

Ulotka dla pacjenta.

*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.
Aby jednak uzyskać dobre wyniki leczenia, należy stosować lek APAP Extra ostrożnie.
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 kilku dniach należy skontaktować się z lekarzem.*

APAP Extra:

(Paracetamol + Coffeinum)

(500 miligramów + 65 miligramów)

tabletki powlekane.

Skład:

1 tabletkę powlekaną zawiera:

substancje czynne:

paracetamol

500 miligramów,

kofeina

65 miligramów.

substancje pomocnicze: powidon, woda oczyszczona, skrobia kukurydziana, metyloceluloza, talk, wapnia stearynian.

w skład otoczki tabletki wchodzi: metylohydroksypropyloceluloza (5), metylohydroksypropyloceluloza (15), glikol polietylenowy.

Dostępne opakowania:

6 tabletek w blistrze w tekturowym pudełku.

8 tabletek w blistrze w tekturowym pudełku.

10 tabletek w blistrze w tekturowym pudełku.

12 tabletek w blistrze w tekturowym pudełku.

24 tabletki w 2 blistrach po 12 tabletek w tekturowym pudełku.

24 tabletki w 4 blistrach po 6 tabletek w tekturowym pudełku.

50 tabletek w butelce z zakrętką w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

Spis treści ulotki:

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

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

APAP Extra to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Zawiera jako substancje czynne paracetamol i kofeinę. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu. Dodatkowo kofeina działa umiarkowanie pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy.

APAP Extra służy do doraźnego łagodzenia dolegliwości bólowych.

Wskazaniem do stosowania leku są: bóle o różnej etiologii: głowy, w tym migrena, mięśni, zębów,

nerwobóle, bóle menstruacyjne, kostno-stawowe, pooperacyjne i pourazowe. Lek łagodzi objawy przeziębienia i grypy, takie jak: gorączka, bóle gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe.

2. Zanim zastosuje się APAP Extra.

Nie należy przyjmować leku jeśli:

- Wcześniej obserwowano objawy uczulenia na paracetamol lub którykolwiek składnik leku.
- Występują następujące schorzenia: wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej, choroba alkoholowa, ciężka niewydolność wątroby lub nerek, zaburzenia rytmu serca.
- Podczas leczenia inhibitorami MAO i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków.
- Nie należy stosować u kobiet w I trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.
- Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując APAP Extra jeśli:

- Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.
- Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Ostrożnie stosować u osób z niewydolnością nerek, astmą oskrzelową, nadczynnością gruczołu tarczowego, zaburzeniami snu w postaci bezsenności.
- W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Stosowanie leku z jedzeniem i pićem:

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Ciąża:

Nie stosować w I trymestrze ciąży. W II i III trymestrze przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią:

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Stosowanie innych leków:

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i kofeinę. W przypadku równoczesnego stosowania doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków przeciwwkrzepowych (warfaryny, kumaryny), ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), leków przeciwpadaczkowych, leków uspokajających i nasennych, inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji), zydowudyny (lek przeciwiwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV), leków sympatykomimetycznych (tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy), hormonów tarczycy, doustnych środków antykoncepcyjnych, cymetydyny (lek stosowany głównie w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy), chloramfenikolu (antybiotyk), chinolonów (leki o działaniu bakteriobójczym) i werapamilu (lek stosowany w chorobach serca) przed przyjęciem leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

3. Jak stosować APAP Extra.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1-2 tabletek co 4-6 godzin (maksymalnie 8 tabletek na dobę).

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

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

W przypadku pominięcia dawki:

Lek służy do doraźnego łagodzenia objawów.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana:

Mogą wystąpić nasilone nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność lub bezsenność, ogólne osłabienie, bóle brzucha, zwiększona diureza, odwodnienie i gorączka. Cięższe zatrucie objawia się arytmia serca i drgawkami toniczno-klonicznymi.

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

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, APAP Extra może powodować działania niepożądane. Należą do nich:

- zaburzenia serca: niemiarowość rytmu serca,
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów - z krwi obwodowej) , bardzo rzadko trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- zaburzenia układu nerwowego: bezsenność, niemożność skupienia uwagi, drżenia mięśniowe, drażliwość, zawroty głowy,
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, pieczenie w nadbrzuszu,
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek,
- zaburzenia układu immunologicznego: skórne reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka),

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie APAP Extra.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

W razie pytań lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

6. Inne informacje dotyczące APAP Extra.

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. (22) 5436000.

Data opracowania ulotki: czerwiec 2008