

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GODASAL 500

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ:

1 tableta obsahuje:

Acidum acetylsalicylicum 500,00 mg

Glycinum 250,00 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Indikace

GODASAL 500 se užívá při bolesti hlavy, zubů, bolesti v zádech, bolesti kloubů a svalů, provázející chřipková onemocnění, případně při bolestivé menstruaci.

Je rovněž vhodný pro léčbu horečnatých stavů při chřipkových onemocněních a jako doplněk léčby horečnatých stavů při jiných onemocněních.

4.2 Dávkování a způsob podání

Při krátkodobém mírnění bolesti a snižování horečky se používá u dospělých a mladistvých od 14 let 250 – 1000 mg kyseliny acetylsalicylové v jedné dávce, která může být opakována v intervalu 4-8 hodin.

Maximální denní dávka pro dospělé je 4 g/den (8 tablet).

Obvyklá dávka pro děti od 6 do 14 let 250 – 500 mg 2-3 krát denně.

Tablety je lépe užívat po jídle a dostatečně zapíjet.

4.3 Kontraindikace

Godasal 500 nelze použít u pacientů s hemoragickou diatézou, s přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou a jiné salicyláty, glycin a pomocné látky, během prvního a posledního trimestru gravidity a při chirurgických zákrocích spojených s velkým krvácením. Godasal 500 je též kontraindikován při bronchiálním astmatu, při přecitlivělosti na antiflogistika a antirevmatika nebo jiné alergeny, při chronické gastritidě, vředové chorobě žaludku a duodena, při onemocnění ledvin, těžším onemocnění jater, dně a při dlouhodobém užívání při kojení.

4.4 Zvláštní upozornění

Pacienti, kteří trpí astmatem, sennou rýmou, nebo jinými projevy alergie, nosními polypy, chronickými respiračními infekcemi, pacienti přecitlivělí na analgetika a antirevmatika jsou při užívání kyseliny acetylsalicylové zvýšenou měrou ohroženi astmatickým záchvatem.

Při dlouhodobé léčbě přípravkem Godasal 500 je nutno laboratorně kontrolovat krvácivost, zjišťovat případnou krev ve stolici, nebo výskyt okultního krvácení a sledovat krevní obraz (hemoglobin) a hodnoty jaterních testů (transaminázy).

Vzhledem k možnému vzniku Reyova syndromu mohou být přípravky, obsahující kyselinu acetylsalicylovou, podávány dětem do 14 let pouze na doporučení lékaře. Těhotné ženy a kojící matky mohou užívat přípravky, obsahující kyselinu acetylsalicylovou, rovněž pouze na doporučení lékaře.

Při pravidelném užívání přípravku Godasal 500 je nutno před plánovaným chirurgickým výkonem informovat lékaře, eventuálně stomatologa.

4.5 Interakce

Godasal 500 zvyšuje účinek antikoagulancií jak kumarinových derivátů, tak heparinu, zvyšuje nebezpečí krvácení z gastrointestinálního traktu při terapii kortikoidy a při současné konzumaci alkoholu. Zvyšuje účinnost srdečních glykosidů, barbiturátů a lithia. Zvyšuje léčebné, ale i nežádoucí

účinky nesteroidních antirevmatik a methotrexatu. Zvyšuje účinek perorálních antidiabetik (obsahujících sulfonylmočovinu), sulfonamidů a trijodtyroninu. Snižuje účinek diuretik (spironolaktonu, furosemidu a některých dalších diuretik), antihypertensiv a urikosurik (probenecidu, sulfapyrazonu). Zvyšuje plazmatické hladiny antidepresiv. Některá antacida snižují účinek přípravku Godasal 500.

4.6 Těhotenství a laktace

Vliv na reprodukci:

Při studiích na zvířatech byly pozorovány poruchy nidace a vznik malformací.

V některých epidemiologických studiích je aplikace salicylátu v prvním trimestru gravidity spojována se zvýšeným rizikem vzniku vrozených vad (rozštěp patra, deformace srdce), přípravek nelze podat těhotným ve třetím trimestru těhotenství.

Kyselina acetylsalicylová a její metabolity přechází do mateřského mléka. Příležitostné jednorázové podání ASA není důvodem k ukončení kojení. Při pravidelném užívání vyšších dávek je nutné kojení přerušit.

4.7 Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhu strojů

Godasal 500, užívaný v běžných terapeutických dávkách, zvýšenou pozornost, potřebnou pro vykonávání různých činností (řízení motorových vozidel a obsluhu strojů), nijak významně neovlivňuje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při užívání přípravku Godasal 500 jsou časté GIT obtíže (bolest žaludku, nevolnost, zvracení, průjmy, mikrokrvácení).

Vzácněji vznikají větší krvácení do žaludku a žaludeční vředy, hypersenzitivní reakce (bronchospasmus, kožní reakce) a hypochromní anémie. Ojedinele byly zaznamenány poruchy jater a ledvin, hypoglykémie, trombocytopenie, agranulocytóza, pancytopenie, aplastická anémie, těžká kožní reakce (Stevens-Johnsonův a Lyellův syndrom) a šokový stav.

Při dlouhodobém užívání vyšších dávek se mohou vyskytnout zejména u dětí a starších pacientů příznaky předávkování (bolest hlavy, závrať, hučení v uších, ospalost, poruchy zraku a sluchu a prohloubené dýchání).

U vnímavých pacientů mohou vysoké dávky vyvolat poruhu acidobazické rovnováhy a retenci natria a vody.

Godasal 500 snižuje vylučování kyseliny močové. U citlivých pacientů může vyvolat až záchvat dny.

U dětí se může vyskytnout Reyův syndrom (zvracení, vysoká teplota, a neuropsychické poruchy až křeče, metabolická acidóza).

4.9 Předávkování

Příznaky:

Hučení v uších (tinitus), nauzea, zvracení, poruchy sluchu, poruchy zraku, bolest hlavy, závrať, zmatenost, anurie.

Kožní reakce, krvácení z GIT, hyperventilace, hypertermie. V důsledku respiračního selhání může nastat smrt.

Laboratorně prokazatelné – porucha acidobazické rovnováhy, krevní srážlivosti, hypoglykémie.

Akutní intoxikace s fatálním zakončením se vyskytuje u dospělých od dávky >10 g, u dětí od dávky 4 g.

Terapie při předávkování je symptomatická. Sestává z opatření, vedoucích ke snížení absorpce látky, monitorování elektrolytové rovnováhy, normalizace termoregulace, dýchání a oběhu. Alkalizace moči zvýší množství vylučovaného salicylátu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI:

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina acetylsalicylová má účinky salicylátů. Je to nesteroidní analgetikum-antiflogistikum. Jako ester salicylové kyseliny má analgetické, antipyretické, antiflogistické a antiagregační vlastnosti.

Kyselina acetylsalicylová blokádu cyklooxygenázy inhibuje biosyntézu prostaglandinů E₂, I₂ a tromboxanu A₂.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina acetylsalicylová (ASA) se před absorpcí, v jejím průběhu i po ní hydrolyzuje na svůj hlavní účinný metabolit kyselinu salicylovou (SA).

SA a její metabolity se vylučují převážně močí. Hlavní metabolity SA jsou konjugáty SA s glycinem (kyselina salicylmočová), étery a estery glukuronidů SA (salicylfenylfenylglukuronid a salicylacetylglukuronid), kyselina gentisová a její konjugát s glycinem. Po p.o. podání se ASA rychle a kompletně absorbuje v závislosti na lékové formě. ASA je v průběhu absorpce v gastrointestinální mukóze částečně hydrolyzována na salicyláty.

Maximální plazmatické koncentrace ASA je dosaženo v rozmezí 0,3 – 2 hodin.

Biologická dostupnost:

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.

SA podléhá metabolismu, který má limitovanou kapacitu. Její eliminační poločas je závislý na dávce ($t_{1/2}$ se pohybuje mezi 2 až 30 hodinami). Okolo 66 % až 98% salicylátu se váže na plazmatické bílkoviny v závislosti na plazmatické koncentraci.

Po aplikaci ASA může být SA detekována v likvoru a synoviální tekutině. SA prochází placentární bariérou a přestupuje do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Akutní toxicita:

Plazmatické koncentrace SA 300 – 350 $\mu\text{g/ml}$ mohou vyvolat toxické příznaky, koncentrace vyšší než 400 – 500 $\mu\text{g/ml}$ mohou vést ke smrtelnému komatóznímu stavu.

K akutní intoxikaci může dojít po jednorázové dávce 10 g ASA u dospělých a 4 g u dětí. Smrt nastává obvykle důsledkem respiračního selhání.

Chronická toxicita:

ASA a její metabolit SA lokálně dráždí mukózu. I po podání terapeutických dávek se mohou vyskytnout slizniční změny v GIT (hemoragické eroze s mikrokrvácením, vředy, krvácení). Při vředové chorobě se zvyšuje riziko vážného krvácení. Při chronickém podávání se může rozvinout hypochromní anémie. Při studiích na zvířatech, po jednorázovém i opakovaném podávání vysokých dávek ASA, bylo pozorováno vážné poškození ledvin.

Mutagenita:

Studie na mutagenitu ASA neprokázaly významné mutagenní vlastnosti.

Karcinogenita:

Studie na myších a krysách neprokázaly karcinogenní vlastnosti ASA.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE:

6.1 Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Maydis amylum, cellulosi pulvis, aroma citri pulveratum, saccharinum natricum dihydricum

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Skladování

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

6.5 Druh obalu

Blistr PVC/Al nebo PVDC/PVC/Al, příbalová informace, papírová skládačka

Velikost balení : 20 tablet

Návod k použití:

Tablety k vnitřnímu užití

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ
PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
07/152/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ DATUM PRODLOUŽENÍ
10.3.1999 28.11.2007

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU
30.9.2009