

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apap Extra **500 mg + 65 mg** **tabletki powlekane** *Paracetamolum + Coffeinum*

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 APAP Extra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku APAP Extra
3. Jak przyjmować lek APAP Extra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APAP Extra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

APAP Extra to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy. Zawiera jako substancje czynne paracetamol i kofeinę. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu. Dodatkowo kofeina działa umiarkowanie pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy.

APAP Extra służy do doraźnego łagodzenia dolegliwości bólowych.

Wskazaniem do stosowania leku są bóle o różnej etiologii: głowy, w tym migrena, mięśni, zębów, nerwobóle, bóle menstruacyjne, kostno-stawowe, pooperacyjne i pourazowe. Lek łagodzi objawy przeziębienia i grypy, takie jak: gorączka, bóle gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku APAP Extra

Kiedy nie przyjmować leku APAP Extra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występują następujące schorzenia: niedokrwistość hemolityczna, wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej, choroba alkoholowa, ciężka niewydolność wątroby lub nerek, zaburzenia rytmu serca;
- podczas leczenia inhibitorami MAO i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków.
- Nie stosować u kobiet w I trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania APAP Extra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.
- Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Ostrożnie stosować u osób z niewydolnością nerek, astmą oskrzelową, nadczynnością gruczołu tarczowego, zaburzeniami snu w postaci bezsenności.
- W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

W trakcie stosowania leku Apap Extra należy natychmiast poinformować lekarza, 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 regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci:

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane (patrz **Kiedy nie przyjmować leku APAP Extra**).

Lek APAP Extra a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i kofeinę.

W przypadku równoczesnego stosowania doustnych leków przeciwcukrzycowych, leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny), ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), leków przeciwpadaczkowych, leków uspokajających i nasennych, inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji), zydowudyny (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV), leków sympatykomimetycznych (tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy), niesterydowych leków przeciwzapalnych, hormonów tarczycy, doustnych środków antykoncepcyjnych, cymetydyny (lek stosowany głównie w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy), chloramfenikolu (antybiotyk), chinolonów (leki o działaniu bakteriobójczym) i werapamilu (lek stosowany w chorobach serca) - przed przyjęciem leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli 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).

Stosowanie leku APAP Extra z jedzeniem i piciem:

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

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.

Nie stosować w I trymestrze ciąży. W II i III trymestrze przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek APAP Extra

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.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 lub 2 tabletki co 4 do 6 godzin, maksymalnie 8 tabletek na dobę.

Leku nie stosować dłużej niż 3 dni bez zalecenia lekarza.

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Doustnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP Extra:

Mogą wystąpić nasilone nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność lub bezsenność, ogólne osłabienie, bóle brzucha, zwiększona diureza, odwodnienie i gorączka. Cięższe zatrucie objawia się arytmia serca i drgawkami toniczno-klonicznymi.

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

Pominięcie zastosowania leku APAP Extra:

Lek służy do doraźnego łagodzenia objawów.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku APAP Extra:

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią poniższe objawy nie należy przyjmować leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Są to stany zagrażające życiu.

- występujące rzadko - skórne reakcje uczuleniowe, tj. pokrzywka, wysypka
- występujące bardzo rzadko - ciężkie reakcje skórne: wysypka z krostami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze albo pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, przebiegające z osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- nudności, wymioty, bóle brzucha

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- małopłytkowość objawiająca się wybroczynami i skłonnością do siniaków, agranulocytoza (brak jednego rodzaju białych krwinek objawiająca się podatnością na zakażenia)
- zawroty głowy
- martwica brodawek nerkowych podczas długotrwałego stosowania; kolka nerkowa

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2)

W przypadku, gdy lek zawierający kofeinę będzie podawany w zalecanym dawkowaniu w połączeniu z kofeiną zawartą w pożywieniu możliwe jest nasilenie objawów niepożądanych związanych ze wzrostem całkowitej dawki kofeiny takich jak:

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niemierność rytmu serca
- bezsenność, zaburzenia uwagi, drżenia mięśniowe, drażliwość, zawroty głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Extra

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP Extra

Substancjami czynnymi leku są:

paracetamol 500 mg

kofeina 65 mg

Pozostałe składniki to:

powidon, skrobia kukurydziana, metyloceluloza, talk, wapnia stearynian;

w skład otoczki tabletki wchodzi: hypromeloza 5, hypromeloza 15, makrogol 3350.

Jak wygląda lek APAP Extra i co zawiera opakowanie

Podługne tabletki powlekane barwy białej.

Pakowane w blistry lub butelkę i w pudełko tekturowe z ulotką.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

2, 4, 6, 8, 10, 12, 24 tabletki w blistrach oraz 50, 60 tabletek w butelce.

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: