

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol + Codeine APAP 500 mg + 15 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Paracetamol + Codeine APAP i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol + Codeine APAP jest lekiem przeciwbólowym. Zawiera dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: paracetamol oraz kodeinę. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol.

Ten lek stosuje się w leczeniu bólu o średnim i dużym nasileniu, różnego pochodzenia, np.: ból głowy, ból po ekstrakcji zęba, ból kostno-stawowy (także pourazowy), ból pourazowy tkanek miękkich, ból miesiączkowy, nerwobóle.

Lek jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży, o masie ciała powyżej 50 kg.

Stosować wyłącznie doraźnie, nie stosować dawek większych niż zalecane oraz przez okres nie dłuższy niż 3 dni. Jeśli nie osiągnięto skutecznego złagodzenia bólu, należy zasięgnąć opinii lekarza.

W leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, który nie ustępuje po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen (stosowanymi w monoterapii) kodeinę można stosować u młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol + Codeine APAP

Nie należy przyjmować leku przez czas dłuższy od zalecanego. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 3 dni.

Zbyt częste lub długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych na bóle głowy może je nasilić.

Kiedy nie stosować leku Paracetamol + Codeine APAP

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kodeinę, opioidy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób z chorobą alkoholową lub regularnie spożywających nadmierne ilości alkoholu,
- u osób z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym lub osób z urazem głowy,
- u pacjentów leczonych jednocześnie lekami z grupy inhibitorów MAO (lekami stosowanymi m.in. w leczeniu depresji) oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu,
- u pacjentów leczonych kolestyraminą (lek wiążący kwasy tłuszczowe) w ciągu jednej godziny od przyjęcia kolestyrminy,
- w okresie ciąży lub karmienia piersią,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 12 lat,
- u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego,
- jeśli pacjent wie, że bardzo szybko metabolizuje kodeinę do morfiny,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek,
- młodzież oraz osoby dorosłe o masie ciała mniejszej niż 50 kg,
- u pacjentów z niewydolnością oddechową,
- u osób z ostrym atakiem astmy,
- lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjent jest lub kiedykolwiek był uzależniony od opioidów, alkoholu, leków na receptę lub substancji nielegalnych.

Przyjmowanie kodeiny (będącej substancją czynną tego leku) w sposób regularny i długotrwały może prowadzić do uzależnienia i niewłaściwego stosowania, co z kolei może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Nie należy stosować tego leku dłużej, niż jest to konieczne. Nie można przekazywać tego leku innym osobom.

Podczas stosowania tego leku nie należy przyjmować innych leków zawierających kodeinę lub paracetamol (w tym wydawanych na receptę lub bez recepty), aby nie stosować dawki dobowej większej niż zalecana (patrz punkt 3).

Kodeina jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony ten enzym i może to wpływać na nie w różny sposób. U niektórych osób morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny (patrz **Kiedy nie stosować leku Paracetamol + Codeine APAP**). Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem: wolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężone źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

W przypadku powyższych sytuacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku, a następnie należy stosować się do ich zaleceń.

Przed zastosowaniem leku Paracetamol + Codeine APAP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, także alkoholowa choroba wątroby, lekarz zaleci zmniejszenie dawki,
- jeśli u pacjenta występują problemy jelitowe, w tym niedrożność jelit,
- jeśli u pacjenta wykonano operację w celu usunięcia woreczka żółciowego,
- jeśli u pacjenta występuje astma i uczulenie na aspirynę,

- jeśli u pacjenta występuje Zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka),
- jeśli u pacjenta występuje choroba Addisona,
- jeśli u pacjenta występuje rozrost prostaty,
- jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza o występowaniu u niego nietolerancji na niektóre cukry, niedoborze dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub glutationu,
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe niedożywienie i odwodnienie,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony albo jest nastolatkiem o masie ciała poniżej 50 kg

W powyżej wymienionych przypadkach paracetamol należy przyjmować wyłącznie z zastosowaniem szczególnej ostrożności.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko toksyczności opioidów (lek jest przeciwwskazany).

Nie zaleca się stosowania tego leku u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego, w objawowym leczeniu kaszlu i (lub) przeziębienia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym

Leku nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego lub gardłowego w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego (patrz **Kiedy nie stosować leku Paracetamol + Codeine APAP**).

Paracetamol + Codeine 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 stosować.

Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe oraz inhibitory MAO), takie jak moklobemid, fenelzyna czy tranilcypromina,
- leki nasenne, znieczulające, uspokajające (np. benzodiazepiny i leki pochodne), w tym barbiturany,
- leki przeciwpadaczkowe,
- warfaryna i pochodne kumaryny (leki przeciwzakrzepowe),
- metoklopramid (lek przeciwwymiotny i pobudzający perystaltykę jelit),
- domperydon (lek stosowany m.in. w zaburzeniach przewodności pokarmowej),
- kolestyramina (lek wiążący kwasy żółciowe),
- probenocyd (lek moczopędny),
- chloramfenikol (lek stosowany do leczenia zakażeń),
- leki stosowane w leczeniu bólu, gorączki, objawów grypy lub przeziębienia (zwierają one często paracetamol lub kodeinę i nie powinny być łączone z lekiem Paracetamol + Codeine APAP).

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.

Stosowanie leku Paracetamol + Codeine APAP zjedzeniem, piciem i alkoholem

W czasie stosowania leku nie należy pić napojów alkoholowych ani przyjmować leków zawierających alkohol.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią (patrz **Kiedy nie stosować leku Paracetamol + Codeine APAP**).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy i senność. Nie stosować tego leku w czasie prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczej

Lek zawiera 0,32 mg lecytyny sojowej (E 322) w jednej tabletkie. Lek jest przeciwwskazany w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję (patrz **Kiedy nie stosować leku Paracetamol + Codeine APAP**).

3. Jak stosować lek Paracetamol + Codeine APAP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uwaga!

Lek powinien być podawany wyłącznie doraźnie.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. W razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 6 godzin. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

W przypadku ustąpienia bólu należy zakończyć podawanie leku.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 3 dni. Jeżeli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane jednocześnie leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu lub kodeiny.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 16 lat i powyżej:

1 do 2 tabletek do 4 razy na dobę, w odstępach co 6 godzin. Maksymalnie 6 tabletek na dobę (co odpowiada 3000 mg paracetamolu i 90 mg kodeiny fosforanu na dobę).

Młodzież w wieku 12-15 lat:

1 tabletkę w odstępach co 6 godzin. Maksymalnie 4 tabletki na dobę (co odpowiada 2000 mg paracetamolu i 60 mg kodeiny fosforanu na dobę).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Lek jest przeciwwskazany w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku i osłabionych może być konieczne zmniejszenie dawki, zaleca się poradę lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i(lub) wątroby:

Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenia czynności nerek, zaburzenia czynności wątroby lub zespół Gilberta, przed przyjęciem leku muszą skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletki można przełamać w celu łatwiejszego połknięcia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol + Codeine APAP

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby, które może wystąpić z pewnym opóźnieniem.

Należy zabrać ze sobą opakowanie przyjętego leku.

Jednoczesne spożywanie alkoholu i przyjmowanie leków psychotropowych mogą nasilić objawy przedawkowania.

Pierwszym objawem przedawkowania mogą być: nudności, wymioty, zawroty głowy, senność, utrata łaknienia, bladość, bóle brzucha, skurcz oskrzeli, odczyny skórne w postaci wysypki, pokrzywka.

Można zaobserwować zwężenie źrenic. Niedociśnienie i tachykardia są możliwe, ale mało prawdopodobne. Uszkodzenie wątroby może być widoczne po upływie od 12 do 48 godzin od zażycia. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy. W ciężkich zatruciach niewydolność wątroby może prowadzić do kwasicy metabolicznej, krwawień, zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), obrzęku mózgu i zgonu. Nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby może rozwinąć się ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalikową z bólem w okolicy lędźwiowej, krwimoczem i białkomoczem.

Obserwowano również zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol + Codeine APAP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Zaprzestanie stosowania leku Paracetamol + Codeine APAP

Regularne przyjmowanie kodeiny przez długi czas może prowadzić do uzależnienia, które może wywoływać uczucie niepokoju i rozdrażnienia po zaprzestaniu leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i zwrócić się do lekarza w wypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- objawy reakcji alergicznej: wysypka na skórze, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu,
- nagła wysoka gorączka, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej – są to objawy bardzo poważnego zaburzenia krwi (mała liczba białych krwinek),
- krwawienia, krwotoki, łatwo powstające siniaki, wybroczyny (w wyniku zmniejszenia liczby płytek krwi),
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka oraz gorączka), zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i nadżerki na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączka i bóle stawowe); ostra uogólniona osutka krostkowa,
- wstrząs (spowodowane reakcją uczuleniową zagrażające życiu zaburzenia autoregulacyjnych mechanizmów organizmu, które nie są w stanie zapewnić prawidłowego przepływu krwi przez ważne dla życia narządy i tkanki; objawia się splątaniem, osłabieniem i omdleniem).

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): zaburzenia widzenia lub zwężenie źrenic*, szumy uszne, duszność, suchość w jamie ustnej, wyprysk alergiczny.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), znaczny niedobór lub brak pewnej grupy krwinek białych - granulocytów obojętnochłonnych (agranulocytoza), pojedyncze przypadki zmniejszenia liczby krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi (pancytopenia), reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy, duszność, zlewne poty, złe samopoczucie, obniżenie ciśnienia tętniczego aż do wstrząsu**, zahamowanie ośrodka oddechowego***, euforia lub dysforia* (zaburzenia nastroju ze skłonnością do drażliwości, agresji i wybuchowości nieadekwatnych do sytuacji), zaburzenia koordynacji wzrokowo-ruchowej*, skurcz oskrzeli, obrzęk płuc* (zwłaszcza u osób z upośledzoną czynnością płuc), ciężkie reakcje skórne.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): bardzo ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), ostre zapalenie trzustki (u osób po zabiegu usunięcia pęcherzyka żółciowego), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nadmierne pocenie się, uzależnienie i tolerancja (w przypadku długotrwałego stosowania).

* po zastosowaniu dużych dawek

** pojedyncze przypadki

*** po zastosowaniu większych dawek lub u osób z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym bądź po urazie głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Paracetamol + Codeine APAP

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować 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 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 Paracetamol + Codeine APAP

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kodeiny fosforan półwodny.
Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 15 mg kodeiny fosforanu półwodnego.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, powidon (K-30), celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, krospowidon XL 10, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka Opadry AMB white OY-B28920: alkohol

poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa (E 322), guma ksantan.

Jak wygląda Paracetamol + Codeine APAP i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 17,1 mm x 7,6 mm, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału służy tylko do przełamania tabletki w celu łatwiejszego połknięcia i nie dzieli tabletki na równe dawki.

Blister PVC/PVDC/Aluminium zawierający 10 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

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: