

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### APAP FAST, 500 mg, tabletki musujące *Paracetamolum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Apap Fast ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po trzech dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Apap Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apap Fast
3. Jak stosować Apap Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Apap Fast
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST APAP FAST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tabletki musujące Apap Fast zawierają paracetamol, który jest lekiem o łagodnym działaniu przeciwbólowym i obniżającym temperaturę ciała w gorączce. Stosowanie tabletek zaleca się w leczeniu łagodnego lub umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU APAP FAST

#### Kiedy nie stosować Apap Fast

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników Apap Fast.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Apap Fast

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta występują choroby wątroby, w tym schorzenia na skutek nadmiernego spożycia alkoholu
- u pacjenta występuje zespół Gilberta (łagodna żółtaczka)
- u pacjenta występują choroby nerek
- pacjent jest odwodniony lub przewlekłe niedożywiony
- pacjent jest poddany długotrwałemu leczeniu dużymi dawkami paracetamolu
- pacjent choruje na astmę z wrażliwością na aspirynę
- pacjent przyjmuje inne leki zawierające w składzie paracetamol
- u pacjenta występuje gorączka, nawet po zakończeniu leczenia paracetamolem
- u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (niedobór enzymu)
- u pacjentów z niedokrwistością hemolityczną (nieprawidłowy spadek ilości krwinek czerwonych).

#### Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przed zastosowaniem Apap Fast należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków zapobiegających krzepnięciu (leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna, pozostałe kumaryny)
- leków przeciwwymiotnych (np. metoklopramid, domperidon)

- leków stosowanych w leczeniu pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu we krwi (cholestyramina)
- probenecydu (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia kwasu moczowego we krwi (dna moczanowa))
- leku o łagodnym działaniu przeciwbólowym lub działaniu przeciwgorączkowym (aspiryna, salicylamid)
- barbituranów i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w leczeniu depresji)
- leków stosowanych w leczeniu napadów drgawkowych (lamotrygina)
- leków stosowanych w leczeniu gruźlicy (izoniazyd).

Wpływ paracetamolu na badania laboratoryjne:

Wyniki badań oceniających stężenie kwasu moczowego i cukru we krwi mogą być zmienione.

### **Stosowanie Apap Fast z jedzeniem i pić**

Przyjmowanie leku Apap Fast z jedzeniem nie ma znaczącego wpływu na wchłanianie leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem Apap Fast w czasie ciąży należy poradzić się lekarza.

Paracetamol przenika do mleka kobiet. Paracetamol w dawkach terapeutycznych można stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach Apap Fast**

Ten lek zawiera 503 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Ten lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego produktu leczniczego.

## **3. JAK STOSOWAĆ APAP FAST**

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

### Dzieci i młodzież:

- Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie podaje się dzieciom w wieku poniżej 12 lat.
- Młodzież w wieku od 12 do 15 lat o masie ciała od 41 do 50 kg: pojedyncza dawka to jedna tabletki, podawana co 4-6 godzin, jeśli to konieczne. Nie wolno przekraczać dawki czterech tabletek na dobę.
- Młodzież w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała powyżej 50 kg: dawkowanie takie samo jak u dorosłych.

### Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to 1 do 2 tabletek 500 mg, dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 6 tabletek (3000 mg).

### Zalecana maksymalna dawka dobową:

- Maksymalna dawka dobową leku Apap Fast nie powinna być większa niż 3 g.
- Maksymalna dawka pojedyncza to 1 g (2 tabletki musujące).

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka występuje przez czas dłuższy niż 3 dni, ulega nasileniu lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegają nasileniu, należy zgłosić się po poradę medyczną. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Zakrętka zawiera środek osuszający, nie nadający się do spożycia.

Apap Fast można podawać z jedzeniem i pić lub niezależnie od posiłków. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Apap Fast**

W razie przypadkowego przyjęcia znacznie większej dawki niż zalecana (przedawkowania) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre ze względu na możliwość wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

#### **Pominięcie zastosowania Apap Fast**

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Należy pamiętać o zachowaniu co najmniej 4-godzinnych odstępów między kolejnymi dawkami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Częstość występowania działań niepożądanych określono na podstawie następującej konwencji: często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów, niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów, rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów; bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Rzadko: obrzęk (nieprawidłowe gromadzenie się płynu pod skórą), zaburzenia widzenia, wysypka skórna lub pokrzywka (ciemnoczerwona wysypka na skórze), krwotok (krwawienie), ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, zawroty głowy, gorączka, uspokojenie polekowe, zaburzenia związane z płytkami krwi (zaburzenia krzepnięcia), zaburzenia związane z komórkami macierzystymi (zaburzenia powstawania komórek krwi w szpiku kostnym), nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby (obumarcie komórek wątroby), żółtaczką, przedawkowanie i zatrucie, drżenie, ból głowy, depresja, splątanie, omamy, pocenie się, świąd (swędzenie), obrzęk naczyńioruchowy (opuchnięcie twarzy, ust i dłoni).

Bardzo rzadko: hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby spowodowane związkami chemicznymi), reakcja nadwrażliwości wymagająca przerwania leczenia (natychmiastowa ciężka reakcja alergiczna), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych komórek krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi), niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowa liczba krwinek czerwonych), hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi), zmętnienie moczu i zaburzenia nerek.

Pozostałe działania niepożądane paracetamolu, których częstość występowania nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych: toksyczna martwica naskórka (zaburzenia skóry zagrażające życiu), rumień wielopostaciowy (reakcja alergiczna lub zakażenie skóry), zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zaburzenia skóry zagrażające życiu), nagromadzenie płynu w krtani, wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna), niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), zmiany w obrębie nerek (ciężkie zaburzenia nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek (zaburzenia czynności nerek), krwimocz (krew w moczu), bezmocz (niemożność wydalania moczu)), objawy żołądkowo-jelitowe (owrzodzenie żołądka i krwawienie) oraz niepokój. Odnotowano przypadki trudności w oddychaniu, świszczący oddech, kaszel i duszność podczas przyjmowania paracetamolu, jednak wystąpienie tych

objawów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ APAP FAST

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować Apap Fast po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać tubę polipropylenową szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować produktu, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki zepsucia, takie jak brązowe lub czarne plamki na tabletkach, wyrzuszenie lub przebarwienie tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera Apap Fast

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę musująca zawiera 500 mg paracetamolu.
- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sorbitol, sodu węglan bezwodny, powidon K 25, symetykon, sacharyna sodowa, aromat cytrynowy (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską (E 414),  $\alpha$ - tokoferol (E 307)), makrogol 6000.

### Jak wygląda Apap Fast i co zawiera opakowanie

Apap Fast, 500 mg, tabletkę musujące mają barwę białą do szarawobiałej, są okrągłe, płaskie, o skośnych brzegach, gładkie po obu stronach.

Apap Fast, 500 mg, tabletkę musujące są pakowane w tuby polipropylenowe z polietylenową zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Każda tuba zawiera 8, 10, 20 lub 24 tabletkę.

Wielkość opakowania: 10 (1 x 10), 16 (2 x 8), 20 (1 x 20), 24 (1 x 24), 24 (3 x 8), 30 (3 x 10), 60 (3 x 20) lub 100 (5 x 20) tabletek w pudełku kartonowym.

Wielkość opakowania: 10 lub 20 tabletek w tubie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**UWAGA:** Zakrętka zawiera środek osuszający. Nie wolno go jeść.

Apap Fast 500 mg pakowany jest również w blistry z folii Aluminium/Aluminium

Wielkość opakowania: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 60 i 100 tabletek musujących.

### Podmiot odpowiedzialny i Importer

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

**Importer**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow, HA1 4HF  
Middlesex  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa państwa członkowskiego</b>	<b>: Nazwa produktu leczniczego</b>
Czechy	: Paracetamol Accord 500 mg šumivé tablety
Dania	: Paracetamol Accord 500 mg brusetabletter
Finlandia	: Paracetamol Accord 500 mg poretabletti/ brustabletter
Francja	: Paracetamol Accord Healthcare 500 mg comprimé effervescent
Niemcy	: Paracetamol Accord 500 mg Brausetabletten
Węgry	: Paracetamol Accord 500 mg pezsgotabletta
Irlandia	: Paracetamol 500 mg Effervescent Tablets
Włochy	: Paracetamolo Accord Healthcare 500 mg compresse effervescenti
Polska	: APAP FAST, 500 mg, tabletki musujące
Portugalia	: Paracetamol Accord
Rumunia	: Paracetamol Accord 500 mg, comprimate efervescente
Hiszpania	: Paracetamol Accord 500 mg comprimidos effervescentes EFG
Szwecja	: Paracetamol Apofri 500 mg brustabletter
Holandia	: Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten
Wielka Brytania	: Paracetamol 500 mg Effervescent Tablets

**Data zatwierdzenia ulotki: Maj 2014**

*Ulotka dla pacjenta uwzględniająca zmianę typu IAIN (nr wniosku o zmianę BP 2014 09) w zakresie dodania US Pharmacia Sp. z o.o. jako importera odpowiedzialnego za badanie serii oraz zwolnienie serii do obrotu.*

*Data implementacji zmiany: 19-05-2014*