

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Apenal, 250 mg, czopki**

**Apenal, 500 mg, czopki**

*Paracetamolum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Apenal i w jakim celu się go stosuje**

Czopki Apenal działają przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek stosuje się w bólach różnego pochodzenia (ból głowy, ból zębów, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bolesne miesiączkowanie, ból po zabiegu chirurgicznym lub stomatologicznym), w leczeniu objawowym przeziębienia i grypy, w celu obniżenia gorączki przy różnych infekcjach oraz po szczepieniach.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apenal**

#### **Kiedy nie stosować leku Apenal**

Leku Apenal nie należy stosować jeśli u pacjenta występuje:

- nadwrażliwość (uczulenie) na paracetamol;
- nadwrażliwość (uczulenie) na pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- choroba alkoholowa.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów

- z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek
- z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym zespół Gilberta), u pacjentów jednocześnie leczonych innymi produktami leczniczymi, które mają wpływ na czynność wątroby
- długotrwale niedożywionych, odwodnionych i (lub) regularnie pijących alkohol
- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- z niedokrwistością hemolityczną

Mniej niż 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu acetylosalicylowego może być uczulonych na paracetamol.

### **Lek Apenal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu następujących leków:

- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (leki stosowane w padaczce);
- omeprazol (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy);
- leki zawierające dziurawiec;
- leki zawierające alkohol etylowy (np. niektóre tradycyjne leki ziołowe);
- probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej);
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy).

Uwaga: nie stosować równocześnie innych leków zawierających paracetamol.

### **Apenal z alkoholem**

W okresie stosowania tego leku nie spożywać alkoholu.

### **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.

Apenal 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.

W okresie ciąży i laktacji lek można stosować w razie zdecydowanej konieczności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Apenal**

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 Apenal w czopkach o mocach 250 mg i 500 mg jest przeznaczony do podawania doodbytniczego.

### Zalecana dawka

#### Apenal, 250 mg, czopki:

Lek należy stosować w przeliczeniu na masę ciała dziecka, przybliżony wiek dziecka został podany jako ogólna wskazówka.

Jednorazowo zaleca się stosować 10 do 15 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka. Maksymalna dawka wynosi 60 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka na dobę, uwzględniając wszystkie stosowane leki zawierające paracetamol.

Dzieci od 16,7 kg do 25 kg (od około 3 do 7 lat) – 1 czopek 3 do 4 razy na dobę.

Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

#### Apenal, 500 mg, czopki:

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 50 kg:

1 do 2 czopków co 4 do 6 godzin.

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 g na dobę, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Lek należy stosować w przeliczeniu na masę ciała dziecka, przybliżony wiek dziecka został podany jako ogólna wskazówka.

Jednorazowo zaleca się stosować 10 do 15 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka. Maksymalna dawka wynosi 60 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka na dobę, uwzględniając wszystkie stosowane leki zawierające paracetamol.

Od 33,3 kg do 50 kg (od około 10 do 13 lat) – 1 czopek 3 do 4 razy na dobę.

Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek dostępny jest także w innych mocach: 50 mg oraz 80 mg.

W przypadku wątpliwości co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apenal**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość i senność oraz ogólne osłabienie. Mogą one ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

### **Pominięcie zastosowania leku Apenal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy zaprzestać stosowania leku Apenal i natychmiast zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- reakcje alergiczne objawiające się świądem, pokrzywką, wysypką, rumieniem, obrzękiem twarzy i gardła utrudniającym oddychanie (rzadko - u 1 do 10 osób na 10 000)
- ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa) objawiające się wysypką z krostami na całym ciele, nadżerkami w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwonymi plamkami na tułowiu, często z pęcherzami po środku, pękającymi olbrzymimi pęcherzami, złuszczeniem dużych płatów naskórka, osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi. (bardzo rzadkie przypadki)
- zbyt mało płytek krwi objawiające się predyspozycją do powstawania siniaków, wybroczyn i krwawienia z dziąseł itd. (bardzo rzadko - u mniej niż 1 osoby na 10 000).

Inne działania niepożądane występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000):

upośledzenie czynności wątroby;

upośledzenie czynności nerek.

### **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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel: +48 22 49 21 301  
Fax: +48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.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 Apenal**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Apenal**

Substancją czynną leku jest paracetamol.

Substancja pomocnicza to tłuszcz stały (Witepsol S58).

### **Jak wygląda lek Apenal i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać białych lub prawie białych, cylindrycznych czopków opakowanych w blistry i tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 5, 10, 15 lub 20 czopków.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A,  
05-170 Zakroczym

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

2019-07-01