

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FluControl Symptom, 300 mg+100 mg+50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera: 300 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*), 100 mg o-etoksybenzamidu (*Ethoxybenzamidum*) i 50 mg kofeiny (*Coffeinum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie w bólach głowy i innych bólach o umiarkowanym lub słabym nasileniu.
Stany gorączkowe, leczenie objawowe grypy i przeziębień.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek jednorazowo do 3 razy na dobę co 8 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek na dobę.

Tabletki należy przyjmować po jedzeniu z dużą ilością płynu.

Produktu leczniczego nie należy stosować bez przerwy dłużej niż trzy dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w nadwrażliwości na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- u pacjentów, u których występuje stan zapalny przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- ze względu na zawartość kwasu acetylosalicylowego nie stosować u dzieci do 12 lat w przebiegu grypy i ospy wietrznej oraz innych chorób przebiegających z gorączką (ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu zespołu Reye'a - ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu);
- u pacjentów ze skazami krwotocznymi lub zaburzeniami krzepnięcia krwi;
- w astmie oskrzelowej z polipami nosa (wywołanej lub nasilonej przez kwas acetylosalicylowy);
- w ciężkiej niewydolności nerek i (lub) wątroby;

Przeciwwskazaniami do stosowania o-etoksybenzamidu są przede wszystkim:

- czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, stany zapalne przewodu pokarmowego, skazy krwotoczne i zaburzenia krzepnięcia krwi, uczulenia na salicylany, ciąża;
- ciężka niewydolność serca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie w następujących przypadkach:

- choroby alergiczne (astma oskrzelowa, katar sienny);
- krwotoki maciczne, nadmierne krwawienie miesiączkowe;
- przed zabiegami chirurgicznymi (nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego co najmniej przez 5 dni);
- dna, skaza moczanowa;
- przebyta choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego;
- jednoczesne leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (heparyna, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciwplytkowe: tyklopidyna, indobufen);
- niewydolność nerek i wątroby;
- stosowanie wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej;
- nadciśnienie;
- niedokrwistość;
- niewydolność serca;
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej.

Picie alkoholu podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym może nasilić działanie drażniące na przewód pokarmowy.

Osoby pijące duże ilości kawy powinny ostrożnie stosować produkt ze względu na zawartość kofeiny. W przypadku bólu głowy dłużej niż dwie doby należy skonsultować się z lekarzem. Produktu leczniczego nie należy przyjmować dłużej niż 3 dni ze względu na ryzyko uzależnienia. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na układ krążenia poniżej).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Dostępne dane są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania leku w dawkach dobowych 3-6 tabletek.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy i o-etoksybenzamid

Mogą nasilać hipoglikemizujące działanie insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika oraz działanie leków przeciwzakrzepowych.

Mogą nasilać toksyczne działanie metotreksatu.

Oslabiają działanie spironolaktonu.

Mogą osłabiać działanie stosowanych jednocześnie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. indometacyny) oraz leków powodujących wydalanie kwasu moczowego z organizmu.

Podawane z sulfonamidami skracają okres ich działania.

Leki zwiotczające mięśnie wspomagają przeciwbólowe działanie kwasu acetylosalicylowego.

Jednoczesne podawanie wodorowęglanu sodowego znacznie przyspiesza wydalanie salicylanów.

Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie niepożądane:

- kwasu walproinowego, wankomycyny, digoksyny;
- innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- kortykosteroidów.

Metamizol stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony mięśnia sercowego.

Alkohol zwiększa częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego spowodowanych przez kwas acetylosalicylowy.

Kofeina

Podawanie produktu leczniczego z lekami sympatykomimetycznymi i hormonami tarczycy może nasilać częstoskurcz.

Doustne środki antykoncepcyjne, cymetydyna i disulfiram zwalniają, a barbiturany przyspieszają katabolizm kofeiny.

Sympatykomimetyki działające ośrodkowo zwiększają ryzyko wystąpienia uzależnienia. Kofeina opóźnia eliminację teofiliny.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z pochodnymi fluorochinolonu (np. cyprofloksacyna) może spowodować kumulację kofeiny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy łatwo przenika przez łożysko. Może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

Nie stosować produktu leczniczego w ciąży podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, gdyż mogą wystąpić komplikacje u płodu lub w czasie porodu.

Produkt leczniczy przenika do mleka, dlatego nie należy stosować w okresie karmienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu FluControl Symptom na sprawność psychofizyczną i nie ma dostępnych danych na ten temat. Natomiast dotychczasowe doświadczenia nie wskazują na niekorzystny wpływ produktu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią zawroty głowy, niemożność skupienia uwagi i drażliwość, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego można zaobserwować działania niepożądane wymienione poniżej.

