

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 Noc 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 Noc:

Paracetamolum + Diphenhydramini hydrochloridum,

500 miligramów + 25 miligramów,
tabletki powlekane.

Skład:

1 tabletkę powlekaną zawiera:

substancje czynne:

paracetamol	500 miligramów,
chlorowodorek difenhydraminy	25 miligramów.

substancje pomocnicze: skrobia żelowana, powidon, krospowidon, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, stearynian magnezu, skrobia kukurydziana, lak glinowy błękitu brylantowego;

w skład otoczki tabletki wchodzi: Opadry blue YS-1-10524, Opadry Clear YS-1-7006.

Dostępne opakowania:

6 tabletek powlekanych w blistrze z folii PVC i folii aluminiowej.

12 tabletek powlekanych w blistrze z folii PVC i folii aluminiowej.

24 tabletki powlekane w 2 blistrach z folii PVC i folii aluminiowej.

50 tabletek powlekanych w butelce z wysokiej gęstości polietylenu z nakrętką z wysokiej gęstości polietylenu.

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

Spis treści ulotki:

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

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

APAP Noc to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, który łączy działanie paracetamolu z uspokajającym i nasennym działaniem difenhydraminy. Łagodzi ból, ułatwia zasypianie i zapobiega nocnym wybudzeniom spowodowanym odczuwaniem bólu.

Wskazaniem do stosowania leku jest krótkotrwałe leczenie bólu tym: bólu głowy, bólów kostnow stawowych, bólu mięśni, bólu zębów, bólów menstruacyjnych, nerwobóli, bólów związanych z przeziębieniem i grypą, powodujących trudności w zasypianiu.

2. Zanim zastosuje się APAP Noc.

Nie należy przyjmować leku jeśli:

- Wcześniej obserwowano objawy uczulenia na którykolwiek składnik leku.
- Występują następujące schorzenia: ciężka niewydolność wątroby lub nerek, wirusowe zapalenie wątroby, jaskra, rozrost gruczołu krokowego, porfiria, astma oskrzelowa w fazie zaostrzenia.
- Podczas leczenia inhibitorami MAO (leki stosowane w depresji) i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków.
- Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując APAP Noc jeśli:

- Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Ostrożnie stosować u osób z niewydolnością nerek, zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, padaczką, *myasthenia gravis*, nadczynnością gruczołu tarczowego, zwężeniem odźwiernika oraz u osób w podeszłym wieku.
- W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Lek należy stosować wyłącznie przed snem.

Stosowanie leku z jedzeniem i pićem:

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Ciąża:

Nie stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią:

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną:

W czasie stosowania preparatu nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Preparatu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i difenhydraminę. W przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny), leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (takich jak leki nasenne, uspokajające i opioidowe leki przeciwbólowe), leków neuroleptycznych (stosowanych w stanach nadmiernego pobudzenia), leków przeciwdepresyjnych (fluoksetyna, paroksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), leków przeciwdrgawkowych (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital) oraz ryfampicyny (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu gruźlicy) przed przyjęciem leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

3. Jak stosować APAP Noc.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1-2 tabletki na 30 minut przed snem.

Nie powinno się stosować leku dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

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:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana:

Mogą wystąpić nasilone 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 rozpieaniem w nadbrzuchu, powrotem nudności i żółtaczką.

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

4. Możliwe działania niepożądane.

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

- zaburzenia serca: zaburzenia częstości skurczów serca;
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: opisywano pojedyncze przypadki trombocytopenii (obniżenia liczby płytek krwi) i agranulocytozy (bardzo znacznego obniżenia lub braku krwinek białych);
- zaburzenia układu nerwowego: senność, zawroty głowy;
- zaburzenia oka: niewyraźne widzenie;
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: martwica brodawek nerkowych podczas długotrwałego stosowania; zatrzymanie moczu;
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: suchość błon śluzowych jamy ustnej, gardła i nosa;
- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, to jest pokrzywka, rumień, wysypka, plamica barwnikowa i wstrząs anafilaktyczny (zaburzenia świadomości, niska produkcja moczu, hiperwentylacja, znaczne osłabienie);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie APAP Noc.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 Noc.

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