

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP Noc

Paracetamolum + Diphenhydramini hydrochloridum

500 mg + 25 mg

tabletki powlekane

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

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

Lek APAP Noc to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, który łączy działanie paracetamolu z uspokajającym i nasennym działaniem difenhydraminy. Łagodzi ból, ułatwia zasypianie i zapobiega nocnym wybudzeniom spowodowanym odczuwaniem bólu.

Wskazaniem do stosowania leku jest krótkotrwałe leczenie bólu, w tym: bólu głowy, bólów kostno-stawowych, bólu mięśni, bólu zębów, bólów menstruacyjnych, nerwobóli, bólów związanych z przeziębieniem i grypą, powodujących trudności w zasypianiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP Noc

Kiedy nie stosować leku APAP Noc:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występują następujące schorzenia: ciężka niewydolność wątroby lub nerek, wirusowe zapalenie wątroby, jaskra, rozrost gruczołu krokowego, porfiria, astma oskrzelowa w fazie zaostrzenia;
- podczas leczenia inhibitorami MAO (leki stosowane w depresji) i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku APAP Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone niesie ryzyko uszkodzenia wątroby;
- ostrożnie stosować u osób z niewydolnością nerek, zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, padaczką, *myastheniagravis*, nadczynnością gruczołu tarczowego, zwężeniem odźwiernika oraz u osób w podeszłym wieku;

- w czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu;
- lek należy przyjmować wyłącznie przed snem.

W trakcie stosowania leku APAP Noc należy natychmiast poinformować lekarza, 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

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Lek APAP Noc 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.

Leku APAP Noc nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i difenhydraminę. W przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (warfaryny i innych pochodnych kumaryny), leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (takich jak leki nasenne, uspokajające i opioidowe leki przeciwbólowe), leków neuroleptycznych (stosowanych w stanach nadmiernego pobudzenia), leków przeciwdepresyjnych (fluoksetyna, paroksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), leków przeciwdrgawkowych (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital) oraz ryfampicyny (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu gruźlicy) - przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza.

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).

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

APAP Noc z jedzeniem i piciem

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

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.

Leku nie stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek APAP Noc

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Podanie doustne. Stosować wyłącznie przed snem.

Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat: 1 lub 2 tabletki na 30 minut przed snem.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki na dobę.

Młodzież w wieku 12-15 lat: 1 tabletkę na 30 minut przed snem. Nie należy przyjmować więcej niż 1 tabletkę na dobę.

Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana.

Długotrwałe stosowanie bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

W razie utrzymywania się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Podawanie leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP Noc

Mogą wystąpić nasilone nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Z powodu ryzyka nieodwracalnego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku APAP Noc

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku APAP Noc

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 APAP Noc może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należą do nich:

Działania niepożądane występujące często (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):

- senność, zaburzenia uwagi, zawroty głowy;
- suchość błon śluzowych jamy ustnej, gardła i nosa.

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

- reakcje nadwrażliwości, tj. pokrzywka, rumień, wysypka (w tym uogólniona), obrzęki;
- dezorientacja, niepokój;
- niewyraźne widzenie;
- tachykardia, arytmia;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaburzenia trawienia;
- świąd, pocenie się;
- zatrzymanie moczu.

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

- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (bardzo znaczne zmniejszenie lub brak krwinek białych), leukopenia (zmniejszenia ilości leukocytów), neutropenia (zmniejszenie ilości granulocytów obojętnochłonnych);
- obrzęk krtani, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny (zawroty głowy, zaburzenia świadomości, przyspieszenie czynności serca, spadek ciśnienia krwi), zespół Stevens – Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy), toksyczna nekroliza naskórka;
- zawroty głowy;
- skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- krwotok, ostre i przewlekłe zapalenie trzustki;

- ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania paracetamolu, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką;
- plamica barwnikowa;
- martwica brodawek nerkowych podczas długotrwałego stosowania; nefropatie, tubulopatie (uszkodzenie nerek).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (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) 49 21 301

faks: +48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.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 Noc

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności; Lot – numer serii.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać 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 Noc

Substancjami czynnymi leku są:

Paracetamol 500 mg

Difenhydraminy chlorowodorek 25 mg

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: skrobia żelowana, powidon, krospowidon, kwas stearynowy, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, błękit brylantowy, lak (E 133);

otoczka: Opadry Blue YS-1-10524 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, błękit brylantowy, lak (E 133), polisorbat 80, carmina (E 132));

otoczka: otoczka bezbarwna (hypromeloza, makrogol 400, makrogol 8000).

Jak wygląda lek APAP Noc i co zawiera opakowanie

Podłużne tabletki powlekane barwy niebieskiej z oznakowaniem „APAP N” wytłoczonym po jednej stronie; przeznaczone do stosowania doustnego do połykania, pakowane w blistry lub butelkę i w pudełko tekturowe z ulotką.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

6, 12, 24 tabletki w blistrach oraz 50 tabletek w butelce.

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 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: