

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SANADOR PLUS 300 mg/30 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 300 mg, cafeină 30 mg.
Excipienți: lactoză monohidrat 80 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate oblongi, cu margini plate și linie mediană pe una din fețe.
Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sanador Plus este indicat în:

- tratamentul simptomatic al stărilor gripale.
- tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară – medie:
- migrene,
- cefalee,
- nevralgii,
- algie dentară sau dureri faringiene,
- mialgii,
- artralgii, alte dureri reumatice, entorse, luxații, sciatică,
- dismenoree,
- stări febrile.
- dismenoree

4.2. Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Adulți, pacienți vârstnici (cu funcție hepatică și renală normală) și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:
Doza recomandată pentru o dată este de 1-2 comprimate Sanador Plus administrate oral după dizolvarea în apă; dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 4 – 6 ore, fără a depăși 8 comprimate pe zi.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

Nu va fi administrat pe o perioadă mai mare de 7 zile, fără consult medical.

Copii

Combinăția paracetamol/cafeină/codeină nu este recomandată administrării la copii cu vârsta sub 12 ani.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu se administrează în caz de insuficiență renală decât la recomandarea medicului.

Insuficiență hepatică

Nu se administrează în caz de insuficiență hepatică decât la recomandarea medicului.

Durata tratamentului

Sanador Plus nu trebuie administrat în doze mari sau mai mult de 3 zile consecutiv fără recomandarea medicului.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la paracetamol, cafeină sau la oricare dintre excipienți.
- caz de insuficiență hepatocelulară,
- în caz de afectare severă a funcției hepatice,
- la copii cu vârsta sub 12 ani,
- în stări de hipertensiune arterială cărora li se administrează antihipertensive, aritmii cardiace (datorită prezenței cafeinei),
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
- nu trebuie utilizat la pacienți cărora li se administrează efedrină,
- nu trebuie utilizat concomitent cu antidepresive (litii), anxiolitice (incluzând clozapină) și sedative sau la persoane cu anxietate.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Acest medicament nu trebuie utilizat în caz de:

- alcoolism cronic și afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității)
- insuficiență renală gravă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min, numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari; administrarea ocazională nu necesită precauții).

În cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente, se recomandă monitorizarea enzimelor hepatice.

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Pentru a evita riscul de supradoză, se recomandă a nu se utiliza Sanador Plus concomitent cu alte medicamente conținând prezența paracetamolului și cafeină în componența altor medicamente administrate concomitent.

Se recomandă reducerea dozelor sau prelungirea intervalelor dintre doze în următoarele cazuri: tulburări ale funcției hepatice (de exemplu boli hepatice cronice, consum de alcool etilic pe termen lung), pacienți cu sindrom Gilbert, tulburări ale funcției renale, pacienți dializați.

Nu se recomandă folosirea pe termen lung a paracetamolului fără avizul medicului (vezi pct. 4.2).

În doze mari (peste 6 g pe zi) paracetamolul este toxic pentru ficat. O afectare hepatică poate apărea însă și la doze mult mai mici în cazul acțiunii concomitente a alcoolului etilic, a inductoarelor hepatice sau a altor agenți toxici pentru ficat. Consumul de alcool etilic pe termen lung determină creșterea semnificativă a riscului de hepatotoxicitate a paracetamolului, cel mai mare risc înregistrându-se la alcoolicii cronici care sunt abștinenți pentru o perioadă scurtă de timp (12 ore). În timpul tratamentului cu Sanador Plus este interzis consumul de alcool etilic.

Deoarece s-a demonstrat prin studii, că dozele mari de paracetamol au dus la atrofię testiculară și inhibarea spermatogenezei, trebuie analizat raportul risc-beneficiu al tratamentului cu Sanador Plus la bărbații care urmează tratament pentru fertilitate scăzută.

În cazul administrării pe termen lung a dozelor mari de paracetamol s-au raportat cazuri de cefalee, care nu trebuie tratate prin mărirea dozei de medicament. În astfel de cazuri se recomandă consultul medical.

Se recomandă consultul medical și dacă simptomele persistă sau se agravează sub tratament sau dacă apar noi simptome.

La pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot fi declanșate crize de dispnee și alte reacții alergice de tip anafilactic.

Potențialul methemoglobinizant al paracetamolului este mic.

Nu are acțiune antiinflamatoare și antireumatică.

Consumul concomitent de băuturi alcoolice poate crește riscul hepatotoxicității.

Conține un principiu activ care poate induce pozitivarea testelor antidoping.

După utilizarea prelungită de doze mari de analgezice și întreruperea bruscă a tratamentului poate apărea cefalee, oboseală, dureri musculare, nervozitate. Aceste semne dispar după câteva zile de la întreruperea administrării.

Legate de cafeină

Cafeina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu tulburări cardio-vasculare (aritmie, hipertensiune arterială).

Pacienții trebuie avertizați să nu consume cantități excesive de cafea, ceai sau alte băuturi energizante cu cafeină, împreună cu utilizarea comprimatelor, deoarece pot determina iritabilitate și excitabilitate nervoasă.

Se recomandă prudență datorită prezenței cafeinei, produsul nu se administrează seara (risc de apariție a insomniei).

Sanador Plus conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Paracetamol

Glucocorticoizi: potențează efectul ulcerigen al glucocorticoizilor.

Antiinflamatoare nesteroidiene: crește riscul nefrototoxic și hemoragic al AINS. Asocierea cu AINS se va face la doze adecvate și se evită administrarea pe termen lung.

Medicamentele inductoare enzimatice (de exemplu fenobarbital, rifampicina): risc hepatotoxic crescut pentru paracetamol.

Băuturi alcoolice: cresc riscul hepatotoxicității și frecvența reacțiilor adverse digestive (inclusiv hemoragii).

Metoclopramida: potențează efectele paracetamolului.

Domperidona: crește viteza de absorbție a paracetamolului.

Colestiramina: scade absorbția paracetamolului.

Antidiabetice orale: este potențat efectul lor hipoglicemiant.

Warfarina sau derivați de cumarină: cresc efectul anticoagulant, în cazul administrării concomitente cu paracetamol în doze mari (peste 2 g pe zi), cu manifestări hemoragice; de aceea este de preferat să se monitorizeze timpul de protrombină mai frecvent.

Cafeina

Ciprofloxacina, norfloxacina; cresc semnificativ concentrația plasmatică a cafeinei, prin scăderea metabolizării hepatice a cafeinei. Asocierea cu enoxacina poate determina excitabilitate crescută și halucinații deoarece crește marcant concentrația plasmatică a cafeinei.

Efedrina și cafeina interacționează determinând efecte cardiovasculare semnificative. De aceea, se impune prudență la administrarea concomitentă de cafeină și efedrină.

Levotiroxina, similar cafeinei, poate determina creșterea tensiunii arteriale, și, de aceea, la administrarea concomitentă a celor două componente se impune prudență.

Acidul pipemidic scade clearance-ul cafeinei, crescând efectul cafeinei.

IMAO pot crește efectele stimulante ale cafeinei.

Utilizarea litiului și cafeinei poate determina o creștere moderată a litemiei.

Cafeina poate crește tensiunea arterială și să contracareze efectul hipotensor al beta-blocantelor cum sunt atenolol, metoprolol, oxprenolol și propranolol. Acest medicament nu trebuie utilizat concomitent cu beta-blocante.

Disulfiram crește clearance-ul cafeinei până la 50%.

Fenitoina dublează clearance-ul cafeinei.

Teofilina și cafeina urmează aceeași cale de metabolizare determinând creșterea clearance-ului pentru teofilină când se utilizează concomitent cu cafeina. Se impune prudență la administrarea concomitentă.

Sanador Plus, prin conținutul său în paracetamol, poate modifica rezultatele dozării acidului uric prin metoda cu acid fosfotungstic și a glicemiei prin metoda glucoza oxidază-peroxidază.

4.6 Sarcina și alaptarea

Studiile la om și la animale nu au identificat nici un risc asupra sarcinii sau dezvoltării embriofetale. Studiile epidemiologice din timpul sarcinii nu au arătat apariția efectelor teratogene și fetotoxice datorate paracetamolului sau cafeinei în doze recomandate. Administrarea paracetamolului în timpul sarcinii se va face după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Atât paracetamolul cât și cafeina sunt excretate în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic. Se recomandă prudență la administrarea paracetamolului și cafeinei în perioada de alăptare.

4.7 Efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Sanador Plus nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Administrarea de medicamente care conțin paracetamol și cafeină poate determina următoarele reacții adverse (clasificate conform terminologiei MedDRA):

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100, <1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000, <1/100$), rare ($>1/10000, <1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), incluzând cazuri izolate.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Tipul reacției adverse
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte rare	Trombocitopenie alergică, leucocitopenie, agranulocitoză, pancitopenie (cazuri izolate) Methemoglobinizant
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate ca edem Quincke, dispnee, hipersudorație, scăderea tensiunii arteriale până la șoc (cazuri izolate)
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Fatigabilitate, amețeli, cefalee ușoară Excitație nervoasă, tahicardie, palpitații, tremurături, insomnie. (datorate cafeinei)
	Mai puțin frecvente	Tulburări de somn
	Foarte rare	Deprimarea funcției respiratorii Euforie/Disforie (la doze mari)
Tulburări oculare	Rare	Tulburări vizuale/mioză (la doze mari)
Tulburări acustice și vestibulare	Rare	Tinitus
Tulburări vasculare	Frecvente	Scăderea tensiunii arteriale, sincopă (în cazul utilizării de doze mari)
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare	Dispnee
	Foarte rare	Bronhospasm (astm la analgezice) Edem pulmonar (în cazul dozelor mari)
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Greată, vărsături (în special la debutul tratamentului), constipație
	Rare	Xerostomie
Afecțiuni cuanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Prurit, eritem, urticarie
	Rare	Exanteme alergice

Administrarea prelungită a Sanadorului Plus determină dependența fizică.

Administrarea îndelungată de Sanador Plus poate determina afectare hepatică sau renală.

4.9 Supradozaj

Paracetamol

Afectarea ficatului este posibilă la adulți cărora li se administrează 10 g sau mai mult de paracetamol.

Ingestia de 5 g sau mai mult de paracetamol poate determina afectarea ficatului dacă există factori de risc.

Simptomatologie

Manifestările supradozajului după utilizarea de doze excesiv de mari de paracetamol apar cu o latență de 24 până la 48 de ore. Simptomele supradozajului paracetamolului în primele 24 de ore de la ingestie sunt

paloare, greață și vărsături, anorexia și durere abdominală. Afectarea hepatică poate deveni aparentă după un interval de 12-48 de ore. Pot să apară modificări ale metabolismului glucozei și acidoza metabolică. În supradozajul sever, afectarea hepatică poate evolua până la encefalopatie, edem cerebral, comă și deces. Afectarea renală acută, însoțită de necroza tubulară acută se poate dezvolta, chiar în absența afectării hepatice severe. Au fost raportate cazuri de aritmie cardiacă și pancreatită. Afectarea hepatică este posibilă la adultul care ingeră mai mult de 10 g paracetamol sau la copilul la care se administrează mai mult de 150 mg paracetamol pe kg. În cazul unei cantități excesive din metabolitul toxic al paracetamolului (care în mod normal este detoxifiat de către glutatation atunci când se administrează paracetamol în doza recomandată), acesta se leagă de țesutul hepatic.

Tratament

În cazul supradozajului paracetamolului este necesar tratament imediat. Chiar în absența manifestărilor precoce, pacienții trebuie internați imediat pentru asistența medicală de specialitate și se recomandă lavajul gastric, dacă ingestia de paracetamol depășește 7,5 g în ultimele 4 ore.

Administrarea orală de metionină sau intravenoasă de N-acetilcisteină poate fi benefică în următoarele 48 de ore de la supradozaj. Măsurile terapeutice generale de susținere a funcțiilor vitale trebuie să fie disponibile.

Cafeină

Simptomatologie

Supradozajul cafeinei poate determina dureri epigastrice, vărsături, creșterea diurezei, tahicardie sau aritmii cardiace, stimulare SNC (agitație, insomnie, nervozitate, excitabilitate nervoasă, agitație psihomotorie, tremor și convulsii, tulburări de idee și de vorbire), hiperemia feței, contracturi musculare, tulburări gastro-intestinale. Trebuie specificat că pentru aceste simptome semnificative clinic, ale supradozajului cafeinei, doza ingerată va fi strâns legată de toxicitatea hepatică dată de paracetamol.

Tratament

Nu există un antidot specific dar pot fi luate măsuri de susținere adecvate, cum ar fi antagoniștii beta-adrenergici în cazul efectelor cardiotoxice.

5. PROPRIETAȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice și antipiretice, anilide în combinații.
Cod ATC: N02B E51

Paracetamolul

Paracetamolul este un derivat de para-aminofenol cu acțiune analgezică și antipiretică. Acțiunea analgezică este asemănătoare fenacetinei, cea antipiretică fiind apropiată de a salicilaților.

Efectele analgezic și antipiretic sunt maxime la 1-3 ore și durează 3-4 ore de la administrare.

Acțiunea analgezică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic. Ca antipiretic acționează probabil prin inhibarea formării prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglator din hipotalamus. Acțiunea antiinflamatoare este foarte redusă, probabil datorită lipsei afinității pentru ciclooxygenază din periferie.

Evitarea inhibării prostaglandinelor la nivel periferic îi conferă paracetamolului un important efect farmacodinamic de menținere a prostaglandinelor cu rol protector la nivelul tractului gastro-intestinal. Ca urmare, paracetamolul este recomandat în special pacienților cu antecedente de hemoragie gastro-intestinală sau vârstnici sau celor cărora li se administrează concomitent alte tratamente, caz în care nu este de dorit obținerea inhibării periferice a prostaglandinelor.

Cafeina

Cafeina este un stimulant psihomotor cu intensitate moderată, care se menține până la 8 ore.

Cafeina stimulează activitatea intelectuală: crește excitabilitatea centrilor de percepție și de asociație, ușurează munca intelectuală și îndepartează senzația de oboseală. Produce vasoconstricție cerebrală cu creșterea rezistenței și scăderea circulației sanguine în acest teritoriu, având efecte favorabile în migrene. Potențează acțiunea substanțelor analgezice și antipiretice, cum este paracetamolul.

Stimulează moderat centrii vasomotori și respiratori deprimați, relaxează musculatura bronșică, are efect diuretic slab și stimulează secreția gastrică. De asemenea, stimulează contractilitatea miocardului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamol

Absorbție

Paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal și distribuit în majoritatea țesuturilor organismului, concentrația plasmatică maximă fiind atinsă după 0,5-2 ore de la ingestie.

Distribuție

Paracetamolul este relativ uniform distribuit în majoritatea fluidelor organismului. Legarea paracetamolului de proteinele plasmatică este minimă la concentrații terapeutice; se poate ajunge la o valoare de 20-30% la concentrații atinse în intoxicația acută.

Metabolizare și eliminare

Paracetamolul este metabolizat la nivelul ficatului și excretat în urină, în special sub formă de glucurono-conjugată și sulfoconjugată, iar mai puțin de 5% din paracetamol este excretat nemetabolizat. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 1,5 – 2,5 ore.

Eliminarea completă se înregistrează în decurs de 24 de ore. Efectul maxim și durata medie a efectului (4-6 ore) se corelează în mare cu concentrația sa plasmatică. Paracetamolul străbate placenta și se excretă în lapte. În cazul administrării unice a unei doze de 650 mg, concentrația medie măsurată în lapte a fost de 11 μg/ml. La persoanele cu vârsta peste 65 de ani, s-a înregistrat o scădere semnificativă a clearance-ului plasmatic al creatininei.

Cafeina

Absorbție

După administrare orală, cafeina este rapid și complet absorbită din tractul gastro-intestinal; concentrația maximă plasmatică este atinsă după aproximativ 20-60 minute.

Distribuție

Cafeina se distribuie rapid în aproape tot organismul.

Metabolizare și eliminare

Cafeina este metabolizată aproape complet la nivelul ficatului, prin oxidare și demetilare la diferiți derivați xantinici, care sunt excretați în urină. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 4,9 ore. După 48 de ore 45% din doza administrată este excretată prin urină sub formă de 1-metilxantină și acid 1-metiluric.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETAȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat 200 mesh
Amidon de porumb
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Povidonă K 30
Talc
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale de păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 6 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Laropharm S.R.L.
Șoș. Alexandriei, nr. 145, Bragadiru - Ilfov, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

2989/2010/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare – Noiembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2010