

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP 325 mg **325 mg, tabletki powlekane** *Paracetamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek APAP 325 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku APAP 325 mg
3. Jak stosować lek APAP 325 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APAP 325 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek APAP 325 mg i w jakim celu się go stosuje

APAP 325 mg jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Zawiera jako substancję czynną paracetamol. Lek działa przeciwbólowo w bólach o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu: bólach głowy, migrenach, nerwobólach, bólach zębów, gardła, bólach kręgosłupa, bólach mięśni oraz bólach menstruacyjnych. Łagodzi objawy przeziębienia i grypy, takie jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP 325 mg

Kiedy nie przyjmować leku APAP 325 mg

Jeśli u pacjenta:

- wcześniej stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek składnik leku;
- występuje ciężka niewydolność wątroby;
- występuje ciężka niewydolność nerek;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol. W celu uniknięcia przedawkowania należy upewnić się, że żaden z równocześnie przyjmowanych leków nie zawiera paracetamolu. Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.

Nie zaleca się przedłużonego lub częstego przyjmowania leku.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy niepożądane, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku APAP 325 mg należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- niewydolność wątroby,
- przewlekły alkoholizm,
- niewydolność nerek,
- zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna),
- ostre zapalenie wątroby,
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedokrwistość hemolityczna,
- niedobór reduktazy methemoglobinowej,
- astma lub nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ u mniej niż 5% osób zaobserwowano skurcz oskrzeli po zażyciu paracetamolu,
- pacjent przyjmuje równocześnie leki zaburzające czynność wątroby.

W trakcie stosowania leku APAP 325 mg należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w standardowych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Podczas długotrwałego, w dużych dawkach, niewłaściwego stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy. W takim wypadku nie należy zwiększać dawki leku przeciwbólowego, tylko przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nie zaleca się przedłużonego lub częstego przyjmowania leku. Nie należy przyjmować równocześnie innych leków zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe.

Nagłe odstawienie leku po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych (takich jak pocenie się, kołatanie serca, drżenie rąk). Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Nie zwiększać do tego czasu dawki paracetamolu i unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych; nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

Lek Apap 325 mg zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę pojedynczą (2 tabletki), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dzieci i młodzież

Leku APAP 325 mg nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

APAP 325 mg a inne leki

Nie należy stosować leku APAP 325 mg z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Leki, które można stosować z lekiem APAP 325 mg jedynie po konsultacji z lekarzem:

- zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV);
- doustne leki przeciwzakrzepowe (warfaryna, inne leki z grupy kumaryny);
- ryfampicyna i izoniazyd (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- leki zwiększające metabolizm wątrobowy, w tym leki przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), leki o działaniu uspokajającym i nasennym (np. barbiturany);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – zwiększa się ryzyko zaburzeń czynności nerek;
- metoklopramid lub domperidon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów);
- propantelina (lek stosowany w leczeniu stanów skurczowych przewodu pokarmowego);
- kolestyramina (lek stosowany w obniżaniu poziomu cholesterolu we krwi);
- lamotrygina (lek przeciwpadaczkowy) – może zmniejszać się skuteczność jej działania;
- leki z grupy zwanej inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) – może rozwinąć się stan pobudzenia i wysoka gorączka;
- chloramfenikol (antybiotyk) – może nasilać toksyczne działania chloramfenikolu, takie jak wymioty, hipotensję (spadek ciśnienia krwi), hipotermię (spadek temperatury ciała);
- probenecyd (lek zwiększający wydalanie moczanów, stosowany w dnie) – należy zmniejszyć dawkę paracetamolu;
- salicylamid;
- kofeina.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2)..

Wpływ na wyniki badań diagnostycznych

Przyjmowanie paracetamolu może wpływać na wyniki oznaczeń kwasu moczowego z zastosowaniem kwasu fosfowolframowego i poziomu cukru we krwi za pomocą glukometrów wykorzystujących oksydazę i peroksydazę glukozową.

Lek APAP 325 mg z jedzeniem, piciem i alkoholem

Przyjmowanie leku z pokarmem może prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia jego działania.

Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych, regularnie pijących alkohol i u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli jest to konieczne lek APAP 325 mg można podawać kobietom w ciąży.

Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas.

Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstotści przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Podczas ciąży nie należy stosować paracetamolu w połączeniu z innymi lekami, ponieważ w takich przypadkach nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku.

Po podaniu doustnym paracetamol w niewielkich ilościach wydzielany jest do mleka ludzkiego. Nie odnotowano żadnego niekorzystnego wpływu na karmione niemowlęta. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane terapeutyczne dawki tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek APAP 325 mg

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek podaje się doustnie. Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu. Przyjmowanie leku z pokarmem może prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia jego działania.

Zazwyczaj stosowana dawka leku

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

2 tabletki (co odpowiada 650 mg paracetamolu), w razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4-6 godzin. Maksymalnie 10 tabletek (czyli 3250 mg paracetamolu) w ciągu doby.

Dzieci w wieku 6-11 lat

1 tabletka (czyli 325 mg paracetamolu), w razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4-6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 5 tabletek (czyli 1625 mg paracetamolu) na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie zaleca się stosowania tabletek powlekanych APAP 325 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy zasięgnąć opinii lekarza, jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub z zespołem Gilberta lekarz zmniejszy dawkę lub wydłuży odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz zmniejszy dawkę lub wydłuży odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min) musi być zachowany odstęp pomiędzy dawkami wynoszący co najmniej 8 godzin.

Pacjenci z przewlekłym alkoholizmem

Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów kolejne dawki można przyjmować nie częściej niż co 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 2 g paracetamolu w ciągu doby.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawki ze względu na wiek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy niepożądane, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby. 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 sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina i natychmiast skontaktować się z lekarzem. W celu związania pozostałości leku znajdującej się w żołądku, należy podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku APAP 325 mg

APAP 325 mg stosuje się doraźnie. Należy go przyjmować z zachowaniem zaleceń podanych w punkcie 3.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek APAP 325 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Jeśli wystąpią poniższe objawy, nie należy kontynuować przyjmowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Są to stany zagrażające życiu. Występują bardzo rzadko.

- Obrzęk naczynioruchowy, z takimi objawami, jak obrzęki twarzy lub gardła, mogący utrudniać oddychanie.
- Wstrząs anafilaktyczny, z takimi objawami, jak zaburzenia świadomości, bledność skóry, spadek ciśnienia krwi, pocenie się, wytwarzanie małej ilości moczu, przyspieszony oddech.
- Ciężkie reakcje skórne o gwałtownym przebiegu, z takimi objawami jak: ostra wysypka kropkowa na całym ciele, rumień, pękające pęcherze i nadżerki mogące obejmować duże powierzchnie skóry ciała, jamę ustną i narządy płciowe, gorączka, bóle stawów.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zahamowanie czynności szpiku kostnego, zaburzenia krzepnięcia;
- reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, rumień, wysypka (w tym uogólniona);
- depresja, splątanie, omamy;
- drżenie, ból głowy;
- zaburzenia widzenia;
- obrzęki;
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaburzenia trawienia;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz), nieprawidłowa czynność wątroby;
- świąd, pocenie się;
- zawroty głowy, złe samopoczucie, gorączka, nadmierne uspokojenie;
- przedawkowanie i zatrucie.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych – leukocytów lub neutrofilów, całkowity brak innego rodzaju krwinek białych – granulocytów;
- hipoglikemia (nadmierny spadek poziomu cukru we krwi);
- skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, zaburzenia oddychania, napad astmy oskrzelowej;
- krwawienie (w obrębie układu pokarmowego);
- ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką;
- plamica barwnikowa;
- ciężkie reakcje skórne;

- jałowy ropomocz (mętny moczu).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kwasica metaboliczna (zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej organizmu); poważne schorzenie, które może spowodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki;
- śródmiaższowe zapalenie nerek po długotrwałym stosowaniu dużych dawek;

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301,

faks: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek APAP 325 mg

Produkt zapakowany w blister:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt zapakowany w butelkę:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zastosowane oznakowanie dla blistra:

EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP 325 mg

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
Jedna tabletką powlekana zawiera 325 mg paracetamolu.
- Substancje pomocnicze
Rdzeń: skrobia żelowana, kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, powidon, kwas stearynowy.
Otoczka: hypromeloza, makrogol 400, makrogol 8000.

Jak wygląda lek APAP 325 mg i co zawiera opakowanie

Tabletka biała, podłużna z przezroczystą powłoczką.

Dostępne opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku: 2 tabletki powlekane (1 blister po 2 szt.), 6 tabletek powlekanych (1 blister po 6 szt.), 12 tabletek powlekanych (1 blister po 12 szt.), 24 tabletki powlekane (2 blistry po 12 szt.); Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku: 50 tabletek powlekanych (1 butelka po 50 szt.).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: