως εκείνοι που είναι σοβαρά υποσιτισμένοι, ανορεξικοί, έχουν χαμηλό δείκτη μάζας σώματος, είναι χρόνιοι βαρείς χρήστες αλκοόλ ή έχουν σήψη.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με:

- Υπερτροφία του προστάτη, καθώς μπορεί να είναι επιρρεπείς σε κατακράτηση ούρων και δυσουρία
- Αποφρακτική αγγειακή νόσο (π.χ. φαινόμενο Raynaud)
- Καταστάσεις έλλειψης γλουταθειόνης, καθώς η χρήση παρακεταμόλης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μεταβολικής οξέωσης.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και υπό ιατρική επίβλεψη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.2).

Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τα ακόλουθα φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.5):

- Αντιυπερτασικά φάρμακα πέραν των β-αναστολέων
- Αγγειοσυσπαστικοί παράγοντες όπως τα αλκαλοειδή της ερυσιβόδου ούλαρας (π.χ. εργοταμίνη και μεθυσεργίδη)
- Διγοξίνη και καρδιακές γλυκοσίδες
- Φλουκλοξακιλλίνη λόγω αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης υψηλού χάσματος ανιόντων (HAGMA), ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη, υποσιτισμό και άλλες πηγές ανεπάρκειας γλουταθειόνης (π.χ. χρόνιος αλκοολισμός), καθώς και σε εκείνους που χρησιμοποιούν μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της ουροποιητικής 5-οξοπρολίνης.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο αν όλα τα ακόλουθα συμπτώματα (πόνος ή/και πυρετός, ρινική συμφόρηση και παραγωγικός βήχας) είναι παρόντα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 3 ημέρες. Αν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 3 ημέρες, επιδεινωθούν, ή εάν ο βήχας συνοδεύεται από υψηλό πυρετό, δερματικό εξάνθημα ή επίμονο πονοκέφαλο, οι ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή.

### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών ή σε εφήβους ηλικίας 16 έως 18 ετών που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### **Παρακεταμόλη**

Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινών μπορεί να ενισχυθεί από την παρατεταμένη τακτική χρήση παρακεταμόλης, με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Περιστασιακή χρήση παρακεταμόλης δεν έχει σημαντική επίδραση.

Η μετοκλοπραμίδη ή η δομπεριδόνη μπορεί να αυξήσει τον ρυθμό απορρόφησης της παρακεταμόλης.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της χλωραμφενικόλης μπορεί να παραταθεί από την παρακεταμόλη. Ωστόσο, η τοπική χλωραμφαινικόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα, όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οφθαλμικών λοιμώξεων.

Η παρακεταμόλη μπορεί να μειώσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λαμοτριγίνης, με πιθανή μείωση της επίδρασης της, λόγω πιθανής επαγωγής του μεταβολισμού της στο ήπαρ.

Η χολεστυραμίνη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της παρακεταμόλης. Η χολεστυραμίνη δεν πρέπει να χορηγείται εντός μίας ώρας μετά τη λήψη παρακεταμόλης.

Η τακτική χρήση παρακεταμόλης ταυτόχρονα με ζιδοβουδίνη μπορεί να προκαλέσει ουδετεροπενία και αυξάνει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης.

Η προβενεσίδη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, μειώνει την κάθαρση της παρακεταμόλης, οπότε η δόση παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας.

Ηπατοτοξικές ουσίες μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα συσσώρευσης και υπερδοσολογίας της παρακεταμόλης. Ο κίνδυνος ηπατοτοξικότητας της παρακεταμόλης μπορεί να αυξηθεί με φάρμακα τα οποία επάγουν τα ηπατικά μικροσωμικά ένζυμα όπως τα βαρβιτουρικά, τα αντιεπιληπτικά (δηλ. φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη και καρβαμαζεπίνη), οι θεραπείες φυματίωσης (δηλ. ριφαμπικίνη και ισονιαζίδη) και η υπερβολική πρόσληψη αλκοόλ.

Η παρακεταμόλη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της φωσφοβολφραμικής ανάλυσης του ουρικού οξέος.

Τα σαλικυλικά/σαλικυλαμίδιο μπορεί να παρατείνουν το χρόνο ημίσειας ζωής της παρακεταμόλης.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλίνη, καθώς η ταυτόχρονη πρόσληψη έχει συσχετιστεί με μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων, ειδικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4. 4).

Έχουν αναφερθεί φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις της παρακεταμόλης με έναν αριθμό άλλων φαρμάκων. Αυτές δεν θεωρούνται ότι έχουν κλινική σημασία στο δοσολογικό σχήμα υπό οξεία χρήση.

#### **Φαινυλεφρίνη**

Η φαινυλεφρίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs, συμπεριλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης και της μπροφαρομίνης) και μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές αλληλεπιδράσεις. Αντενδείκνυται η χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει MAOIs εντός των τελευταίων δύο εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.3).

Η ταυτόχρονη χρήση φαινυλεφρίνης με άλλους συμπαθομιμητικούς παράγοντες ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπυλίνη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.3).

Η φαινυλεφρίνη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των β-αποκλειστών (βλ. παράγραφο 4.3) και άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων (π.χ. δεβρισοκίνη, γουανεθιδίνη, ρεσερπίνη, μεθυλντόπα) (βλ. παράγραφο 4.4). Ο κίνδυνος υπέρτασης και άλλων καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να είναι αυξημένος.

Η ταυτόχρονη χρήση φαινυλεφρίνης με διγοξίνη και καρδιακές γλυκοσίδες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού ή καρδιακής προσβολής (βλ. παράγραφο 4.4).

Ταυτόχρονη χρήση με αλκαλοειδή της ερυσιβόδους όλυρας (εργοταμίνη και μεθυσεργίδη): μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εργοτισμού (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση με αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες όπως το κυκλοπροπάνιο, το αλοθάνιο, το ενφλουράνιο, το ισοφουράνιο μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τις κοιλιακές αρρυθμίες.

#### **Γουαϊφενεσίνη**

Η χορήγηση της γουαϊφενεσίνης μπορεί ψευδώς να ανεβάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης VMA (βανιλλομανδελικό οξύ), εάν τα ούρα συλλέγονται εντός 24 ωρών από μια δόση καψακίων Panadol Cold & Flu & Cough.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

## Κύηση

Το Panadol Cold & Flu & Cough δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Παρακεταμόλη: μεγάλος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύουν ούτε δυσμορφία ούτε εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα. Επιδημιολογικές μελέτες για τη νευροανάπτυξη σε παιδιά που εκτέθηκαν σε παρακεταμόλη ενόσω ήταν στην μήτρα δείχνουν ασαφή αποτελέσματα. Εάν είναι κλινικά απαραίτητο, η παρακεταμόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα και στη χαμηλότερη δυνατή συχνότητα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τη συμβουλή του γιατρού τους σχετικά με τη χρήση της.

Φαινυλεφρίνη: υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της φαινυλεφρίνης σε έγκυες γυναίκες. Η αγγειοσυστολή των αγγείων της μήτρας και η μείωση της ροής του αίματος στη μήτρα που σχετίζονται με τη χρήση της φαινυλεφρίνης μπορεί να οδηγήσουν σε εμβρυϊκή υποξία. Η χρήση της φαινυλεφρίνης θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γουαϊφενεσίνη: η ασφάλεια της γουαϊφενεσίνης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει τεκμηριωθεί.

## Θηλασμός

Το Panadol Cold & Flu & Cough δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό.

Η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά όχι σε κλινικά σημαντικό ποσό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το αν η φαινυλεφρίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια της γουαϊφενεσίνης κατά τη γαλουχία δεν έχει τεκμηριωθεί.

## Γονιμότητα

Οι επιδράσεις του προϊόντος αυτού στη γονιμότητα δεν έχουν συγκεκριμένα διερευνηθεί. Οι προκλινικές μελέτες με παρακεταμόλη δεν δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τη γονιμότητα σε θεραπευτικά σχετικές δόσεις. Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα με φαινυλεφρίνη και γουαϊφενεσίνη.

### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Σε περίπτωση ζήτησης, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητας, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: *πολύ συχνές* ( $\geq 1 / 10$ ), *συχνές* ( $\geq 1 / 100$  έως  $< 1 / 10$ ), *όχι συχνές* ( $\geq 1 / 1.000$  έως  $< 1 / 100$ ), *σπάνιες* ( $\geq 1 / 10.000$  έως  $< 1 / 1.000$ ), *πολύ σπάνιες* ( $< 1 / 10.000$ ), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών και *μη γνωστές* (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τα ιστορικά δεδομένα κλινικών μελετών είναι σπάνιες και προέρχονται από περιορισμένη έκθεση ασθενών. Τα συμβάντα που αναφέρθηκαν από την εκτεταμένη εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε θεραπευτική/εγκεκριμένη σύμφωνα με την επισήμανση δόση και θεωρούμενα ως αποδοτέα, εμφανίζονται σε μορφή πίνακα ανά κατηγορία συστήματος οργάνων κατά MedDRA.

Λόγω των περιορισμένων δεδομένων από κλινικές μελέτες, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα), αλλά η εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος δείχνει ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ( $\geq 1 / 10.000$  έως  $< 1 / 1.000$ ) και ότι οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες ( $< 1 / 10.000$ ).

## Παρακεταμόλη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία <sup>1</sup> , ακοκκιοκυτταραιμία <sup>1</sup> , πανκυτταροπενία <sup>1</sup> , λευκοπενία <sup>1</sup> , ουδετεροπενία <sup>1</sup>
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων, αγγειοοίδημα, σύνδρομο Stevens Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση <sup>2</sup>
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βρογχόσπασμος <sup>3</sup>
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατική δυσλειτουργία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνησμός, ερύθημα, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα

<sup>1</sup>Αυτά πιθανόν να μην σχετίζονται με τη χρήση παρακεταμόλης.

<sup>2</sup>Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων.

<sup>3</sup>Υπήρξαν περιπτώσεις βρογχόσπασμου με παρακεταμόλη, αλλά αυτές είναι πιο πιθανές σε ασθματικούς ευαίσθητους στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.

## Φαινυλεφρίνη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία,, αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάσταση σύγχυσης, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, ανησυχία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία, αϋπνία
Οφθαλμικές διαταραχές	Μυδρίαση, οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας <sup>1</sup>
Καρδιακές διαταραχές	Αυξημένη αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Δυσουρία, κατακράτηση ούρων <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Πιο πιθανό να εμφανιστούν σε άτομα με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

<sup>2</sup>Πιο πιθανό να εμφανιστούν σε άτομα με απόφραξη του στομίου της ουροδόχου κύστης όπως η υπερτροφία του προστάτη.

## Γουαϊφενεσίνη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων, αγγειοίδημα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια <sup>1</sup>
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνίδωση

<sup>1</sup> Δύσπνοια έχει αναφερθεί σε συσχέτιση με άλλα συμπτώματα υπερευαισθησίας.

#### 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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες  
–στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή  
–στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), για την Κύπρο.

## 4.9 Υπερδοσολογία

Η λήψη δόσης μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα υγείας. Η άμεση ιατρική φροντίδα είναι κρίσιμη ακόμη και εάν δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία ή συμπτώματα.

### Παρακεταμόλη

Οι ασθενείς ΔΕΝ πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη, λόγω του κινδύνου σοβαρής βλάβης του ήπατος σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Στην οξεία υπερδοσολογία, η παρακεταμόλη μπορεί να ασκήσει ηπατοτοξική δράση ή ακόμη και νέκρωση του ήπατος και ηπατική ανεπάρκεια η οποία μπορεί να απαιτήσει μεταμόσχευση ήπατος ή να οδηγήσει σε θάνατο. Η υπερδοσολογία παρακεταμόλης, συμπεριλαμβανομένων των υψηλών επιπέδων ολικής δόσης που επιτυγχάνονται μετά από παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια με μη αναστρέψιμη ηπατική ανεπάρκεια.

Η ηπατική βλάβη είναι πιθανή σε ενήλικες που έχουν λάβει 10 g παρακεταμόλης ή περισσότερο. Κατάποση 5 g παρακεταμόλης ή περισσότερο μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική βλάβη εάν ο ασθενής έχει παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας παρακεταμόλης στις πρώτες 24 ώρες είναι ωχρότητα, ναυτία, έμετος και ανορεξία. Κοιλιακό άλγος μπορεί να είναι η πρώτη ένδειξη ηπατικής βλάβης, η οποία συνήθως δεν είναι εμφανής για 24 έως 48 ώρες και μερικές φορές μπορεί να καθυστερήσει μέχρι και 4 έως 6 ημέρες μετά την κατάποση. Η ηπατική βλάβη είναι γενικά στο μέγιστο 72 έως 96 ώρες μετά την κατάποση. Μπορεί να εμφανιστούν ανωμαλίες στο μεταβολισμό της γλυκόζης και μεταβολική οξέωση. Σε σοβαρή δηλητηρίαση, η ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να εξελιχθεί σε εγκεφαλοπάθεια, αιμορραγία, υπογλυκαιμία, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο. Έχει επίσης αναφερθεί παγκρεατίτιδα.

Η συγκέντρωση παρακεταμόλης στο πλάσμα θα πρέπει να μετράται στις 4 ώρες μετά την κατάποση ή αργότερα (νωρίτερα οι συγκεντρώσεις είναι αναξιόπιστες). Θεραπεία με N-ακετυλοκυστεΐνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 48 ώρες μετά την κατάποση της παρακεταμόλης, ωστόσο, η μέγιστη προστατευτική επίδραση επιτυγχάνεται έως 8 ώρες μετά την κατάποση. Η αποτελεσματικότητα του



αντιδότης μειώνεται απότομα μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Εάν απαιτείται, στον ασθενή θα πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλέβια Ν-ακετυλοκυστεΐνη, σύμφωνα με την καθιερωμένο δοσολογικό σχήμα. Αν ο έμετος δεν αποτελεί πρόβλημα, από του στόματος μεθειονίνη μπορεί να είναι μια κατάλληλη εναλλακτική για απομακρυσμένες περιοχές, εκτός νοσοκομείου. Η διαχείριση των ασθενών που εμφανίζουν σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία πέραν των 24 ωρών από την κατάποση θα πρέπει να συζητηθεί με το τοπικό Εθνικό Κέντρο Δηλητηριάσεων ή μια μονάδα ήπατος.

### **Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς**

Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ηπατική νόσο, σε περίπτωση χρόνιου αλκοολισμού ή σε ασθενείς με χρόνια υποσιτισμό. Η υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί μοιραία σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος εάν ο ασθενής είναι πιθανό να έχει έλλειψη γλουταθειόνης:

- είναι σε μακροχρόνια θεραπεία με καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, St John's Wort ή άλλα φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα,
- καταναλώνει τακτικά αιθανόλη σε ποσότητες άνω των συνιστώμενων,
- σε περίπτωση π.χ. διατροφικών διαταραχών, κυστικής ίνωσης, λοίμωξης HIV, αστίας, καχεξίας.

### **Φαινυλεφρίνη**

Οι επιπτώσεις της υπερδοσολογίας της φαινυλεφρίνης οφείλονται κυρίως στη συμπαθομιμητική δράση που περιλαμβάνει αιμοδυναμικές αλλαγές, καρδιαγγειακή κατάρρευση και αναπνευστική καταστολή. Συμπτώματα όπως υπνηλία, η οποία μπορεί να ακολουθείται από διέγερση (ειδικά στα παιδιά), σύγχυση, οπτικές διαταραχές, ψευδαισθήσεις, εξάνθημα, ναυτία, έμετος, επίμονοι πονοκέφαλοι, νευρική κούραση, ζάλη, άπνεια, υπέρταση, βραδυκαρδία, διαταραχές του κυκλοφορικού, αρρυθμίες, επιληπτικές κρίσεις, σπασμοί και κόμα μπορούν να εκδηλωθούν.

Η θεραπεία περιλαμβάνει συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα. Οι υπερτασικές επιπτώσεις μπορούν να αντιμετωπιστούν με ενδοφλέβια χορήγηση παράγοντα αποκλεισμού του άλφα-υποδοχέα. Σε περίπτωση σπασμών μπορεί να χορηγηθεί διαζεπάμη.

### **Γουαϊφενεσίνη**

Γαστρεντερική δυσφορία, ναυτία και έμετος έχουν αναφερθεί σποραδικά με γουαϊφενεσίνη, ιδιαίτερα σε πολύ μεγάλες δόσεις. Ο ασθενής μπορεί επίσης να αισθανθεί υπνηλία. Λιθίαση ουροποιητικού έχει αναφερθεί σε ασθενείς που καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες παρασκευάσματος το οποίο περιέχει γουαϊφενεσίνη σε συνδυασμό με εφεδρίνη. Η απορροφούμενη γουαϊφενεσίνη ωστόσο, μεταβολίζεται ταχέως και απεκκρίνεται στα ούρα. Ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά, ο έμετος αντιμετωπίζεται με αποκατάσταση υγρών και παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών, όπως ενδείκνυται.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** παρακεταμόλη, συνδυασμοί χωρίς ψυχοληπτικά.

Κωδικός ATC: N02BE51

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητική και αντιπυρετική δράση η οποία επιτυγχάνεται κυρίως μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η υδροχλωρική φαινυλεφρίνη δρα κυρίως απευθείας στους αδρενεργικούς υποδοχείς. Έχει κυρίως α-αδρενεργική δραστηριότητα και δεν έχει σημαντική διεγερτική επίδραση επί του κεντρικού νευρικού συστήματος σε συνήθεις δόσεις. Έχει αναγνωρισμένη δραστηριότητα ρινικής αποσυμφόρησης και δρα μέσω αγγειοσυστολής για τη μείωση του οιδήματος και πρηξίματος του ρινικού βλεννογόνου.

Η γουαϊφενεσίνη είναι ένα αποχρεμπτικό που ανακουφίζει από τη δυσφορία του βήχα αυξάνοντας τον όγκο και μειώνοντας το ιξώδες των βρογχικών εκκρίσεων. Αυτό διευκολύνει την απομάκρυνση της βλέννας και ελαττώνει τον ερεθισμό στο βρογχικό ιστό. Επομένως, μετατρέπει ένα μη παραγωγικό

βήχα σε έναν βήχα που είναι πιο παραγωγικός και λιγότερο συχνός.

Οι δραστικές ουσίες δεν είναι γνωστό ότι προκαλούν καταστολή.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Παρακεταμόλη

Η παρακεταμόλη είναι ταχέως και σχεδόν πλήρως απορροφούμενη από τη γαστρεντερική οδό. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται 10 έως 60 λεπτά μετά την από του στόματος χορήγηση. Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω τριών οδών: την γλυκουρονιδίωση, τη σουλφούρωση και την οξειδωση. Απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως γλυκουρονίδιο και θεικές συζεύξεις. Ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 1 έως 3 ώρες.

### Φαινυλεφρίνη

Η φαινυλεφρίνη απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα και υφίσταται μεταβολισμό πρώτης δόσης από τη μονοαμινοξειδάση στο έντερο και το ήπαρ. Επομένως η από του στόματος χορηγούμενη φαινυλεφρίνη έχει μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα. Απεκκρίνεται στα ούρα σχεδόν εξ ολοκλήρου ως θεική σύζευξη. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται μεταξύ 45 λεπτών και 2 ωρών ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα κυμαίνεται από 2 έως 3 ώρες.

### Γουαϊφενεσίνη

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η γουαϊφενεσίνη απορροφάται ταχέως και πλήρως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η  $C_{max}$  της αμετάβλητης δραστικής ουσίας είναι μεταξύ 15 έως 30 λεπτά μετά την από του στόματος δόση. Μεταβολίζεται κυρίως σε β-(2-μεθοξυφαινοξυ) γαλακτικό οξύ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 1 ώρα κατά μέσο όρο. Η γουαϊφενεσίνη απεκκρίνεται ταχέως και σχεδόν πλήρως μέσω των νεφρών. Το 81% και 95% μιας χορηγούμενης δόσης εμφανίζεται στα ούρα εντός 4 και 24 ωρών αντίστοιχα.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες προκλινικές μελέτες με αυτό το προϊόν.

Δεν είναι διαθέσιμες συμβατικές μελέτες με παρακεταμόλη που χρησιμοποιούν τα επί του παρόντος αποδεκτά πρότυπα για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη. Τα προκλινικά δεδομένα δεν προβλέπουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο σε θεραπευτικές δόσεις με βάση μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας ή καρκινογένεσης με φαινυλεφρίνη.

Δεν έχουν αναφερθεί μελέτες σε ζώα σχετικά με τη γονιμότητα, την τοξικότητα στην πρόιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη, την τερατογένεση, ή την καρκινογένεση με τη γουαϊφενεσίνη.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

*Περιεχόμενο καψακίου:*

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη  
Άμυλο αραβοσίτου  
Νάτριο λαουρυλοθειικό  
Τάλκης  
Μαγνήσιο στεατικό

*Κέλυφος καψακίου (μέγεθος 0):*

Ζελατίνη  
Κεκαθαρμένο ύδωρ  
Ινδικοκαρμίνιο (E132)

Διοξειδίο του τιτανίου (E171)  
Κίτρινο κινολίνης (E104)  
Νάτριο λαουρυλοθειικό  
Ερυθροσίνη (E127)

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Τα καψάκια συσκευάζονται σε κυψέλη (blister) που αποτελείται από λευκή αδιαφανή πλαστικοποιημένη βάση πολυβινυλοχλωριδίου (PVC), η οποία σφραγίζεται με καλυπτικό υλικό από φύλλο χαρτιού/ αλουμινίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 8 ή 16 καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **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**

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, δ.τ. Haleon Ελλάς  
Λεωφόρος Κηφισίας 274  
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 2217200

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Ελλάδα:** 16916/16-2-2023

Κωδ. 3087602

**Κύπρος:** 022695

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

**Ελλάδα**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 3 Οκτωβρίου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Φεβρουαρίου 2023

**Κύπρος**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Δεκεμβρίου 2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11/03/2024

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

01/2024