Zaburzenia żołądka i jelit

bóle brzucha, nudności, wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego (od niewielkiego do nasilonego), uczynnienie choroby wrzodowej, dolegliwości żołądkowo-jelitowe

Zaburzenia układu nerwowego

zawroty głowy, bezsenność, niemożność skupienia uwagi, drażliwość

Zaburzenia ucha i błędnika

szum w uszach, przejściowa głuchota

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

białkomocz, nefropatia

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

ostra niewydolność wątroby

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

zmniejszenie krzepliwości krwi, małopłytkowość, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

pokrzywka, rumień

Zaburzenia układu immunologicznego

reakcje alergiczne, indukowanie astmy, pocenie się

Zaburzenia serca

niemiarowość rytmu serca

Bardzo rzadkim, ale ciężkim powikłaniem u dzieci jest zespół Reye'a (zakażenie dróg oddechowych, wymioty, objawy ze strony OUN, stłuszczenie wątroby). Przypisuje się go podawaniu kwasu acetylosalicylowego w toku zakażeń wirusowych.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia

Objawy nietolerancji, spowodowanej podrażnieniem błony śluzowej żołądka nasilają się przy stężeniu 20 mg/dl (uczynnienie choroby wrzodowej, krwawienia z przewodu pokarmowego, szum w uszach, przejściowa głuchota, zawroty głowy, nudności i wymioty pochodzenia ośrodkowego). Przy stężeniu 30 mg/dl występuje nadmierna pobudliwość, przy 50 mg/dl zasadowica oddechowa, tężyczka, hiperwentylacja. Jeśli stężenie zwiększy się do 60 mg/dl, zasadowica ustępuje miejsca kwasicy metabolicznej. Dalsze zwiększanie stężenia kwasu acetylosalicylowego powoduje gorączkę, drgawki, śpiączkę, zapaść, niewydolność nerek, zakłócenia mechanizmu prawidłowego krzepnięcia krwi. Jeśli stosuje się duże dawki kwasu acetylosalicylowego, konieczne jest bardzo częste oznaczanie stężenia kwasu salicylowego w krwi, aby nie przekroczyć poziomu 35-40 mg/dl.

W zatruciu wykonuje się płukanie żołądka, następnie podaje się 50-100 ml 70% roztworu sorbitolu. Jeżeli podczas płukania żołądka stwierdzi się krwawienie, to należy podać 30 mg witaminy K domięśniowo lub dożylnie. W zatruciu ciężkim stosuje się wymuszoną diurezę alkaliczną: 1) założyć cewnik pacjentowi, jeśli jest nieprzytomny; 2) wyrównać odwodnienie i wstrząs; 3) podać 100 ml 10% mannitolu w 400 ml 0,9% roztworu NaCl; 4) diureza powinna wystąpić po 2 h; 5) jeśli diureza nie wystąpi, to powtórzyć podanie mannitolu jak w p. 3); 6) jeśli diureza wystąpi, to po 2 h podać litr 0,9% roztworu NaCl w ciągu 2 h, a następnie 500 ml 5% roztworu wodnego glukozy także w ciągu 2 h; 7) podać 60 mg furosemidu; 8) podawać co godz. 500 ml 1/6 molarnego roztworu mleczanu sodowego na przemian z 5% roztworem glukozy w 0,9% roztworze NaCl i oznaczać stężenie K w surowicy. W razie potrzeby podać 1 g KCl na 500 ml dla uzyskania stężenia 4 mg/l. Następnie

oznacza się pH moczu po każdej zmianie butli. Jeżeli pH przekroczy 8, to zamiast mleczanu podaje się 0,9% roztwór NaCl. Pacjenta obserwuje się bez przerwy i jeśli różnica między ilością wydalonego moczu a ilością podawanego płynu zacznie przekraczać 1 litr, to należy podać dożylnie furosemid. Na ogół w wyniku takiego postępowania chory wydała w ciągu 24 h 12-18 litrów moczu. W bardzo ciężkich przypadkach stosuje się hemodializę pozaustrojową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Kod ATC: N 02 BA 51

Kwas acetylosalicylowy

Kwas acetylosalicylowy (ASA) jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy, aktywującego jeden ze szlaków przemiany kwasu arachidonowego (COX). Może występować w dwóch odmianach: jako zawsze obecna w komórce COX-1 oraz pojawiająca się tylko po indukcji czynnikami zapalnymi COX-1 i COX-2. Zadaniem COX-1 jest utrzymanie homeostazy w układzie krążenia oraz ochrona śluzówki żołądka. Rola COX-2 polega na wywoływaniu lub podtrzymywaniu odczynu zapalnego. ASA jest selektywnym inhibitorem COX-1 zwłaszcza w płytkach krwi, dzięki czemu już bardzo małe dawki od 30 mg skutecznie hamują syntezę tromboksanu A₂ (TXA₂). Bardzo silnego biologicznie czynnika agregacyjnego i kurczącego naczynia krwionośne. W znacznie mniejszym stopniu ASA hamuje COX-1 w śródbłonku naczyń, gdzie jego działanie byłoby niekorzystne ze względu na hamowanie syntez prostacykliny (PGI₂) – najsilniejszego biologicznie czynnika antyagregacyjnego. Działanie leku na płytki krwi jest nieodwracalne co oznacza, że tracą one swoją aktywność przez cały okres przebywania w układzie krążenia (8-10 dni), natomiast na śródbłonek naczyń jest krótkotrwałe i odwracalne.

o-Etoksybenzamid

Lek o działaniu przeciwbólowym i słabym przeciwgorączkowym; w dużych dawkach działa przeciwzapalnie i zwiotczająco na mięśnie.

Kofeina

Alkaloid o działaniu pobudzającym OUN hamuje fosfodiesterazę. Nasila działanie przeciwbólowe salicylanów. Może pobudzać ośrodek oddechowy, zwiększając częstość i głębokość oddechów. Działa stymulująco na ośrodek naczynioruchowy. Dodatkowo działanie inotropowe na mięsień sercowy jest kompensowane działaniem rozszerzającym naczynia na obwodzie, tak że ciśnienie tętnicze może nie ulegać istotnym zmianom. Działa diuretycznie. Przenika przez barierę krew- mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy

w środowisku kwaśnym występuje w postaci niezjonizowanej, która łatwo wchłania się z żołądka i częściowo z górnego odcinka jelita cienkiego.

Okres półtrwania leku $t_{0,5} = 1-2$ h.

Lek wiąże się w 50 – 80% z białkami krwi. Jest metabolizowany głównie w wątrobie do kwasu salicylurowego i sprzęgany z kwasem glukuronowym.

Przenika przez barierę łożyskową i do mleka.

Lek wydalany jest głównie z moczem w postaci metabolitów, a około 10% w postaci niezmienionej.

o-Etoksybenzamid

Podany doustnie wchłania się szybko i prawie całkowicie, maksymalne stężenie we krwi występuje po 30-60 min. Okres półtrwania wynosi 1-2 h. W wątrobie jest metabolizowany, głównym metabolitem jest amid kwasu salicylowego. Mniej więcej 25% jest wydalane z moczem w postaci związku sprzężonego z salicylamidem.

Kofeina

Wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga przed upływem 1 h. Jest metabolizowana w wątrobie.

Okres połowicznej eliminacji wynosi 3-5 h.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kwas acetylosalicylowy

Dawka śmiertelna kwasu acetylosalicylowego u ludzi jest określana na około 25-35 g. W badaniach na zwierzętach wykazano teratogenne działanie salicylanów.

o-Etoksybenzamid

W badaniach przeprowadzonych na szczurach stwierdzono, że o-etoksybenzamid może działać rakotwórczo. Wyniki badań przeprowadzonych na myszach wskazują, że długotrwałe stosowanie wysokich dawek o-etoksybenzamidu może zwiększać częstość pojawiania się guzów wątroby. Stwierdzono, że działanie rakotwórcze zależy od zastosowanej dawki o-etoksybenzamidu.

Dawka LD₅₀ oznaczona na myszach wynosi 1345 mg/kg, a na szczurach 2630 mg/kg.

U zwierząt doświadczalnych (samce myszy, szczepu B6C3F₁), u których spontanicznie występują guzy wątroby, obserwowano po stosowaniu przez 96 tygodni o-etoksybenzamidu dodawanego do pokarmu w stężeniach 0.4% i 1.2 %, zwiększoną częstość występowania guzów wątroby w porównaniu z grupą kontrolną. U ludzi nie obserwowano działania rakotwórczego.

Kofeina

Dawka śmiertelna dla człowieka wynosi około 10 g, nie mniej jednak odnotowano zatrucia śmiertelne po dawkach 500 mg doustnie, 3,2 g po podaniu dożylnym. Badania działania rakotwórczego nie wykazały szkodliwego działania kofeiny. W badaniach na zwierzętach stwierdzono działanie teratogenne kofeiny. Podawana ciężarnym zwierzętom laboratoryjnym w dawkach odpowiadających 12-24 filiżanek kawy lub w jednorazowych dawkach 50-100 mg/kg mc. wywoływała deformacje szkieletu lub opóźnienie jego rozwoju.

Doustna LD₅₀ dla szczura wynosi 192 mg/kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Wielkości opakowań: 6, 10 tabletek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9428

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.07.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO