

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

LUPOCET FLU FORTE šumeće tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola, 250 mg askorbatne kiseline u obliku natrijevog askorbata te 1,41 mg klorfenamina u obliku klorfenaminmaleata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: svaka šumeća tableta sadrži 212 mg sorbitola, 40 mg aspartama te 313,644 mg natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Bijela ili gotovo bijela, okrugla, ravna tableta promjera 25 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

LUPOCET FLU FORTE primjenjuje se u odraslih i djece starije od 12 godina za kratkotrajno simptomatsko liječenje prehlade i gripe.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Jedna šumeća tableta svakih 4-6 sati ili prema potrebi 2 šumeće tablete svakih 6-8 sati.

Unutar 24 sata ne smije se primijeniti više od 8 šumećih tableta.

Posebne skupine bolesnika

Stariji bolesnici

Osobe starije životne dobi naročito se moraju pridržavati preporučenog doziranja.

Pedijatrijska populacija

U djece mlađe od 12 godina ne smije se primijeniti LUPOCET FLU FORTE zbog visoke pojedinačne i dnevne doze paracetamola.

U djece u dobi od 6 do 12 godina primjenjuje se lijek LUPOCET FLU.

Trajanje primjene

Za kratkotrajnu primjenu. Primjena lijeka bez savjetovanja s liječnikom dozvoljena je do 3 dana.

Ako se nakon 3 dana liječenja simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju, bolesnik treba potražiti savjet liječnika.

Način primjene

Kroz usta.

LUPOCET FLU FORTE treba uzimati nakon jela, kako bi se smanjila mogućnost nastanka probavnih smetnji.

Šumeću tabletu treba otopiti u pola čaše vode.

4.3. Kontraindikacije

Primjena LUPOCET FLU FORTE šumećih tableta kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- preosjetljivost na neke druge tvari slične kemijske strukture kao djelatna tvar (naročito preosjetljivost na antihistaminike koji imaju kemijsku strukturu analognu klorfenaminu)
- trudnoća i dojenje
- nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze te teška hemolitička anemija
- teško oštećenje funkcije jetre
- zbog antikolinergičkih učinaka ne smije se primjenjivati kod glaukoma, hipertrofije prostate, opstrukcije vrata mokraćnog mjehura, stenozе pilorusa ili dvanaesnika te ostalih stenoza probavnog ili urogenitalnog trakta.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potreban je oprez kod primjene lijeka u bolesnika sa zatajivanjem bubrega ili jetre.

Tijekom primjene paracetamola nije poželjno koristiti neki drugi lijek koji sadrži paracetamol jer se na taj način povećava opasnost od nastanka ozbiljnih nuspojava uslijed visokih doza paracetamola.

U slučaju da bolesnik već uzima neke druge lijekove, potrebno ga je uputiti liječniku prije početka primjene LUPOCET FLU FORTE šumećih tableta (vidjeti dio 4.5.).

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Lijek se ne smije uzimati bez savjetovanja s liječnikom u trajanju duljem od 3 dana.

U slučaju nedostatnog terapijskog odgovora unutar 3 dana (vrućica u trajanju više od tri dana; ne dolazi do poboljšanja simptoma; pojava novih simptoma; simptomi su popraćeni vrućicom, egzantemom, pojačanim stvaranjem sluzi ili stalnim kašljem), potrebno je obratiti se liječniku kako bi se razmotrila dijagnoza.

Lijek je potrebno uzimati na pun želudac (nakon jela).

Lijek sadrži antihistaminik koji primijenjen u uobičajenoj dozi može uzrokovati nuspojave koje su različite ovisno o bolesniku i vrsti lijeka, a najčešće uključuju sedaciju i pospanost.

Poseban oprez je potreban pri određivanju doze u bolesnika starije životne dobi, zbog njihove veće osjetljivosti na lijekove ove vrste.

Visoke doze lijeka, kao i njegova dugotrajna primjena mogu uzrokovati oštećenje jetre, ozbiljne poremećaje funkcije bubrega te poremećaje u krvi.

Prijavljeni su slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) zbog piroglutamatne acidoze u bolesnika s teškim bolestima kao što su teško oštećenje bubrega i sepsa, ili u bolesnika s pothranjenošću ili drugim uzrocima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam) koji su tijekom duljeg razdoblja liječeni paracetamolom u terapijskoj dozi ili kombinacijom paracetamola i flukloksacilina. Ako se sumnja na HAGMA-u zbog piroglutamatne acidoze, preporučuje se hitan prekid liječenja paracetamolom i pomno praćenje. Mjerenje 5-oksoprolina u urinu može biti korisno za utvrđivanje piroglutamatne acidoze kao podležeg uzroka HAGMA-e u bolesnika s višestrukim čimbenicima rizika.

Askorbatna kiselina (vitamin C) mora se primjenjivati uz oprez u bolesnika koji su preboljeli ili boluju od nefrolitijaze (bubrežni kamenci), kao i u onih koji imaju nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, hemokromatozu, Cooleyovu bolest (*thalassaemia major*) ili sideroblastičnu anemiju.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

LUPOCET FLU FORTE sadrži 40 mg aspartama po tableti.

Aspartam se hidrolizira u gastrointestinalnom sustavu nakon primjene kroz usta. Jedan od glavnih produkata hidrolize je fenilalanin.

LUPOCET FLU FORTE sadrži 212 mg sorbitola po tableti.

Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom.

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

LUPOCET FLU FORTE sadrži 313,644 mg natrija po tableti, što odgovara 15,68% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Pedijatrijska populacija

LUPOCET FLU FORTE ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

LUPOCET FLU FORTE treba osobito pažljivo primjenjivati, uz liječnički nadzor, u bolesnika koji kronično primjenjuju lijekove koji mogu uzrokovati indukciju mikrosomalnih enzima jetre, kao što su rifampicin, cimetidin i antiepileptici (glutetimid, fenobarbital ili karbamazepin).

Paracetamol može utjecati na određene testove mokraće (metoda pomoću fosfotungstičke kiseline) i na testove za određivanje šećera u krvi (glukoza-oksida-peroksidaza metoda).

Poput ostalih lijekova koji sadrže antihistaminike, LUPOCET FLU FORTE može prikriti početne simptome ototoksičnosti uzrokovane određenim antibioticima.

Zbog mogućih interakcija, nije poželjno primjenjivati LUPOCET FLU FORTE s alkoholom, tricikličkim antidepresivima, neurolepticima i ostalim depresorima središnjeg živčanog sustava kao što su barbiturati, sedativi, trankvilizatori i hipnotici.

Kako bi se spriječile ozbiljne interakcije, ne preporučuje se istodobna primjena LUPOCET FLU FORTE šumećih tableta s antikoagulantima, metoklopramidom te ostalim lijekovima s antikolinergičkim učinkom.

Redovita primjena antikonvulziva ili oralnih kontraceptiva može uzrokovati indukciju enzima koji ubrzavaju metabolizam paracetamola.

Primjenu LUPOCET FLU FORTE šumećih tableta treba izbjegavati u bolesnika koji uzimaju protuupalne lijekove, kao i u onih koji uzimaju ili su unatrag 2 tjedna uzimali inhibitore monoaminooksidaze.

Potreban je oprez kada se paracetamol primjenjuje istodobno s flukloksacilinom jer je istodobni unos povezan s metaboličkom acidozom s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze, posebno u bolesnika s čimbenicima rizika (vidjeti dio 4.4.).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

LUPOCET FLU FORTE je kontraindiciran u trudnica i dojilja (vidjeti dio 4.3.).

Paracetamol

Opsežni podaci u trudnica ne ukazuju na pojavu malformacija ni feto/neonatalni toksični učinak. Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu *in utero* nisu dala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Budući da LUPOCET FLU FORTE može uzrokovati pospanost, bolesnici koji upravljaju motornim vozilima ili obavljaju poslove koji zahtijevaju potpunu pažnju moraju biti upozoreni na rizik.

4.8. Nuspojave

Pri pravilnoj primjeni LUPOCET FLU FORTE šumećih tableta nuspojave su rijetke i prikazane su prema organskim sustavima.

Poremećaji probavnog sustava

suha usta, probavne smetnje.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

astenija.

Poremećaji živčanog sustava

pospanost, omaglica.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

povećana viskoznost bronhalnog sekreta.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

retencija mokraće, oštećenje funkcije bubrega (akutno zatajivanje bubrega, intersticijski nefritis, hematurija, anurija).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i epidermalna nekroliza, kožni osip, urtikarija (koprivnjača), svrbež, fotoosjetljivost.

Vrlo rijetko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Poremećaji imunološkog sustava

angioedem, anafilaktički šok.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

trombocitopenija, leukopenija, anemija, agranulocitoza.

Poremećaji jetre i žuči

oštećenje funkcije jetre, hepatitis.

Poremećaji metabolizma i prehrane

metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom (nepoznata učestalost).

Opis odabranih nuspojava

Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom

Slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze primijećeni su u bolesnika s čimbenicima rizika koji su primjenjivali paracetamol (vidjeti dio 4.4.).

Piroglutamatna acidoza može se pojaviti kao posljedica niskih razina glutationa u tih bolesnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi predoziranja

Paracetamol

Uslijed predoziranja paracetamolom može doći do intoksikacije nakon razdoblja latencije od 24-48 sati. Može doći do poremećaja funkcije jetre, nekroze jetrenih stanica te hepatičke kome koja može imati i smrtni ishod. Neovisno o tome, opisani su i slučajevi oštećenja bubrega s nekrozom tubula.

Mogući simptomi intoksikacije paracetamolom:

1. *u prvoj fazi (1. dan)* – mučnina, povraćanje, znojenje, somnolencija i opće loše osjećanje;
2. *u drugoj fazi (2. dan)* – subjektivno poboljšanje simptoma uz lagane bolove u trbuhu, povećanje jetre te povećanje vrijednosti transaminaza i bilirubina, produljeno protrombinsko vrijeme, smanjenje izlučivanja mokraće;
3. *u trećoj fazi (3. dan)* – visoke vrijednosti transaminaza, ikterus, poremećaji zgrušavanja krvi, hipoglikemija, razvoj hepatičke kome.

Klorfenamin

U slučaju predoziranja klorfenaminom, uslijed antikolinergičkog učinka, mogu se pojaviti simptomi kao što su crvenilo lica, ukočene i proširene zjenice, suhoća usta i opstipacija. U nekim slučajevima mogu se javiti i simptomi središnjeg živčanog sustava kao što su halucinacije, poremećaji koordinacije te grčevi.

Askorbatna kiselina (vitamin C)

Askorbatna kiselina je topljiva u vodi i praktički nije toksična.

Liječenje predoziranja

N-acetilcistein je učinkovit u sprječavanju oštećenja jetre ukoliko se primijeni odmah nakon uzimanja većih količina paracetamola.

Osnovna preporuka za otklanjanje progutanog sadržaja iz probavnog trakta je izazivanje povraćanja ili ispiranje želuca. Bolesnik mora biti pod liječničkim nadzorom uz odgovarajuću suportivnu terapiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: analgetici, ostali analgetici i antipiretici; ATK oznaka: N02BE51.

LUPOCET FLU FORTE je fiksna kombinacija analgetika i antipiretika (paracetamol) s niskim dozama antihistaminika (klorfenamin) i askorbatne kiseline (vitamina C).

Osnovna podležeća patološka promjena brojnih bolesti gornjih dišnih putova, kao i pratećih simptoma, je upala sluznice. LUPOCET FLU FORTE šumeće tablete ublažavaju simptome poput rinoreje, svrbeža nosa, suznih očiju, promuklosti, kašlja, glavobolje, vrućice i iscrpljenosti djelovanjem triju djelatnih tvari: paracetamola, klorfenamina i askorbatne kiseline.

Učinci triju navedenih djelatnih tvari su sljedeći:

Paracetamol: antipiretski i analgetski učinak.

Klorfenamin: prototip alkilamino-antihistaminika te se smatra jednom od najučinkovitijih djelatnih tvari s antagonizirajućim djelovanjem na histamin. Unatoč tome, čini se da nema sedirajući učinak sličan ostalim antihistaminicima (barem u dozama u kojima se obično nalazi u lijekovima protiv prehlade). Ublažava simptome poput sekrecije iz nosa, suznih očiju te opće kongestije sluznica.

Askorbatna kiselina: snažni antioksidans. Njen osnovni učinak u tkivima je povezan sa sintezom kolagena. Askorbatna kiselina (vitamin C) nadoknađuje povećane potrebe za ovim vitaminom kod akutnih virusnih infekcija.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva pojedinih djelatnih tvari:

Paracetamol

Oralno primijenjen, paracetamol se brzo i gotovo u cijelosti apsorbira iz probavnog sustava. Vršna koncentracija u plazmi postiže se 30-120 minuta nakon primjene.

Paracetamol se brzo raspodjeljuje u tkiva. Apsolutna bioraspoloživost varira između 65-89%, što upućuje na metabolizam prvog prolaza. Uzimanje paracetamola natašte ubrzava apsorpciju, ali ne utječe na bioraspoloživost.

Nakon rektalne primjene vršna koncentracija u plazmi postiže se nakon 1,5 do 3 sata, dok apsolutna bioraspoloživost varira između 30-40%.

Vrlo mali postotak paracetamola primijenjenog u terapijskim dozama veže se za plazmatske bjelancevine. Međutim, kod predoziranja paracetamolom taj postotak može biti značajniji.

Poluvrijeme eliminacije terapijskih doza je 1,5 do 3 sata. Većina paracetamola se metabolizira u jetri procesom konjugacije s glukuronskom kiselinom (60%) i sumpornom kiselinom (35%). Ovi inaktivni metaboliti izlučuju se mokraćom u potpunosti tijekom 24 sata. Manje od 5% ukupne doze paracetamola izlučuje se mokraćom u nepromijenjenom obliku.

Poluvrijeme eliminacije paracetamola je dulje u djece, dok je konjugacija sa sulfatom glavni metabolički put.

Poluvrijeme eliminacije paracetamola je također dulje u bolesnika s kroničnim bolestima jetre.

Klorfenamin

Ova djelatna tvar apsorbira se sporo iz probavnog sustava. Vršna koncentracija u plazmi postiže se nakon 2,3 do 6 sati pri oralnoj primjeni. Bioraspoloživost je niska te varira između 25-50%.

Klorfenamin podliježe značajnom metabolizmu prvog prolaza.

Otpriblike 70% klorfenamina veže se za bjelancevine plazme.

Farmakokinetika svojstva su interindividualno varijabilna.

Poluvrijeme eliminacije varira između 2-43 sata. Klorfenamin se dobro raspodjeljuje u različitim tjelesnim tkivima te prelazi krvno-moždanu barijeru.

Klorfenamin maleat se metabolizira u velikoj mjeri. Njegovi metaboliti uključuju demetil-klorfenamin i didemetil-klorfenamin.

Prividno se sav klorfenamin i njegovi metaboliti izlučuju putem bubrega. Izlučivanje je ovisno o pH i protoku mokraće. U stolici se mogu naći samo u tragovima.

Trajanje učinka iznosi 4-6 sati, što je kraće od očekivanog obzirom na farmakokinetička svojstva klorfenamina.

Askorbatna kiselina

Askorbatna kiselina se brzo apsorbira iz tankog crijeva i aktivno prenosi procesom koji je zasićen i obrnuto proporcionalan dozi. Pri primjeni jedne oralne doze askorbatne kiseline, apsorpcija se smanjuje sa 70% kod doze od 100 mg, na 50% kod doze od 1,5 g i 16% kod doze od 12 g. Askorbatna kiselina se nalazi u plazmi. Naročito je sadržana u leukocitima u koncentraciji oko 25 mg/10⁸ stanica.

Askorbatna kiselina se oksidira u oksalat koji se izlučuje mokraćom.

Pri dozama većim od 100 mg na dan, askorbatna kiselina se izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku.

Ostali metaboliti koji se izlučuju mokraćom su dehidroaskorbatna kiselina i 2,3-diketo-l-glikonička kiselina. Njihovo poluvrijeme eliminacije je 13-30 dana. Obzirom na trend vršne plazmatske koncentracije nakon intravenske primjene, poluvrijeme eliminacije procjenjuje se na otprilike 6 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Dostupni rezultati prekliničkih ispitivanja djelatnih tvari LUPOCET FLU FORTE šumećih tableta pokazuju dobru podnošljivost ove fiksne kombinacije. Također, sve djelatne tvari LUPOCET FLU FORTE šumećih tableta već se dugo nalaze u kliničkoj primjeni, kako zasebno, tako i u kombinaciji. Svi podaci o neškodljivosti relevantni za propisivača ugrađeni su u druga poglavlja ovog Sažetka.

Paracetamol

Konvencionalna ispitivanja sukladna trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Citratna kiselina, bezvodna
Natrijev hidrogenkarbonat
Sorbitol (E420)
Natrijev karbonat, bezvodni
Aspartam (E951)
Aroma naranče
Aroma limuna
Povidon K30
Simetikon emulzija (30 postotna)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.
Nakon otvaranja, čuvati u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi s polietilenskim zatvaračem.
20 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi s polietilenskim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-796184333

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. listopada 2009.
Datum posljednje obnove odobrenja: 23. veljače 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. travnja 2025.