

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### APAP 500 mg, tabletki powlekane *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) bądź 3 dni (gorączka) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

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

APAP jako substancję czynną zawiera paracetamol i jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Wskazaniem do stosowania leku są bóle różnego pochodzenia: głowy (w tym napięciowe bóle głowy), menstruacyjne, zębów, mięśni, kostno-stawowe, gardła, nerwobóle oraz gorączka, np. w przeziębieniu i grypie.

APAP jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP

##### Kiedy nie przyjmować leku APAP:

Jeśli u pacjenta:

- wcześniej stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy upewnić się, że inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apap należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą u osób

z niewydolnością wątroby lub nerek oraz astmą oskrzelową.

Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz niedożywione stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

W trakcie stosowania leku APAP należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

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 i młodzież**

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat (ograniczenie wynika z postaci leku).

### **Lek APAP a inne leki**

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

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji), oraz w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich przyjmowania oraz z zydowudyną (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV). W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny), ryfampicyny i izoniazydu (leki stosowane w leczeniu gruźlicy), leków przeciwpadaczkowych, barbituranów (leki o działaniu uspokajającym i nasennym), diflunisalu (lek przeciwbólowy), sulfipirazonu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub innych leków indukujących enzymy mikrosomowe wątroby przed przyjęciem leku należy zasięgnąć opinii lekarza. Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli 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 z jedzeniem i pić i alkoholem**

Zaleca się przyjmowanie leku na czczo, gdyż pozwala to na uzyskanie szybszego działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego.

Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych, regularnie pijących alkohol i u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości.

### **Ciąża i 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 przed zastosowaniem tego leku.

Lek Apap można podawać kobietom w ciąży, jeśli 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przyjmowanie leku nie wpływa na sprawność psychomotoryczną.

**Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę pojedynczą (2 tabletki)**, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek APAP**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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. Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

- dorośli: 1-2 tabletki powlekane (500-1000 mg paracetamolu), w razie konieczności 3-4 razy na dobę (maksymalnie 8 tabletek powlekanych w ciągu doby, czyli 4 g paracetamolu na dobę).

Należy przestrzegać co najmniej 4 godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.

- młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka powlekana, czyli 500 mg paracetamolu, w razie konieczności 3 do 4 razy na dobę.

Należy przestrzegać co najmniej 4 godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku, jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni.

Zaleca się stosowanie leku na czczo, gdyż pozwala to na przyspieszenie jego działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego.

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

#### **Stosowanie u dzieci:**

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat (ograniczenie wynika z postaci leku).

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku APAP**

W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

W ciągu kilku do kilkunastu godzin po przyjęciu leku mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, mimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą w celu związania pozostałości leku obecnej w żołądku.

#### **Pominięcie przyjęcia leku APAP**

Lek podaje się doraźnie, gdy wystąpią objawy, zgodnie z ww. zaleconym dawkowaniem i częstotnością podawania leku.

#### **Przerwanie stosowania leku APAP**

APAP przeznaczony jest do doraźnego leczenia bólu i gorączki, więc jego stosowanie może zostać przerwane w dowolnym momencie.

### **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. Występują bardzo rzadko.**

- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, trudności w oddychaniu), wstrząs anafilaktyczny (zawroty głowy, zaburzenia świadomości, przyspieszenie czynności serca, spadek ciśnienia krwi),
- ciężkie reakcje skórne.

#### **Pozostałe działania niepożądane**

##### **występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):**

- reakcje nadwrażliwości, pokrzywka, rumień, wysypka,
- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia,

##### **występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):**

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów -rodzaj białych krwinek, do całkowitego ich braku włącznie),
- skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania,
- plamica barwnikowa.

##### **częstość 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).

#### **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) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09, strona internetowa: <https://smz2.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**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

### **Co zawiera lek APAP**

Substancją czynną leku jest paracetamol (*Paracetamolum*)

Jedna tabletkę powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: воск Carnauba, hypromeloza, makrogol, powidon, skrobia żelowana, kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy.

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

Tabletka biała, podłużna, z przezroczystą powłoczką, z wytłoczonym monogramem APAP po jednej stronie.

### **Dostępne opakowania**

2 tabletki w saszetce; 2 tabletki w 1 blisterze; 4 tabletki w 1 blisterze; 6 tabletek w 1 blisterze; 8 tabletek w 1 blisterze; 10 tabletek w 1 blisterze; 12 tabletek w 1 blisterze; 24 tabletki w 2 blisterach po 12 szt.; 50

tabletek w butelce; 60 tabletek w butelce; 100 tabletek w butelce; 200 tabletek w butelce. Blister i butelka w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowania 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: Luty 2025 r.**