

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

APAP ból i gorączka 500 mg, tabletki musujące

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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni (ból) lub 3 dni (gorączka) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Tabletki musujące APAP ból i gorączka zawierają paracetamol, który jest lekiem o łagodnym działaniu przeciwbólowym i obniżającym temperaturę ciała w gorączce. Stosowanie tabletek zaleca się w leczeniu łagodnego lub umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP ból i gorączka

Kiedy nie stosować APAP ból i gorączka

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania APAP ból i gorączka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent cierpi na chorobę wątroby, w tym schorzenia na skutek nadmiernego spożycia alkoholu
- pacjent ma zespół Gilberta (łagodna żółtaczka)
- pacjent cierpi na chorobę nerek
- pacjent jest odwodniony lub przewlekłe niedożywiony
- pacjent jest poddany długotrwałemu leczeniu dużymi dawkami paracetamolu
- pacjent choruje na astmę z wrażliwością na aspirynę
- pacjent przyjmuje inne leki zawierające w składzie paracetamol
- pacjent ma gorączkę, nawet po zakończeniu leczenia paracetamolem
- u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (niedobór enzymu)
- pacjent cierpi na niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy spadek ilości krwinek czerwonych).

APAP ból i gorączka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed zastosowaniem APAP ból i gorączka należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków zapobiegających krzepnięciu (leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna, pozostałe kumaryny)
- leków przeciwwymiotnych (np. metoklopramid, domperidon)
- leków stosowanych w leczeniu pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu we krwi (kolestyramina)
- probenecydu (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia kwasu moczowego we krwi (dna moczanowa))
- leku o łagodnym działaniu przeciwbólowym lub działaniu przeciwgorączkowym (aspiryna, salicylamid)
- barbituranów i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w leczeniu depresji)
- leków stosowanych w leczeniu napadów drgawkowych (lamotrygina)
- leków stosowanych w leczeniu gruźlicy (izoniazyd)
- flukloksacyliny (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Wpływ paracetamolu na badania laboratoryjne:

Wyniki badań oceniających stężenie kwasu moczowego i cukru we krwi mogą być zmienione.

Stosowanie APAP ból i gorączka z jedzeniem, pić i alkoholem

Przyjmowanie leku APAP ból i gorączka z jedzeniem nie ma znaczącego wpływu na wchłanianie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, a także jeśli przypuszczasz, że jesteś w ciąży lub planujesz zajść w ciążę, przed zastosowaniem APAP ból i gorączka poradź się lekarza lub farmaceuty.

Lek APAP ból i gorączka można podawać kobietom w ciąży, jeżeli jest to konieczne. 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 częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Paracetamol przenika do mleka kobiet. Paracetamol w dawkach terapeutycznych można stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach APAP ból i gorączka

Lek ten zawiera 100 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

Lek zawiera 418,5 mg sodu (główny składnik gotowania / sól kuchenna) w każdej tabletkie. Odpowiada to 20,92% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

Maksymalna dzienna dawka produktu jest równa 125,55% maksymalnej dziennej dawki sodu zalecanej przez WHO.

Uznaje się, że zawartość sodu w leku APAP ból i gorączka jest wysoka. Należy to szczególnie wziąć pod uwagę u osób stosujących dietę ubogą w sól.

3. Jak stosować APAP ból i gorączka

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

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

Dzieci i młodzież:

- Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie podaje się dzieciom w wieku poniżej 12 lat.
- Młodzież w wieku od 12 do 15 lat o masie ciała od 41 do 50 kg: pojedyncza dawka to jedna tabletki, podawana co 4-6 godzin, jeśli to konieczne. Nie wolno przekraczać dawki 4 tabletek na dobę.
- Młodzież w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała powyżej 50 kg: dawkowanie takie samo jak u dorosłych.

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to 1 do 2 tabletek 500 mg, dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 6 tabletek (3000 mg).

Zalecana maksymalna dawka dobową:

- Maksymalna dawka dobową paracetamolu nie powinna być większa niż 3000 mg.
- Maksymalna pojedyncza dawka paracetamolu to 1000 mg (2 tabletki musujące).

Sposób podania:

Tabletki musujące należy rozpuścić w szklance wody, poczekać do całkowitego rozpuszczenia, po czym wypić przygotowany roztwór.

APAP ból i gorączka można podawać z jedzeniem i pić lub niezależnie od posiłków.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka występuje przez czas dłuższy niż 3 dni, ulega nasileniu lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegają nasileniu, należy zgłosić się po poradę medyczną.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Zakrętka zawiera środek pochłaniający wilgoć, nienadający się do spożycia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki APAP ból i gorączka

W razie przypadkowego przyjęcia znacznie większej dawki niż zalecana (przedawkowania) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre ze względu na możliwość wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania APAP ból i gorączka

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Należy pamiętać o zachowaniu co najmniej 4-godzinnych odstępów między kolejnymi dawkami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

Alergie, czerwone lub fioletowe plamy na skórze (skaza krwotoczna), ogólne poczucie dyskomfortu (złe samopoczucie), interakcje z innymi lekami, obrzęk (nieprawidłowe nagromadzenie płynu pod skórą), nietypowe widzenie, wysypka skórna lub pokrzywka (ciemna czerwona wysypka na

skórze), krwotok (krwawienie), ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, zawroty głowy, gorączka, uspokojenie, niewydolność wątroby, martwica wątroby (śmierć żywych komórek), żółtaczką, przedawkowanie i zatrucie, drgawki, ból głowy, depresja, dezorientacja, halucynacje, poty, świąd (swędzenie).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

Hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby spowodowane substancjami chemicznymi), zaburzenia czynności wątroby, reakcja nadwrażliwości wymagająca przerwania leczenia (natychmiastowa ciężka reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (opuchlizna twarzy, ust, rąk, wstrząs anafilaktyczny (ostra reakcja alergiczna), skurcz oskrzeli*, trombocytopenia (obniżona liczba płytek krwi), leukopenia (obniżona liczba leukocytów), agranulocytoza (obniżona liczba neutrofilów we krwi), anemia hemolityczna (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek), hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi), mętny mocz, zaburzenia czynności nerek, w tym ciężka niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek (choroba nerek), krwiomocz (krew w moczu), nieoddawanie moczu (niemożność oddania moczu). W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano poważne reakcje skórne.

Pozostałe działania niepożądane paracetamolu, których częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych obejmują: toksyczną nekrolizę naskórka (zagrożającą życiu chorobę skóry), rumień wielopostaciowy (alergiczna reakcja lub zakażenie skóry), zespół Stevensa-Johnsona (poważna, zagrożająca życiu choroba skóry), obrzęk krtani, szkodliwy wpływ na przewód pokarmowy (owrzodzenie żołądka i krwawienie) oraz uczucie niepokoju.

*Odnotowano przypadki trudności z oddychaniem, świszczącego oddechu, kaszlu i skróconego oddechu po podaniu paracetamolu, jednak prawdopodobnie występują one u osób chorych na astmę, u których występuje nadwrażliwość na aspirynę lub inne NLPZ, takie jak ibuprofen.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 APAP ból i gorączka

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować APAP ból i gorączka po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać tubę polipropylenową szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki zepsucia, takie jak brązowe lub czarne plamki na tabletkach, wybrzuszenie lub przebarwienie tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera APAP ból i gorączka

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę musująca zawiera 500 mg paracetamolu.

- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, sorbitol, sodu węglan bezwodny, powidon K 25, symetykon, sacharyna sodowa, aromat cytrynowy (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską (E 414), α -tokoferol (E 307)), makrogol 6000.

Jak wygląda APAP ból i gorączka i co zawiera opakowanie

APAP ból i gorączka, 500 mg, tabletki musujące mają barwę białą do szarawobiałej, są okrągłe, płaskie, o skośnych brzegach, gładkie po obu stronach.

Tuby polipropylenowe:

APAP ból i gorączka, 500 mg, tabletki musujące są pakowane w tuby polipropylenowe z polietylenową zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Każda tuba zawiera 8, 10, 20 lub 24 tabletki.

Wielkość opakowania: 10 (1 x 10), 16 (2 x 8), 20 (1 x 20), 24 (1 x 24), 24 (3 x 8), 30 (3 x 10), 60 (3 x 20) lub 100 (5 x 20) tabletek w pudełku kartonowym.

UWAGA: Zakrętka zawiera środek pochłaniający wilgoć. Nie wolno go jeść.

Blistry:

APAP ból i gorączka 500 mg pakowany jest również w blistry z folii Aluminium/Aluminium.
Wielkość opakowania: 4, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 60 i 100 tabletek musujących.

APAP ból i gorączka 500 mg pakowany jest również w blistry z folii Papier/Polietylen/Aluminium/Surlyn.

Wielkość opakowania: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 60 i 100 tabletek musujących.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer:

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF
Middlesex,
Wielka Brytania

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice,
Poland

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
The Netherlands

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	: Nazwa produktu leczniczego
Finlandia	: Paracetamol Accord 500 mg poretabletti/ brustabletter
Irlandia	: Phizamol 500 mg Effervescent Tablets
Włochy	: Phizamol 500 mg compresse effervescenti
Polska	: APAP ból i gorączka, 500 mg, tabletki musujące
Portugalia	: Paracetamol Accord
Holandia	: Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten
Wielka Brytania	: Paracetamol 500 mg Effervescent Tablets

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2022 r.