

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apap Noc
Paracetamolum + Diphenhydramini hydrochloridum
500 mg + 25 mg
tabletki powlekane

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

APAP Noc to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, który łączy działanie paracetamolu z uspokajającym i nasennym działaniem difenhydraminy. Łagodzi ból, ułatwia zasypianie i zapobiega nocnym wybudzeniom spowodowanym odczuwaniem bólu.

Wskazaniem do stosowania leku jest krótkotrwałe leczenie bólu, w tym: bólu głowy, bólów kostnow stawowych, bólu mięśni, bólu zębów, bólów menstruacyjnych, nerwobóli, bólów związanych z przeziębieniem i grypą, powodujących trudności w zasypianiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP Noc

Kiedy nie stosować leku Apap Noc:

- jeśli u pacjenta wcześniej obserwowano objawy uczulenia na którykolwiek składnik leku;
- jeśli występują następujące schorzenia: ciężka niewydolność wątroby lub nerek, wirusowe zapalenie wątroby, jaskra, rozrost gruczołu krokowego, porfiria, astma oskrzelowa w fazie zaostrzenia;
- podczas leczenia inhibitorami MAO (leki stosowane w depresji) i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone niesie ryzyko uszkodzenia wątroby;
- ostrożnie stosować u osób z niewydolnością nerek, zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, padaczką, *myasthenia gravis*, nadczynnością gruczołu tarczowego, zwężeniem odźwiernika oraz u osób w podeszłym wieku;
- w czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby;
- lek należy przyjmować wyłącznie przed snem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne leki i APAP Noc

Leku APAP Noc nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i difenhydraminę. W przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (warfaryny i innych pochodnych kumaryny), leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (takich jak leki nasenne, uspokajające i opioidowe leki przeciwbólowe), leków neuroleptycznych (stosowanych w stanach nadmiernego pobudzenia), leków przeciwdepresyjnych (fluoksetyna, paroksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), leków przeciwdrgawkowych (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital) oraz ryfampicyny (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu gruźlicy) przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza.

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

Apap Noc z jedzeniem i piciem

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować APAP Noc

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 lub 2 tabletki na 30 minut przed snem.

Nie powinno się stosować leku dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apap Noc

Mogą wystąpić nasilone 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 rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

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

Pominięcie zastosowania leku Apap Noc

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należą do nich:

- zaburzenia krwi i układu chłonnego: opisywano pojedyncze przypadki niedokrwistości, zahamowania czynności szpiku kostnego, małopłytkowości (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytozy (bardzo znaczne zmniejszenie lub brak krwinek białych) leukopenii (zmniejszenia ilości leukocytów), neutropenii (zmniejszenie ilości granulocytów obojętnochłonnych);
- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, tj. pokrzywka, rumień, wysypka (w tym uogólniona), obrzęki, bardzo rzadko obrzęk krtani, obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny (zaburzenia świadomości, niska produkcja moczu, hiperwentylacja, znaczne osłabienie), zespół Stevens – Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy), toksyczna nekroliza naskórka;

- zaburzenia psychiczne: dezorientacja, niepokój;
- zaburzenia układu nerwowego: senność, zaburzenia uwagi, zawroty głowy;
- zaburzenia oka: niewyraźne widzenie;
- zaburzenia serca: tachykardia, arytmia;
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: suchość błon śluzowych jamy ustnej, gardła i nosa, bardzo rzadko skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaburzenia trawienia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe; bardzo rzadko krwotok, ostre lub przewlekłe zapalenie trzustki;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: bardzo rzadko może wystąpić ostre uszkodzenie wątroby w wyniku przedawkowania paracetamolu, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, pocenie się, bardzo rzadko plamica;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu, martwica brodawek nerkowych podczas długotrwałego stosowania; nefropatia, tubulopatia (uszkodzenie nerek).

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Jak przechowywać APAP Noc

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim po napisie EXP (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – oznacza termin ważności; napis LOT – oznacza numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP Noc

1 tabletkę powlekana zawiera:

Substancjami czynnymi leku są:

Paracetamol	500 mg
Difenhydraminy chlorowodorek	25 mg

Pozostałe składniki leku to:

rdzeń tabletki: skrobia żelowana, powidon, krospowidon, kwas stearynowy, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, błękit brylantowy, lak (E 133);

otoczka: Opadry Blue YS-1-10524 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, błękit brylantowy, lak (E 133), polisorbát 80, carmina (E 132));

otoczka: Opadry Clear YS-1-7006 (hypromeloza, makrogol 400, makrogol 8000).

Dostępne opakowania:

- 6 tabletek (1 blister po 6 szt.),
- 12 tabletek (1 blister po 12 szt.),
- 24 tabletki (2 blistry po 12 szt.),
- 50 tabletek (1 butelka po 50 szt.),

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

US Pharmacia Sp. z o.o.

**ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji 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: