

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobre wyniki leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Jeśli objawy się nasilą lub nie ustąpią po 10 dniach (ból) lub po 3 dniach (gorączka) należy skontaktować się z lekarzem.

APAP®

Paracetamolum

500 mg, tabletki powlekane

Lek zawiera paracetamol

Skład:

1 tabletkę powlekaną zawiera:

substancję czynną:

paracetamol 500 mg

substancje pomocnicze: Wosk Carnauba, hypromeloza, makrogol, powidon, skrobia żelowana, kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy.

Dostępne opakowania:

2 tabletki w saszetce

6 tabletek w 1 blisterze w tekturowym pudełku

8 tabletek w 1 blisterze w tekturowym pudełku

10 tabletek w 1 blisterze w tekturowym pudełku

12 tabletek w 1 blisterze w tekturowym pudełku

24 tabletek w 2 blisterach po 12 szt. w tekturowym pudełku

50 tabletek w butelce w tekturowym pudełku

200 tabletek w butelce

500 tabletek w butelce

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek APAP® i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek APAP®
3. Jak stosować lek APAP®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku APAP®
6. Inne informacje dotyczące leku APAP®

1. Co to jest lek APAP® i w jakim celu się go stosuje

APAP® jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Zawiera jako substancję czynną paracetamol, który nie podrażnia błony śluzowej przewodu pokarmowego. Jest lekiem z wyboru w leczeniu bólu i gorączki.

Wskazaniem do stosowania leku są bóle różnego pochodzenia: głowy, mięśni, zębów, nerwobóle, bóle menstruacyjne. Gorączka, np. w przebiegu przeziębienia lub grypy.

2. Zanim zastosuje się lek APAP®

Nie należy przyjmować leku jeśli:

- wcześniej stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek składnik leku,
- występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- stosowane są inhibitory MAO oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu,
- występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując APAP®:

- U osób z niewydolnością wątroby lub nerek oraz astmą oskrzelową.
- Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.
- Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Stosowanie leku z jedzeniem i pić

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Ciąża

Przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią

Przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przyjmowanie leku nie wpływa na sprawność psychomotoryczną.

Stosowanie innych leków

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, inhibitorami MAO oraz w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich przyjmowania oraz z zydowudyną. Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny). Jednoczesne podawanie z ryfampicyną, izoniazidem, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami, diflunisalem, sulfinpirazonem lub innymi lekami indukującymi enzymy mikrosomowe wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

3. Jak stosować lek APAP®

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Dorośli: 1-2 tabl. 3-4 razy na dobę (maksymalnie 8 tabletek w ciągu doby).

Dzieci powyżej 12 lat: 1 tabletkę 3 do 4 razy na dobę.

Należy przestrzegać co najmniej 4 godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat (ograniczenie wynika z postaci leku).

Należy zasięgnąć opinii lekarza jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 10 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana

W ciągu kilku do kilkunastu godzin po przyjęciu leku mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem 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 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą w celu związania pozostałości leku obecnej w żołądku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki:

APAP® służy do doraźnego obniżania gorączki i łagodzenia dolegliwości bólowych. Powinien być przyjmowany z zachowaniem zaleceń podanych w dawkowaniu.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, APAP® może powodować działania niepożądane, które w przypadku doraźnego stosowania leku występują rzadko. Należą do nich:

- zaburzenia hematologiczne: zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby granulocytów (do całkowitego ich braku łącznie)
- reakcje alergiczne: pokrzywka, rumień, wysypka, plamica barwnikowa, wstrząs anafilaktyczny
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: ostra niewydolność wątroby, nudności, wymioty, zaburzenia trawienia

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niż wymienione w ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku APAP®

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

6. Inne informacje dotyczące leku APAP®

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

US Pharmacia Sp. z o.o.

Biuro w Warszawie

ul. Puławska 435A

02-801 Warszawa

tel 0-prefix-22-543-60-00