

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.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 należy przyjmować leku APAP Extra:

- gdy wcześniej obserwowano objawy uczulenia na paracetamol lub którykolwiek składnik leku;
- gdy występują następujące schorzenia: 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- 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.

Dzieci:

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne leki i APAP Extra:

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 przeciwiwirusowy, 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.

APAP Extra z jedzeniem i pićem:

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Ciąża i karmienie piersią:

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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 lub 2 tabletki co 4 do 6 godz. (maksymalnie 8 tabletek na dobę).

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

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.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

- skórne reakcje alergiczne, tj pokrzywka, wysypka
- nudności, wymioty, bóle brzucha

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

- małopłytkowość, agranulocytoza (brak jednego rodzaju białych krwinek),
- zawroty głowy
- martwica brodawek nerkowych podczas długotrwałego stosowania; kolka nerkowa.

W przypadku, gdy produkt zawierający kofeinę będzie podawany w zalecanej dawce 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 (niemożliwa do określenia na podstawie dostępnych danych):

niemierność rytmu serca
bezsenna, zaburzenia uwagi, drżenia mięśniowe, drażliwość, zawroty głowy

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek APAP Extra

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować 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 Apap Extra

Substancjami czynnymi leku są:

paracetamol 500 mg

kofeina 65 mg

Pozostałe składniki leku to:

substancje pomocnicze: 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

Tabletki powlekane

Dostępne opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

2 szt. (1 blister po 2 szt.)

4 szt. (1 blister po 4 szt.)

6 szt. (1 blister po 6 szt.)

8 szt. (1 blister po 8 szt.)

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

12 szt. (1 blister po 12 szt.)

24 szt. (2 blistry po 12 szt.)

24 szt. (4 blister po 6 szt.)

Pojemnik z HDPE z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

50 szt. (1 pojemnik 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 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: