

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GODASAL 500
tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 500 mg a glycinum 250 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé nebo téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a citronovou vůní, na jedné straně s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Godasal 500 se užívá při bolesti hlavy, zubů, bolesti v krku, menstruační bolesti, bolesti kloubů, svalů, zad, bolesti při lehké artritidě.

Je rovněž vhodný při zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích nebo chřipce k symptomatické úlevě od bolesti a horečky.

Přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající a dospělí včetně starších pacientů

Mohou se užívat 1–2 tablety (500–1 000 mg kyseliny acetylsalicylové) v časových odstupech 4–8 hodin. Maximální denní dávka 8 tablet (4 g kyseliny acetylsalicylové) se nesmí překročit.

Děti

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Způsob podání

Tablety se mají užívat po jídle a dostatečně zapíjet tekutinou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky, jiné salicyláty nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Předchozí zkušenosti s astmatem, kopřivkou nebo akutní rinitidou v souvislosti s užitím salicylátů či substancí s obdobným účinkem, zejména nesteroidními protizánětlivými léky (NSA).
- Hemoragická diatéza.
- Akutní vředová choroba žaludku nebo dvanáctníku.
- Kombinace s methotrexátem v dávce 15 mg týdně či vyšší (viz bod 4.5).

- Poslední trimestr těhotenství.
- Závažné selhání jater, ledvin nebo srdce.
- Věk do 16 let a současně probíhající horečnaté onemocnění. Při podání kyseliny acetylsalicylové dětem a dospívajícím v průběhu horečnatého onemocnění je riziko vzniku Reyova syndromu (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Godasal 500 může být užíván v následujících případech pouze po důkladném zvážení poměru mezi přínosem terapie a jeho rizikem:

- současná léčba antikoagulanty,
- anamnéza gastrointestinálního vředu včetně chronické nebo rekurentní vředové choroby nebo anamnéza gastrointestinálního krvácení,
- porucha funkce jater,
- první dva trimestry těhotenství,
- kojení,
- deficit glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s poruchou kardiovaskulární cirkulace (např. cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, volumová deplece, velký chirurgický výkon, sepse nebo závažné případy krvácivosti), protože acetylsalicylová kyselina může dále zvyšovat riziko poškození ledvin a akutního selhání ledvin.

Pacienti s bronchiálním astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí, sennou rýmou, nebo otoky nosní sliznice (nosními polypy) reagují na nesteroidní antirevmatika záchvaty astmatu, lokalizovanými otoky kůže, sliznic nebo kopřivkou častěji než jiní pacienti.

Antiagregační účinek kyseliny acetylsalicylové může vést ke zvýšené krvácivosti při a po chirurgických zákrocích (včetně drobné chirurgie, např. extrakce zubů).

Kyselina acetylsalicylová redukuje v nižších dávkách exkreci kyseliny močové. To může způsobit dnu u pacientů, kteří mají sklon k nízké exkreci kyseliny močové.

Pediatrická populace

Při podávání kyseliny acetylsalicylové dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění hrozí riziko vzniku velmi vzácného, život ohrožujícího Reyova syndromu. Reyův syndrom je charakterizován neinfekční encefalopatií a selháním jater. Typicky se objevuje po odeznění akutních příznaků horečnatého infekčního onemocnění. Mezi klinické projevy patří protrahované profúzní zvracení, bolest hlavy, poruchy vědomí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kontraindikované interakce

Methotrexát užívaný v dávkách 15 mg týdně a vyšších

Zvyšuje hematologickou toxicitu methotrexátu (snížením renální clearance methotrexátu protizánětlivými přípravky a vyvázáním methotrexátu z vazby na plazmatické bílkoviny) (viz bod 4.3).

Kombinace vyžadující opatrnost

Methotrexát užívaný v dávkách menších než 15 mg týdně

Zvyšuje hematologickou toxicitu methotrexátu (snížením renální clearance methotrexátu protizánětlivými přípravky a vyvázáním methotrexátu z vazby na plazmatické bílkoviny).

Antikoagulancia, např. kumarin, heparin

Zvyšuje riziko krvácení v důsledku inhibice funkce trombocytů, poškozuje gastroduodenální sliznici a vyvazuje antikoagulancia z vazby na plazmatické bílkoviny.

Další nesteroidní protizánětlivá léčiva se salicyláty užívaná ve vyšších dávkách (≥ 3 g denně)

Zvyšuje riziko krvácení při vředové nemoci a riziko gastrointestinálního krvácení v důsledku synergického efektu.

Urikosurika, např. benzbromaron, probenecid

Snižuje urikosurický efekt (kompetice eliminace vylučování kyseliny močové renálními tubuly).

