

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP NBG, 500 mg + 50 mg, tabletki

Paracetamolum + Coffeinum

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

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

APAP NBG zawiera dwie substancje czynne: paracetamol i kofeinę.

Paracetamol ma działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Kofeina jest substancją, która działa umiarkowanie pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy.

Dodanie kofeiny do paracetamolu istotnie zwiększa jego skuteczność w leczeniu napięciowych bólów głowy. Kofeina przyspiesza również początek działania paracetamolu.

Wskazaniem do stosowania leku jest ból głowy typu napięciowego o nasileniu lekkim lub umiarkowanym.

Bóle głowy typu napięciowego są najczęstszym rodzajem bólów głowy. Napięciowe bóle głowy są opisywane jako tępe, uciskowe, o charakterze obwężcy i gniecenia, promieniujące od czoła do potylicy, bardzo często obejmujące również tylną część szyi.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP NBG

Kiedy nie stosować leku APAP NBG

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjentów z chorobą alkoholową.
- U pacjentów ze stwierdzoną niedokrwistością hemolityczną lub wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- U pacjentów ze stwierdzonym wrodzonym niedoborem reduktazy methemoglobininowej.
- W ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby.
- U pacjentów z zaburzeniami rytmu serca.

- U pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu.
- U kobiet w I trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku APAP NBG należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- zaburzenia czynności wątroby,
- stosowanie leków indukujących enzymy mikrosomowe wątroby (patrz „Lek APAP NBG a inne leki”),
- nadużywanie alkoholu,
- odwodnienie,
- prawdopodobieństwo niedoboru glutationu (np. u pacjentów z zaburzeniami odżywiania, głodzonych, z mukowiscydozą, zakażeniem HIV, wyniszczonych),
- 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,
- zaburzenia czynności nerek,
- astma oskrzelowa,
- nadczynność gruczołu tarczowego (tarczycy),
- zaburzenia snu w postaci bezsenności,
- astma aspirynowa, nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- dna moczanowa,
- nadciśnienie tętnicze, z powodu ryzyka zwiększenia się ciśnienia tętniczego krwi.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W razie przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu (patrz „APAP NBG z alkoholem”).

Długotrwałe stosowanie leku bez nadzoru lekarskiego może być szkodliwe.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek może wywołać śródmiąższowe zapalenie nerek.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek APAP NBG 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 nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol lub kofeinę.

Przed zastosowaniem leku APAP NBG należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, szczególnie jeśli stosowane są:

- leki przeciwzakrzepowe stosowane doustnie (zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak warfaryna czy acenokumarol),
- dypirydamol (często stosowany w szpitalach podczas badań czynności serca),

- ryfampicyna (lek przeciwbakteryjny, m.in. stosowany w leczeniu gruźlicy),
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, styrypentol i lamotrygina (stosowane w leczeniu padaczki),
- ziele dziurawca (stosowane w leczeniu łagodnych postaci depresji),
- izoniadyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- salicylamid (stosowany w gorączce i łagodnym bólu),
- metoklopramid i domperidon (stosowane podczas nudności i wymiotów),
- kolestyramina (stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu i zmniejszająca ilość tłuszczu we krwi),
- propantelina (lek stosowany w stanach skurczowych przewodu pokarmowego),
- fluwoksamina, inhibitory monoaminooksydazy (patrz też „Kiedy nie stosować leku APAP NBG”) i lit (stosowane w leczeniu lęku, depresji i innych stanów psychicznych), diazepam (stosowany w leczeniu lęku lub jako lek uspokajający),
- leki usypiające,
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażenia HIV),
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu chorób tarczycy),
- beta-adrenolityki takie jak atenolol, metoprolol, oksepreolol lub propanolol (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca),
- fenylopropanolamina i efedryna (leki obkurczające naczynia) lub teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- disulfiram (stosowany w leczeniu choroby alkoholowej),
- kłozapina (stosowana w leczeniu m.in. schizofrenii),
- metoksalen (stosowany w leczeniu choroby skóry, łuszczycy),
- kwas pipemidowy (stosowany w leczeniu zakażeń),
- chloramfenikol, cyprofloksacyna, norfloksacyna, enoksacyna, ryfampicyna (antybiotyki),
- meksyletyna (stosowana w zaburzeniach rytmu serca),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej przewodu pokarmowego),
- werapamil (stosowany w leczeniu chorób serca),
- sole litu (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).

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).

Wpływ na wyniki badań diagnostycznych

Przyjmowanie paracetamolu może wpływać na wyniki oznaczeń poziomu cukru we krwi za pomocą glukometrów wykorzystujących oksydazę i peroksydazę glukozową.

Stosowanie paracetamolu może zakłócać pomiary poziomu glukozy oraz stężenia kwasu moczowego we krwi.

Jeśli pacjenta skierowano na ww. badania, należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o przyjmowaniu leku zawierającego paracetamol.

Stosowanie kofeiny należy przerwać na co najmniej 5 dni przed badaniem obrazowym mięśnia sercowego. Przez 24 godziny przed badaniem należy unikać spożywania kawy, herbaty i czekolady.

Stosowanie leku APAP NBG z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie pić alkoholu w czasie przyjmowania leku zawierającego paracetamol ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Należy ograniczyć ilość spożywanych napojów zawierających kofeinę (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” - powyżej).

Podczas stosowania leku APAP NBG, pacjent powinien ograniczyć spożywanie produktów zawierających kofeinę. Ponieważ kofeina jest naturalnym składnikiem herbaty, kawy, czekolady oraz niektórych napojów gazowanych, jest możliwe jej przedawkowanie. Pacjent powinien uwzględnić zawartość kofeiny w diecie i innych medycznych źródłach oraz upewnić się, że nie przekraczają dopuszczalnej dawki.

Typowa zawartość kofeiny w niektórych napojach i pokarmach:

- kawa parzona: 50-100 mg/100 ml*
- kawa rozpuszczalna i herbata: 20-73 mg/100 ml*

- napoje gazowane (cola): 9-19 mg/100 ml*
 - czekolada: 5-20 mg/100 ml*
- (*100 ml odpowiada 1 małej filiżance napoju).

Lek APAP NBG zawiera sód

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

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.

Nie należy stosować leku APAP NBG w I trymestrze ciąży.

Lekarz zdecyduje ~~może zezwolić na~~ o stosowaniu tego leku przez kobietę w II i III trymestrze ciąży, jedynie wtedy, gdy w jego opinii korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W czasie ciąży obserwuje się zwolnienie metabolizmu kofeiny i większe jej stężenia w surowicy po przyjęciu takiej samej dawki leku.

Kofeina przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować leku APAP NBG w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku APAP NBG nie wpływa lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek APAP NBG

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.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Doustnie 1 lub 2 tabletki. W razie konieczności dawkę można podawać co 4-6 godzin do maksymalnie 8 tabletek w ciągu doby.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP NBG

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy niepożądane, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu zatrucia paracetamolem i uszkodzenia wątroby.

W ciągu kilku do kilkunastu godzin po przyjęciu leku mogą wystąpić: 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 rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować kwasicę metaboliczną, do której objawów należą:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości oraz występowanie wymiotów,
- utrata apetytu.

Ostre zatrucie kofeiną występuje bardzo rzadko. Objawia się ono bólami brzucha, bezsennością, częstym oddawaniem moczu, odwodnieniem, lękiem, nerwowością, niepokojem, bezsennością, pobudzeniem, drganiem mięśni, splątaniem i gorączką. Poważniejsze zatrucie objawia się przyspieszonym biciem serca, zaburzeniami rytmu serca i drgawkami.

W każdym przypadku przyjęcia więcej niż 8 tabletek leku w ciągu 24 godzin lub jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej, trzeba spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina

i natychmiast skontaktować się z lekarzem. W celu związania pozostałości leku znajdującej się w żołądku, warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku APAP NBG

Jeśli lekarz zaleci regularne stosowanie, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią poniższe objawy, nie należy kontynuować przyjmowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Są to stany zagrażające życiu. Występują bardzo rzadko.

- obrzęk naczynioruchowy z takimi objawami, jak obrzęk twarzy lub gardła mogącymi utrudniać oddychanie;
- wstrząs anafilaktyczny, z takimi objawami jak, zaburzenia świadomości, bledność skóry, spadek ciśnienia krwi, pocenie się, wytwarzanie małej ilości moczu, przyspieszony oddech;
- ciężkie reakcje skórne, z takimi objawami jak, ostra wysypka krostkowa na całym ciele, rumień, nadżerki mogące obejmować duże powierzchnie skóry ciała, jamę ustną i narządy płciowe, pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, gorączka, bóle stawów.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- umiarkowana senność.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- zawroty głowy, senność, nerwowość.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób)

- zahamowanie czynności szpiku kostnego,
- zaburzenia krzepnięcia,
- reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, rumień, wysypka (w tym uogólniona),
- depresja, splątanie, omamy,
- drżenie, ból głowy,
- zaburzenia widzenia,
- obrzęki,
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaburzenia trawienia,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz), nieprawidłowa czynność wątroby,
- świąd, pocenie się,
- złe samopoczucie, gorączka,
- przedawkowanie i zatrucie.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek) lub neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek–neutrofili), agranulocytoza (prawie całkowity brak pewnego rodzaju białych krwinek–granulocytów),
- hipoglikemia (za małe stężenie glukozy we krwi),
- skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, zaburzenia oddychania, napad astmy oskrzelowej,
- ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką,
- plamica barwnikowa,
- jałowy ropomocz (mętny mocz).

Częstość nieznana (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),
- bezsenność, niepokój ruchowy, lęk, rozdrażnienie,
- kołatanie serca,
- ostre lub przewlekłe zapalenie trzustki,
- śródmiąższowe zapalenie nerek po długotrwałym stosowaniu dużych dawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 NBG

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zastosowane oznakowanie na blistrach: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

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 NBG

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i kofeina.

Jedna tabletką zawiera 500 mg paracetamolu i 50 mg kofeiny.

Pozostałe składniki to: powidon (K29/32), skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek APAP NBG i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych, obustronnie wypukłych, białych tabletek z linią podziału. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Przeznaczone do stosowania doustnego, pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i pudełko tekturowe z ulotką.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

6, 8, 10, 12, 24 tabletki w blistrach.

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: