Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apap Direct Max, 1000 mg, granulat w saszetkach
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 tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Direct Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apap Direct Max
3. Jak stosować lek Apap Direct Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apap Direct Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK Apap Direct Max I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Paracetamol należy do grupy farmakoterapeutycznej analgetyków (leków przeciwbólowych), które równocześnie działają jako antypiretyki (leki przeciwgorączkowe) i słabe leki przeciwzapalne.

Lek Apap Direct Max stosuje się w celu obniżenia gorączki i złagodzenia łagodnego lub umiarkowanego bólu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU Apap Direct Max

Kiedy nie przyjmować leku Apap Direct Max

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Apap Direct Max;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku **Apap Direct Max** jeśli u pacjenta występuje:
- zaburzenie czynności nerek lub wątroby,
- alkoholowa choroba wątroby bez cech marskości,
- przewlekły alkoholizm,
- niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej,
- anemia hemolityczna,
- zespół Gilberta (dziedziczna żółtaczka niehemolityczna).

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania. Należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował równocześnie innych leków zawierających paracetamol. Przyjęcie w jednym podaniu wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Zaleca się ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek lub niewydolnością wątroby (łagodnej do umiarkowanej). W takim przypadku należy poradzić się lekarza.

Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u osób z poalkoholowym uszkodzeniem wątroby bez cech marskości. Należy zachować ostrożność w przypadkach przewlekłego alkoholizmu. W takich przypadkach nie należy przekraczać dobowej dawki 2 g.

W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki lub objawów wtórnego zakażenia, lub przy utrzymywaniu się objawów ponad 3 dni należy ponownie ocenić stosowane leczenie.

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania paracetamolu osobom odwodnionym lub przewlekle niedożywionym. Całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 3 g na dobę u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg.
Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub pojawi się wysoka gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub ma uszkodzenie wątroby, nie należy stosować paracetamolu, chyba że przepisze go lekarz. Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu. Paracetamol nie nasila działania alkoholu.
Jeżeli pacjent stosuje równocześnie inne leki przeciwbólowe zawierające paracetamol, nie powinien przyjmować leku Apap Direct Max bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Nigdy nie należy zażywać leku w dawce większej od zalecanej. Większe dawki nie mają silniejszego działania przeciwbólowego, natomiast mogą spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Pierwsze objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się po kilku dniach. Dlatego bardzo ważny jest natychmiastowy kontakt z lekarzem w przypadku przyjęcia leku Apap Direct Max w dawce większej, niż zalecono w tej ulotce.

W wyniku długotrwałego lub niewłaściwego stosowania leków przeciwbólowych, albo przyjmowania ich w dużych dawkach, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć wyższymi dawkami tego leku.

Ogólnie, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nagłe odstawienie leku po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych. Te objawy odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.
Nie należy przyjmować leku Apap Direct Max przez długie okresy lub w dużych dawkach bez konsultacji z lekarzem lub dentystą.

Dzieci
Produkt nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Apap Direct Max a inne leki

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

Leki, które mogą zaburzać działanie leku Apap Direct Max:
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej/podagry);
- leki potencjalnie uszkadzające wątrobę, np. fenobarbital (tabletki nasenne), fenytoina, karbamazepina, prymidon (leki przeciwpadaczkowe) i ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Równoczesne przyjmowanie tych leków i paracetamolu może powodować uszkodzenie wątroby;
- metoklopramid i domperydon (stosowane w leczeniu nudności) mogą przyspieszać wchłanianie i początek działania paracetamolu;
- leki spowalniające opróżnianie żołądka mogą opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu;
- kolestyramina (stosowana do zmniejszenia zwiększonego stężenia lipidów w surowicy) może zmniejszać wchłanianie i początek działania paracetamolu. Dlatego nie należy przyjmować kolestyraminy w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, szczególnie warfaryna). Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu przez dłużej niż tydzień nasila tendencję do krwawień. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu może odbywać się jedynie pod kontrolą lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma istotnego wpływu na skłonność do krwawień.

Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny, leku stosowanego w zakażeniach HIV) zwiększa tendencję do zmniejszania się liczby białych krwinek (neutropenii), co zaburza układ odpornościowy i zwiększa ryzyko zakażeń. Dlatego lek Apap Direct Max można przyjmować równocześnie z zydowudyną jedynie na zalecenie lekarza.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:
− flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu**.**

Wpływ paracetamolu na wyniki badań laboratoryjnych
Paracetamol może wpływać na oznaczanie stężenia kwasu moczowego i cukru we krwi.

Apap Direct Max z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie powinno spożywać się alkoholu w trakcie leczenia paracetamolem.

Ciąża i karmienie piersią
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 Direct Max 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. Paracetamolu nie należy stosować razem z innymi produktami leczniczymi.

Po podaniu doustnym, paracetamol w niewielkich ilościach przenika do mleka matki. W czasie karmienia piersią dozwolone jest stosowanie leku Apap Direct Max w dawkach leczniczych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku Apap Direct Max nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Apap Direct Max zawiera sorbitol, glukozę *(składnik maltodekstryny)* i sód.

Lek zawiera 806 mg/saszetkę sorbitolu**.** Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. JAK STOSOWAĆ LEK Apap Direct Max

Lek Apap Direct Max należy zawsze przyjmować dokładnie według wskazówek podanych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkę ustala się na podstawie informacji podanych w poniższej tabeli. Dawka leku Apap Direct Max zależy od wieku i masy ciała, zwykle jednorazowa dawka wynosi 10–15 mg paracetamolu na kilogram masy ciała, do całkowitej dawki dobowej do 60-75 mg/kg masy ciała.

Odpowiedni odstęp między dawkami zależy od objawów i maksymalnej całkowitej dawki dobowej. Należy zachować co najmniej 6-godzinny odstęp pomiędzy dwiema dawkami, co oznacza podawanie leku maksymalnie 4 razy na dobę.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej, niż 3 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Masa ciała (wiek)	Pojedyczna dawka	Maksymalna dawka dobowa
> 40 kg (dzieci w wieku powyżej 12 lat i osoby dorosłe)	1000 mg paracetamolu (1 saszetka)	3000 mg paracetamolu (3 saszetki po 1000 mg)

Sposób i droga podawania
Lek Apap Direct Max podaje się wyłącznie doustnie.

Nie należy przyjmować leku Apap Direct Max po posiłku.

Granulat należy przyjąć bezpośrednio do jamy ustnej na język, a następnie połknąć bez popijania wodą.

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenie czynności wątroby lub nerek
U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy dawkami. Należy poradzić się lekarza.

Przewlekły alkoholizm
Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżać próg toksyczności paracetamolu. U takich pacjentów

minimalny odstęp pomiędzy dwiema dawkami powinien wynosić co najmniej 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie wymaga się dostosowania dawkowania.

Paracetamol 1000 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat i o masie ciała poniżej 40 kg, ponieważ taka moc dawki jest nieodpowiednia dla tej grupy wiekowej. Dla takich pacjentów dostępne są inne postacie farmaceutyczne i moc dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apap Direct Max
W przypadku przedawkowania leku Apap Direct Max należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem pomocy doraźnej. Przedawkowanie ma bardzo poważne następstwa i może nawet prowadzić do zgonu.

Konieczne jest natychmiastowe leczenie, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, z powodu ryzyka opóźnionego ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania ani ryzyka uszkodzenia narządów.

Pominięcie zastosowania leku Apap Direct Max
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeżeli wystąpią poniższe objawy należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób)
- świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, gardła, trudności w oddychaniu), pokrzywka, obrzęk;
- krwawienia;
- bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka;
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki(silny ból podbrzusza, wymioty, wzdęcia, gorączka, bóle mięśni, biegunka, świąd).

występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)
- ciężkie reakcje skórne (wysypka z krostkami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i skórze, czerwone plamy na ciele, często w środku pęcherze, pękające pęcherze, duże złuszczające się płaty skórne, osłabienie, gorączka i bóle stawów).

Inne działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób)
- niedokrwistość;
- niedokrwistość niehemolityczna i zahamowanie czynności szpiku kostnego;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, krwawienia z nosa i dziąseł, siniaki);
- choroby nerek.

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia o występowaniu działań niepożądanych są rzadkie i zwykle związane z przedawkowaniem.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami długotrwałego stosowania leku

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
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 Direct Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Apap Direct Max po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonowym opakowaniu i saszetce {oznaczonym jako EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Apap Direct Max
1 saszetka zawiera:
substancję czynną: paracetamol 1000 mg;

Pozostałe składniki to*:* sorbitol (E420), talk, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, magnezu tlenek lekki, karmeloza sodowa, sukraloza (E955), magnezu stearynian, hypromeloza, kwas stearynowy, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E171), symetykon, N,2,3-trimetylo-2-(propan-2-ylo) butanamid;
aromat cappuccino (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską, aromaty naturalne i identyczne z naturalnymi, triacetynę).

Jak wygląda lek Apap Direct Max i co zawiera opakowanie
Saszetki z folii z folii PETP/Aluminium/LDPE z białym lub prawie białym granulatem.

Lek Apap Direct Max jest dostępny w następujących opakowaniach zawierających:
2, 6, 12, 24 saszetki w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

Wytwórca
Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13,
79395 Neuenburg,
Niemcy

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: lipiec 2023