Digoxin

Plazmatická koncentrace digoxinu se zvyšuje v důsledku snížení renální exkrece.

Antidiabetika, např. inzulín, deriváty sulfonylurey

Vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové zvyšují hypoglykemický efekt prostřednictvím hypoglykemického účinku kyseliny acetylsalicylové a vyvázáním sulfonylurey z vazby na plazmatické bílkoviny.

Trombolytika/další antiagregancia, např. tiklopidin

Zvyšuje riziko krvácení.

Diuretika v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou v dávce 3 g/den a vyšší

Dochází k poklesu glomerulární filtrace snížením syntézy prostaglandinů v ledvinách.

Systémové glukokortikoidy, kromě hydrokortizonu užívaného při terapii Adisonovy choroby

Snižuje hladiny salicylátů v krvi během léčby kortikosteroidy a vzniká riziko předávkování salicyláty po ukončení této léčby díky zvýšené eliminaci salicylátů kortikoidy.

ACE inhibitory

Při dávkování 3 g/den a více se snižuje glomerulární filtrace přes inhibici vazodilatátorů prostaglandinů. Dále se snižuje antihypertenzní účinek.

Kyselina valproová

Zvyšuje toxicitu kyseliny valproové z důvodu vyvázání z vazby na plazmatické bílkoviny.

Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín)

Zvyšuje riziko krvácení.

Alkohol

Zvyšuje výskyt poškození gastrointestinální sliznice a zvyšuje krvácivost díky synergickým účinkům kyseliny acetylsalicylové a alkoholu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Použití salicylátů v prvním trimestru těhotenství bylo v četných retrospektivních epidemiologických studiích spojeno se zvýšeným rizikem malformací (rozštěp patra, srdeční malformace). Současná data nemohou dostatečně numericky zhodnotit jakýkoli možný vliv kyseliny acetylsalicylové na malformace při jejím pravidelném užívání při množství více než 150 mg/den. Po běžných terapeutických dávkách se zdá být toto riziko nízké. V prospektivní studii u 14 800 těhotných žen (v období časně embryogeneze 1.–4. měsíce těhotenství) nebyla zjištěna žádná spojitost se zvýšenou frekvencí malformací.

U zvířat je však prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů včetně kyseliny acetylsalicylové (v dávkách značně převyšujících maximální terapeutickou dávku pro člověka) vede ke zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k fetální/embryonální letalitě. Navíc byla u zvířat hlášena incidence různých druhů malformací.

Salicyláty mohou být užívány během těhotenství jen po pečlivém uvážení poměru mezi riziky a příznivými účinky terapie. Jako preventivní opatření je lépe neužívat kyselinu acetylsalicylovou při chronické léčbě v množství více než 150 mg/den.

V posledním trimestru těhotenství může podávání salicylátů ve velkých dávkách (více než 300 mg/den) vést k prodloužení doby těhotenství, inhibici kontrakcí uteru u matky a ke kardiopulmonální toxicitě (např. k předčasnému uzavření ductus arteriosus) u dítěte.

Podávání kyseliny acetylsalicylové ve vysokých dávkách krátce před porodem může vést k intrakraniálnímu krvácení, zejména u nedonošených dětí.

Následkem toho, kromě extrémně omezeného kardiologického a porodnického užití, které opravňují lékařská doporučení a monitorování specialistou, jsou všechny léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou kontraindikovány v posledním trimestru těhotenství.

Kojení

Salicyláty a jejich metabolity přechází v malých množstvích do mateřského mléka. Příležitostné jednorázové podání kyseliny acetylsalicylové není důvodem k ukončení kojení. Při pravidelném užívání vyšších dávek je nutné kojení včas přerušit.

Fertilita

V důsledku mechanismu působení nesteroidních antirevmatik může dojít k omezení ženské plodnosti. Tento efekt je reverzibilní a zmizí po ukončení terapie. Nicméně nebyla prokázána žádná příčinná souvislost mezi užíváním kyseliny acetylsalicylové a tímto efektem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Godasal 500 nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzhledem k vlivu na krevní srážlivost může být kyselina acetylsalicylová spojována se zvýšeným rizikem krvácení. U pacientů s vážnou formou nedostatečnosti glukóza-6-fosfátdehydrogenázy byla hlášena hemolýza a hemolytická anemie.

Poruchy nervového systému

Závrať, tinitus, které obvykle svědčí o předávkování.

Gastrointestinální poruchy

Bolest břicha, pálení žáhy, nauzea, zvracení, zjevné (hemateméza, melena) nebo skryté gastrointestinální krvácení, které může vést k anemii z nedostatku železa, gastroduodenální vředy a perforace.

Poruchy jater a žlučových cest

Byly popsány ojedinělé případy poruchy funkce jater (zvýšení aminotransferáz).

Poruchy ledvin a močových cest

Byly hlášeny porucha funkce ledvin a akutní selhání ledvin.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Např. kopřivka, kožní reakce, anafylaktická reakce, astma, Quinckeho edém.

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním se po podání kyseliny acetylsalicylové může rozvinout Reyův syndrom.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Předávkování může mít fatální následky u starších pacientů a zejména u dětí.

Příznaky

Mírné předávkování: tinitus, poruchy sluchu, bolest hlavy, závrať a zmatenost mohou být upraveny snížením dávky.

Těžké předávkování: horečka, hyperventilace, ketóza, respirační alkalóza, metabolická acidóza, kóma, kardiovaskulární šok, respirační selhání, těžká hypoglykemie.

Léčba

Okamžitý převoz do nemocnice, výplach žaludku, podání živočišného uhlí, kontrola acidobazické rovnováhy, alkalická diuréza pro dosažení hodnoty pH 7,5–8, zvýšená alkalická diuréza – musí být zvážena, je-li koncentrace salicylátů v plazmě vyšší než 500 mg/l (3,6 mmol/l) u dospělých nebo 300 mg/l (2 mmol/l) u dětí, v těžkých případech hemodialýza, náhrada ztráty tekutin, symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, ATC: N02BA01.

Kyselina acetylsalicylová patří do skupiny kyselých nesteroidních analgetik-antiflogistik. Jako ester salicylové kyseliny má analgetické, antipyretické a protizánětlivé účinky. Základním mechanismem účinku je ireverzibilní inhibice enzymu cyklooxygenázy zapojeného do syntézy prostaglandinů.

Kyselina acetylsalicylová při orálním podání v dávce 0,3–1 g tlumí bolest, snižuje horečku a odstraňuje svalové a kloubní bolesti při lehkých horečnatých onemocněních, jako je nachlazení nebo chřipka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce kyseliny acetylsalicylové (ASA) je po perorálním podání rychlá a kompletní a závisí na lékové formě. V průběhu absorpce se ASA hydrolyzuje na svůj hlavní účinný metabolit kyselinu salicylovou (SA). Po podání pevných lékových forem s rychlým uvolněním se maximální plazmatické hladiny (jako celkové salicyláty) dosahuje za 0,3–2 hodiny.

Distribuce

Obě kyseliny, acetylsalicylová i salicylová, jsou vázány na plazmatické proteiny a rychle distribuovány do celého těla. SA se vyskytuje v mateřském mléce a prostupuje placentou.

Biotransformace

SA je hlavně metabolizována v játrech, metabolity zahrnují kyselinu salicyluovou, salicylphenolglukuronid, salicylacetylglukuronid a kyselinu gentisovou a kyselinu gentisurovou.

Eliminace

Kinetika eliminace ASA je závislá na dávce, neboť její metabolismus je limitován kapacitou jaterních enzymů. Eliminační poločas malých dávek je 2–3 hodiny, při vysokých dávkách až 15 hodin. SA a její metabolity se vylučují převážně ledvinami.

Biologická dostupnost přípravku Godasal 500

Po perorálním podání 1 tablety přípravku Godasal 500 (500 mg ASA a 250 mg glycinu) byly maximální plazmatické koncentrace ASA $x = 2,03 + 1,78 \mu\text{g/ml}$ dosaženy za 30 minut a maximální plazmatické koncentrace SA $x = 8,81 + 2,99 \mu\text{g/ml}$ ($n = 6$) během 240 minut. Glycin zvyšuje solubilitu ASA, nezbytnou pro rychlou biologickou dostupnost.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinický profil ASA je velmi dobře dokumentován. V testech na zvířatech salicyláty způsobily ve vysokých dávkách poškození ledvin, ale žádné další organické léze.

ASA byla adekvátně testována na mutagenitu i kancerogenitu a žádné relevantní důkazy o mutagenním nebo kancerogenním účinku nebyly nalezeny.

Při pokusech se zvířaty měly salicyláty teratogenní účinky. Byly popsány implantační defekty, embryotoxické a fetotoxické efekty, potomci měli narušenou schopnost učení poté, co jim byly podány v prenatalní době.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob
Celulosový prášek
Citronové aroma v prášku
Dihydrát sodné soli sacharinu

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílý neprůhledný PVC/Al blistr nebo bílý neprůhledný PVDC/PVC/Al blistr, krabička.
Velikost balení: 20 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

07/152/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 3. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 22.6.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

22.6.2016