

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**APAP Caps**  
500 mg, kapsułki miękkie  
*Paracetamol*

**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.

Lek ten wydawany jest bez recepty. Należy jednak zachować ostrożność stosując go.

Takie postępowanie zapewni najlepsze wyniki leczenia.

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

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

APAP Caps zawiera substancję czynną paracetamol, która należy do grupy leków zwanych analgetykami (leków przeciwbólowych).

Lek APAP Caps stosuje się w leczeniu objawowym łagodnego do umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.

Lek APAP Caps można stosować u dorosłych, młodzieży i dzieci, lecz nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 9 lat.

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

##### Kiedy nie stosować leku APAP Caps:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku APAP Caps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma umiarkowaną do ciężkiej niewydolność nerek (niezadowalająca czynność nerek)
- jeśli pacjent ma łagodną do ciężkiej niewydolność wątroby (niezadowalająca czynność wątroby)
- jeśli pacjent ma zespół Gilberta

- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy 6-fosforanowej
- jeśli pacjent ma anemię hemolityczną
- jeśli pacjent jest odwodniony
- jeśli pacjent jest chronicznie niedożywiony
- jeśli pacjent ma astmę i jest uczulony na aspirynę (kwas acetylosalicylowy)
- jeśli pacjent pije codziennie duże ilości alkoholu; w tym przypadku występuje większe ryzyko szkodliwego działania na wątrobę
- jeśli objawy choroby utrzymują się dłużej niż 3 dni lub wystąpią ponownie, należy skontaktować się z lekarzem
- jeśli pacjent przyjmuje już inne leki przeciwbólowe zawierające paracetamol nie należy stosować leku APAP Caps.

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania leku.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy lub dotyczyło w przeszłości pacjenta.

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych z przepisu lekarza.

Różne leki, stosowane jednocześnie, mogą wzajemnie na siebie wpływać.

Przed zastosowaniem paracetamolu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy też skontaktować się w przypadku stosowania następujących leków:

- barbituranów (leki o działaniu nasennym lub znieczulającym)
- niektórych leków przeciwdepresyjnych
- probanecydu (stosowany w leczeniu żółtaczki)
- chloroamfenikolu (antybiotyk)
- metoklopramidu lub domperidonu (leki stosowane przeciw mdłościom, przeciwwymiotne)
- kolestyraminy (lek o działaniu antycholinergicznym)
- warfaryny i innych leków pochodnych kumaryny (o działaniu przeciwzakrzepowym)
- zydowudyny (lek stosowany w leczeniu AIDS)
- salicylamidu (lek o działaniu przeciwbólowym)
- izoniazydu (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- lamotryginy (lek przeciwpadaczkowy).

Paracetamol może wpływać na wyniki różnych badań laboratoryjnych.

### **APAP Caps z jedzeniem, pić i alkoholem**

U pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową stosowana dawka nie może być większa niż 2 g (4 kapsułki) na dobę. Długotrwałe stosowanie paracetamolu i jednoczesne picie alkoholu może spowodować uszkodzenie wątroby z przedawkowaniem paracetamolu.

Nie należy pić alkoholu w okresie stosowania leku APAP Caps.

### **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.

#### Ciąża

Lek APAP Caps może być stosowany podczas ciąży. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę oraz jak najkrócej. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy konieczne jest częstsze stosowanie leku.

#### Karmienie piersią

Mimo, że paracetamol przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią, nie ma on wpływu na dzieci karmione mlekiem matki. Paracetamol może być stosowany krótkotrwale u kobiet karmiących piersią w zalecanych dawkach.

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

Na podstawie dotychczasowych obserwacji nie stwierdzono wpływu paracetamolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ostrzeżenie dotyczące soi**

APAP Caps zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję nie może stosować tego leku.

### **Lek APAP Caps zawiera sorbitol:**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak stosować lek APAP Caps**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### *Sposób użycia:*

Kapsułkę należy połknąć popijając dużą ilością wody (pół szklanki).

### **Zalecana dawka:**

#### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (masa ciała >55 kg):*

1 lub 2 kapsułki (500 mg – 1g) jednorazowo, maksymalnie 6 kapsułek (3 g) na dobę.

#### *Dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat:*

Dzieci w wieku od 9 do 12 lat (30 - 40 kg): 1 kapsułka (500 mg) jednorazowo, 3 - 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 12 do 15 lat (40 - 55 kg): 1 kapsułka (500 mg) jednorazowo, 4 - 6 razy na dobę.

Mniejsza częstość podawania jest przeznaczona dla młodszych dzieci w danej grupie wiekowej.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie należy stosować dawki większej niż 60 mg/kg mc./dobę.

- Leku APAP Caps nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 9 lat.
- Należy zachować przynajmniej 4 godzinne odstępy między podaniem kolejnych dawek leku.
- Nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek.
- Jeśli objawy gorączki i (lub) bólu powtórzą się, stosowanie leku może być powtórzone według zalecanego schematu dawkowania.
- Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż przez 5 dni lub gorączka przez dłużej niż 3 dni lub te objawy nasilają się lub wystąpią inne objawy, stosowanie leku należy przerwać i skontaktować się z lekarzem.

Skuteczna dawka dobową nie może być większa niż 60 mg/kg mc./dobę (więcej niż 2 g/dobę) w następujących przypadkach:

- u dorosłych o masie ciała mniejszej niż 50 kg
- w łagodnej do umiarkowanej niewydolności wątroby, zespole Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna)
- odwodnieniu
- chronicznym niedożywieniu.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według innych zaleceń lekarza.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP Caps**

Jeśli pacjent przyjął dawkę większą niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Zażycie dawki większej niż zalecana może spowodować wystąpienie nudności, wymiotów, braku apetytu. Zażycie kilka razy maksymalnej dawki dobowej jednorazowo może spowodować bardzo ciężkie uszkodzenie wątroby. Zwykle nie występuje utrata przytomności. Tym niemniej, pacjent powinien niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Jeśli pacjentowi nie zostanie w odpowiednim czasie udzielona stosowna pomoc, uszkodzenie wątroby może być nieodwracalne.

#### **Pominięcie zastosowania leku APAP Caps**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku nie powoduje żadnych szczególnych objawów.

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

- różne nieprawidłowości w wynikach badań krwi, w tym agranulocytoza, trombocytopenia, plamica trombocytopeniczna, leukopenia i anemia hemolityczna
- alergię (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)
- zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica komórek wątrobowych i żółtaczką
- świąd, wysypka, pocenie się, plamica, pokrzywka
- przedawkowanie i zatrucie
- depresja, splątanie, omamy
- drżenie, ból głowy
- niewyraźne widzenie
- obrzęk
- krwawienie, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty
- zawroty głowy, gorączka, senność.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek)
- reakcje nadwrażliwości, w przypadku ich wystąpienia leczenie należy przerwać, w tym obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, pocenie się, nudności, spadek ciśnienia krwi, wstrząs i anafilaksja
- uczucie ucisku w klatce piersiowej w wyniku skurczu mięśni oddechowych (skurcz oskrzeli) u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, grupa leków przeciwbólowych działających przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo)
- zatrucie wątroby
- wysypka (wykwity)
- hipoglikemia (za małe stężenie glukozy we krwi)
- ciemne zabarwienie moczu (sterylny ropomocz) i zaburzenia czynności nerek
- ciężkie reakcje skórne.

Częstość nieznana (częstości nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ostra uogólniona osutka krostkowa toksyczna rozplywna martwica naskórka, dermatozy wywołwane przez leki, zespół Stevens-Johnsona.

Po długotrwałym stosowaniu 3 do 4 gramów paracetamolu na dobę może wystąpić uszkodzenie wątroby.

Uszkodzenie wątroby może także wystąpić po jednorazowym przyjęciu paracetamolu w ilości 6 g.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, lub objawów, które pacjent uzna za ciężkie, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

### **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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 APAP Caps**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (blister). Zastosowane oznakowania EXP - termin ważności; Lot - numer serii. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **Co zawiera lek APAP Caps**

Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda kapsułka miękka zawiera 500 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: makrogol 400, makrogol 600, woda oczyszczona, glikol propylenowy, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna.

Oślonka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona, glicerol, tytanu dwutlenek (E171).

Zawiera śladowe ilości alkoholu izopropylowego, triglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyny sojowej.

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

Biała, podłużna, miękka kapsułka żelatynowa (wielkość 11).

Białe blistry PVC/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania po 4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 lub 500 kapsułek w blistrach lub blistrach podzielnych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

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:** listopad 2018 r.