

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 miligramów, tabletki powlekane.

Lek zawiera paracetamol.

Skład:

1 tabletkę powlekaną zawiera:

substancję czynną:

paracetamol 500 miligramów;

substancje pomocnicze:

wosk Carnauba, hypromeloza, makrogol, powidon, skrobia żelowana, kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy.

Dostępne opakowania:

2 tabletki w saszetce; 6 tabletek w 1 blisterze; 8 tabletek w 1 blisterze; 10 tabletek w 1 blisterze; 12 tabletek w 1 blisterze; 24 tabletek w 2 blisterach po 12 szt.; 50 tabletek w butelce; 100 tabletek w butelce; 200 tabletek w butelce; 500 tabletek w butelce.

Blister i butelka w tekturowym pudełku.

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. 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:

1. U osób z niewydolnością wątroby lub nerek oraz astmą oskrzelową.
2. 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.
3. Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Stosowanie leku z jedzeniem i pićm.

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 (leki stosowane m.in. w depresji), oraz w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich przyjmowania oraz z zydowudyną (lek przeciwiwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV). W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny), ryfampicyny i izoniazydu (leki stosowane w leczeniu gruźlicy), leków przeciwpadaczkowych, barbituranów (leki o działaniu uspokajającym i nasennym), diflunisalu (lek przeciwbólowy), sulfipirazonu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub innych leków indukujących enzymy mikrosomowe wątroby przed przyjęciem leku należy zasięgnąć opinii lekarza. Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

3. Jak stosować lek APAP .

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

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

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka 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 rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować 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 pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów (do całkowitego ich braku włącznie);
- reakcje alergiczne: pokrzywka, rumień, wysypka, plamica barwnikowa, wstrząs anafilaktyczny (jego objawy to: duszność, trudność w nabieraniu powietrza w wyniku obrzęku krtani, trudność w wydechu, świst krtaniowy, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, przyspieszenie lub co rzadziej zwolnienie czynności serca, świąd, pokrzywka o różnym nasileniu, rumień całego ciała, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu);
- 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 poniżej 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.: +48 (22) 543 60 00.

Data opracowania ulotki: listopad 2008