**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

PARACETAMOL‑GRINDEKS 500 mg tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra tablete satur 500 mg paracetamola (*paracetamolum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Tabletes.

Baltas vai gandrīz baltas apaļas tabletes ar plakanām gludām virsmām un noslīpinātām šķautnēm, ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Drudzis. Nelielas sāpes.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie (arī gados vecāki cilvēki):* 0,5‑1 g (1‑2 tabletes) ik pēc 4‑6 stundām. Maksimālā dienas deva ir 4 g (8 tabletes).

*Pediatriskā populācija*

*Bērni no 12 gadu vecuma:* 0,5‑1 g (1‑2 tabletes) ik pēc 4‑6 stundām. Maksimālā dienas deva ir 4 g (8 tabletes).

*Bērni vecumā no 6‑12 gadiem:* 250‑500 mg (½‑1 tablete) ik pēc 4‑6 stundām. Maksimālā dienas deva ir 2 g (4 tabletes).

Šo zāļu formu nedrīkst lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
* Smagas aknu slimības.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Paracetamols jālieto piesardzīgi pacientiem ar aknu un/vai nieru funkciju traucējumiem, kā arī alkohola atkarības gadījumā.

Pārdozēšanas risks ir lielāks pacientiem ar alkohola izraisītām aknu slimībām, pat ja nav aknu cirozes parādību.

Nedrīkst pārsniegt norādītās devas.

Ja, lietojot paracetamolu, slimības simptomi neizzūd trīs dienu laikā, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar citām paracetamolu saturošām zālēm.

Jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (High Anion Gap Metabolic Acidosis - HAGMA) risks, īpaši pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu un citiem glutationa deficīta iemesliem (piemēram, hronisks alkoholisms), kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Ieteicama rūpīga uzraudzība, tostarp 5-oksoprolīna noteikšana urīnā.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Paracetamola toksicitāte palielinās pacientiem, kuri lieto citas potenciālas hepatotoksiskas vai aknu mikrosomālo enzīmu indukciju izraisošas zāles.

Vienlaicīga lietošana ar probenecīdu var ietekmēt paracetamola izvadīšanu no organisma un tā koncentrāciju plazmā.

Paracetamola ilgstoša lietošana pastiprina varfarīna un citu kumarīna atvasinājumu asinsreci kavējošo darbību, tā palielinot asiņošanas risku; lietojot paracetamolu īslaicīgi, šāds efekts nav novērots.

Metoklopramīds un domperidons var paātrināt paracetamola uzsūkšanos.

Holestiramīns kavē paracetamola uzsūkšanos, ja paracetamolu lieto vienu stundu pirms vai pēc tā lietošanas.

Imatinibu saturošo zāļu ražotājs neiesaka lietot šīs zāles vienlaicīgi ar paracetamolu.

Jāievēro piesardzība, lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Liels daudzums datu par grūtniecēm neliecina ne par anomālijas izraisošu iedarbību, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko attīstību bērniem, kuri *in utero* pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi. Ja klīniski nepieciešams, paracetamolu var lietot grūtniecības laikā, taču jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laika periodu un iespējami retāk.

Barošana ar krūti

Paracetamols izdalās mātes pienā, taču tā daudzums pienā nav klīniski nozīmīgs. Pamatojoties uz esošajiem datiem, šīs zāles nav kontrindicētas mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Paracetamol‑Grindeks neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Lietojot paracetamolu terapeitiskās devās, blakusparādības rodas reti, un parasti tās nav smagas. Lielākā daļa blakusparādību rodas paracetamola pārdozēšanas gadījumā.

Turpmāk minētās blakusparādības ir norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas grupām; norādot biežumu, izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1000), ļoti reti (<1/10 000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Hematoloģiskas reakcijas, piemēram, trombocitopēnija, purpura, methemoglobinēmija un agranulocitoze, tomēr nav tiešu pierādījumu, ka tās izraisījis paracetamols.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: elpas trūkums. Predisponētiem pacientiem paracetamols atsevišķos gadījumos ir izraisījis bronhu spazmas (analgētisko līdzekļu izraisīta astma).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: izsitumi uz ādas un citas alerģiskas reakcijas.

