

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vegantalgin H, (500 mg + 10 mg), tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg *Paracetamolum* (paracetamolu) i 10 mg *Hioscini butylobromidum* (hioscyny butylobromku)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Vegantalgin H stosuje się w zapobieganiu i leczeniu dolegliwości związanych z bolesnym miesiączkowaniem, kolką nerkową, wątrobową i zespołem drażliwego jelita.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek, jeżeli jest to wskazane, maksymalnie 3 razy na dobę, co 8 godzin. Nie stosować więcej niż 6 tabletek na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4,0 g; podczas leczenia długotrwałego 2,6 g.

Paracetamolu nie należy stosować dłużej niż 10 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci bez zalecenia lekarza.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Tabletki Vegantalgin H są przeciwwskazane u osób z nadwrażliwością na atropinę lub którykolwiek ze składników preparatu.

Przeciwwskazaniem do ich stosowania jest ciężka niewydolność wątroby (głównie u pacjentów z alkoholowym uszkodzeniem wątroby) lub nerek, choroba alkoholowa, niedokrwistość oraz wrodzony brak dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (fawizm), miastenia, oraz stany, w których wszelkie działanie antycholinergiczne mogłoby być szczególnie niebezpieczne (jaskra, przerost gruczołu krokowego powodujący zatrzymywanie moczu, przewężenia w przewodzie pokarmowym, tachykardia).

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zalecana jest ostrożność stosowania tabletek Vegantalgin H u pacjentów ze zwężeniem ujścia zastawki mitralnej i chorobą tętnic wieńcowych. U pacjentów z owrzodzeniem jelit mogą obniżać motorykę i powodować zaparcia. Należy również ostrożnie stosować lek u pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym i innymi przewlekłymi zaburzeniami motoryki mięśni gładkich górnego odcinka przewodu pokarmowego lub zwężeniem odźwiernika.

U osób starszych lek ten może powodować zaburzenia ze strony OUN, suchość w jamie ustnej i, szczególnie u mężczyzn, zatrzymanie moczu. Jeżeli objawy są poważne należy przerwać podawanie leku. Terapia powinna być również przerwana, jeżeli pacjent zgłasza jakiegokolwiek zaburzenia ostrości widzenia lub ból spowodowany podwyższeniem ciśnienia w gałce ocznej.

W czasie stosowania preparatu Vegantalgin H nie należy jednocześnie spożywać alkoholu.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku preparatów zawierających paracetamol (acetaminofen), ponieważ może dojść do przedawkowania leku. Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby i nerek. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie spożywających alkohol.

Mniej niż 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu acetylosalicylowego może być również uczulonych na paracetamol.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Paracetamol zwiększa siłę działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu oraz potęguje działanie kofeiny.

Metoklopramid przyspiesza, a skopolamina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i alkohol, stosowane z paracetamolem, mogą spowodować uszkodzenie wątroby.

Podawanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi u pacjentów z niewydolnością nerek może nasilać chorobę nerek.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory MAO, chinidyna, amantydyna, dyzopiramid i butylofenon mogą podwyższać działanie antycholinergiczne, wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Butylobromek hioscyny obniżając motorykę i wydzielanie w przewodzie pokarmowym może obniżyć absorpcję i efekt farmakologiczny innych równocześnie stosowanych doustnie leków.

Antagoniści dopaminy np. metoklopramid może zmniejszać działanie leku na przewód pokarmowy.

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

##### *Stosowanie podczas ciąży*

Vegantalgin H tabletki może być stosowany u kobiet ciężarnych jedynie wtedy, gdy korzyści ze stosowania leku przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

##### *Stosowanie w okresie laktacji*

Nie przeprowadzono badań nad przechodzeniem hioscyny do mleka, dlatego preparat Vegantalgin H nie powinien być stosowany u kobiet karmiących.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Vegantalgin H tabletki może dawać objawy ze strony OUN i zaburzać akomodację, dlatego pacjenci powinni być ostrzeżeni, aby nie prowadzili pojazdów mechanicznych i nie obsługiwali urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Objawy mogą obejmować: suchość w jamie ustnej zaburzenia akomodacji, dezorientację, zaburzenia pamięci, zawroty głowy. Bardzo rzadko mogą także wystąpić odczyny alergiczne: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczyniowo-ruchowy; przyspieszenie czynności serca, niedociśnienie,

nudności, wymioty, biegunka, przebarwienie siatkówki i jaskra, upośledzenie czynności wątroby i nerek; sporadycznie: methemoglobinemia, agranulocytoza, trombocytopenia.

#### **4.9. Przedawkowanie**

##### ***Paracetamol***

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie paracetamolu we krwi. Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywnie leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub/i metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

##### ***Butylobromek hioscyny***

Po przedawkowaniu doustnym stwierdzono suchość w jamie ustnej, tachykardię, nieznaczną ospałość i przejściowe zaburzenia widzenia. Inne objawy przedawkowania opisano u zwierząt: wstrząs, oddech Cheyne-Stokes'a, paraliż oddechowy, drgawki kloniczne i śpiączka.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna:

Alkaloidy *Atropa belladonna* i ich pochodne w połączeniu z lekami przeciwbólowymi.

Kod ATC: A03DB04

Vegantalgin H tabletki jest lekiem dwuskładnikowym i jego działanie jest skutkiem łącznego działania obydwu składników - paracetamolu i butylobromku hioscyny.

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwgorączkowym i przeciwbólowym, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego, gdyż nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Z tego także powodu paracetamol nie wpływa na proces krzepnięcia krwi.

Mechanizm działania przeciwgorączkowego związany jest z hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym, natomiast mechanizm jego ośrodkowego działania przeciwbólowego nie jest dokładnie znany.

Butylobromek hioscyny działa na zwoje współczulne w ścianach narządów trzewnych jamy brzusznej. Ma działanie spazmolityczne, powoduje zwiotczenie mięśni gładkich w przewodzie pokarmowym, układzie moczowo-płciowym oraz drogach żółciowych. Z tego powodu jest podawany w stanach skurczowych narządów trzewnych.

Metody przyspieszonej eliminacji (hemodializa, hemoperfuzja, plasmafereza) są nieskuteczne, zarówno w usuwaniu paracetamolu, jak i hioscyny.

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

### *Wchłanianie:*

Paracetamol dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Butylobromek hioscyny jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego (początkowy odcinek jelita cienkiego) po podaniu doustnym.

### *Dystrybucja:*

Paracetamol ulega szybkiej i łatwej dystrybucji do większości tkanek ciała a jego objętość dystrybucji ma wartość 0,9 l/kg. Przy stężeniach w osoczu poniżej 60 µg/ml nie wiąże się w sposób znaczący klinicznie z białkami osocza. Przeciętnie około 25% podanej dawki jest związane z białkami osocza, ale stopień związania waha się od 5 do 50% w zależności od dawki.

Paracetamol przechodzi przez barierę łożyskową i dostaje się do mleka matki karmiącej.

Dystrybucja hioscyny u ludzi nie jest dokładnie poznana. Po podaniu doustnym ulega ona szybkiej dystrybucji do tkanek miękkich. U szczurów stwierdzono, że przechodzi głównie do tkanek przewodu pokarmowego, wątroby i nerek. Jej wysokie powinowactwo do tkanek jest przyczyną krótkiego okresu półtrwania w osoczu, który waha się od 2 do 3 minut. Lek ten nieznacznie (w 8-13%) wiąże się z białkami osocza, przechodzi przez barierę krew – płyn mózgowo rdzeniowy (wywołując objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego) i przez łożysko. Natomiast pochodna hioscyny - butylobromek jest słabo absorbowany, w surowicy osiąga stężenie maksymalne u ludzi od 1 do 3 godz. od podania doustnego. Pozostaje w wysokim stężeniu w miejscu działania i nie przechodzi przez barierę krew – mózg, w związku z czym w nieznacznym stopniu oddziałuje na OUN.

Nie stwierdzono, czy lek ten przechodzi do mleka matek karmiących.

### *Metabolizm i eliminacja:*

Metabolizm paracetamolu zachodzi głównie w wątrobie, a wydalanie następuje głównie z moczem po sprzężeniu z kwasem glukuronowym bądź siarkowym.

Biodostępność paracetamolu w tabletkach przekracza 90%. Biologiczny okres półtrwania paracetamolu wynosi od około 1 h do 3 h. U chorych z uszkodzeniem wątroby i po podaniu dawek toksycznych może być przedłużony do ponad 4 h.

Klirens całkowity: 5 ml/min/kg mc.

Po podaniu doustnym hioscyny znacząca jej część jest eliminowana w postaci niezmienionej w pierwszych godzinach od podania. Później eliminacji ulegają metabolity.

## 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności przewlekłej stwierdzono, że paracetamol w mniejszym stopniu niż aspiryna i niesteroidowe leki przeciwzapalne działają nefrotoksycznie (powodując martwicę brodawek nerkowych).

Przewlekłe podawanie dużych dawek paracetamolu u zwierząt może powodować zanik jąder i hamowanie spermatogenezy.

W badaniach na zwierzętach nie odnotowano toksycznego działania butylobromku hioscyny stosując dawki zbliżone do zwykle stosowanych u ludzi.

Nie obserwowano wpływu butylobromku hioscyny na rozrodczość szczurów, nie potwierdzono również jego działania embriotoksycznego, ani teratogennego.

Brak danych dotyczących mutagenności, teratogenności czy karcynogenności paracetamolu u ludzi.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia ziemniaczana

Powidon K30  
Sorbitol  
Talk  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Hypromeloza  
Makrogol 6000

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

#### **6.3. Okres ważności**

2 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii PVC/Al zawierający 10 tabletek umieszczony w kartoniku z ulotką.

#### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9296

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

04.04.2002  
17.01.2007  
14.03.2007

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -11- 04

2.2/28.01.2008/core01.08

MINISTERSTWO ZDROWIA<sup>5</sup>  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15