Ļoti reti ir ziņots par smagām ādas reakcijām.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV‑1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

*Simptomi*

Pārdozējot zāles, 24 stundu laikā vērojams bālums, rodas slikta dūša, vemšana, ēstgribas zudums, sāpes kuņģī. Aknu bojājumi var rasties 12‑48 stundu laikā. Iespējami glikozes metabolisma traucējumi un metaboliskā acidoze.

Smagas saindēšanās gadījumā rodas aknu mazspēja, encefalopātija un koma, pēc tam var iestāties nāve. Var būt akūta nieru mazspēja ar akūtu nieru kanāliņu nekrozi vai arī kanāliņu nekroze bez aknu mazspējas parādībām. Novēroti sirds ritma traucējumi un pankreatīts.

Aknu bojājumi var rasties pieaugušajiem, kuri lietojuši vairāk par 10 g paracetamola, vai bērniem, kuri lietojuši vairāk par 150 mg/kg ķermeņa masas paracetamola (lietojot paracetamolu parastajās devās, metabolītus atindē glutations; toksiskā metabolīta pārākums izraisa neatgriezenisku aknu audu bojājumu).

*Ārstēšana*

Pārdozējot šīs zāles vai rodoties aizdomām par to pārdozēšanu, būtiski svarīgi ir nekavējoties uzsākt ārstēšanu (pat ja nav pārdozēšanas simptomu). Jāpiemēro vispārēja uzturoša terapija.

Lai kavētu zāļu uzsūkšanos no gremošanas trakta, var lietot aktivēto ogli, ja paracetamola deva, kas lietota pēdējās stundas laikā, bijusi virs 150 mg/kg vai 12 g (lai kura no tām arī nebūtu mazāka). Informācija par kuņģa skalošanas efektivitāti paracetamola pārdozēšanas gadījumā ir nepietiekama. Ja par antidotu perorāli lieto acetilcisteīnu vai metionīnu, no kuņģa jāizvada aktivētā ogle, lai nesamazinātos antidota uzsūkšanās. Lai acetilcisteīna vai metionīna darbība būtu efektīva, tie jālieto pirmo 10‑12 stundu laikā pēc pārdozēšanas; acetilcisteīna efektivitāte saglabājas 24 stundas, iespējams arī ilgāk.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi, anilīna atvasinājumi,

ATĶ kods: N02BE01

Paracetamola pretsāpju darbības pamatā ir tā spēja kavēt prostaglandīnu sintēzi. Temperatūru pazeminošā darbība saistīta ar tā ietekmi uz hipotalāma termoregulācijas centru, temperatūras pazemināšanos izraisa perifēriskās asins plūsmas pastiprināšanās un pastiprināta svīšana.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Paracetamols labi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta ½‑2 stundu laikā pēc perorālas lietošanas. Paracetamols nonāk lielākajā daļā audu, šķērso placentāro barjeru un izdalās ar mātes pienu. Paracetamols metabolizējas aknās un izdalās ar urīnu galvenokārt glikuronīdu un sulfātu konjugātu veidā, aptuveni 10 % – glutationa konjugātu veidā. Mazāk par 5 % paracetamola izdalās neizmainītā veidā. Eliminācijas pusperiods ir 1‑4 stundas. Saistības pakāpe ar plazmas olbaltumvielām ir atkarīga no devas, lietojot terapeitiskas devas, tā ir neliela.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija cietes glikolāts

Stearīnskābe

Magnija stearāts

Povidons

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

PVH/Al blisteris, kas ievietots kartona kastītē.

Pa 10 tabletēm blisterī.

Pa 1 vai 2 blisteriem (10 vai 20 tabletes) kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Lai atvērtu blistera iepakojumu, viegli jāuzspiež uz tabletes un jāizņem no folijas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV‑1057,

Latvija

Tel.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E‑pasts: grindeks@grindeks.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

98‑0382

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 21. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 28. maijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2022