

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.
- Nie stosować dłużej niż 3 dni. 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 nie stosować przez okres 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 (patrz punkt 3).

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 kolestyraminy,
- 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

Tolerancja i uzależnienie

Ten lek zawiera kodeinę, która jest lekiem opioidowym. Może powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Wielokrotne stosowanie opioidów może powodować mniejszą skuteczność leku (rozвивa się przyzwyczajenie do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Paracetamol + Codeine APAP może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może doprowadzić do przedawkowania zagrażającego życiu. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększyć wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent czuje, że nie ma już kontroli nad tym, ile leku przyjmuje lub jak często musi go przyjmować.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Paracetamol + Codeine APAP może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych substancji („nałóg”).
- pacjent pali tytoń.
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Wystąpienie któregoś z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Paracetamol + Codeine APAP może świadczyć o rozwoju uzależnienia lub nałogu:

- pacjent musi przyjmować lek dłużej niż zalecił mu to lekarz;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą od zalecanej;
- pacjent odczuwa, że musi wciąż przyjmować lek, nawet jeśli nie pomaga on już łagodzić bólu;
- pacjent stosuje lek z przyczyn innych niż te, dla których lek przepisano, np. „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”;
- pacjent wielokrotnie podejmował nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku;

- pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („objawy odstawienne”);
- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia), nie ustępujące pomimo przyjęcia większej dawki leku.

Jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregoś z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku Paracetamol + Codeine APAP).

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).

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

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.

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 (kwas acetylosalicylowy),
- jeśli u pacjenta występuje Zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczką),
- 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 lek należy przyjmować wyłącznie z zastosowaniem szczególnej ostrożności.

W trakcie stosowania leku **Paracetamol + Codeine APAP** należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- 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.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Paracetamol + Codeine APAP może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niskie stężenie tlenu we krwi). Mogą występować następujące objawy: przerwy w oddychaniu podczas snu, przebudzenia w nocy z powodu duszności, trudności z kontynuacją snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zaobserwują te objawy, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

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**).

Lek 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 leków takich 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),
- probenecyd (lek moczopędny),
- chloramfenikol (lek stosowany do leczenia zakażeń),
- gabapentyna lub pregabalina stosowane w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego bólem nerwów (ból neuropatyczny),
- leki stosowane w leczeniu bólu, gorączki, objawów grypy lub przeziębienia (leki te zawierają często paracetamol lub kodeinę i nie powinny być łączone z lekiem Paracetamol + Codeine APAP).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli 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).

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. Jeśli pacjentowi przepisano lek Paracetamol + Codeine APAP, przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie leczenia lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać w związku ze stosowaniem leku Paracetamol + Codeine APAP, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy przerwać leczenie (patrz także Przerwanie przyjmowania leku Paracetamol + Codeine APAP).

Uwaga!

Lek należy stosować 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.

Lek Paracetamol + Codeine APAP należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 3 dni. Jeśli nie następuje skuteczne złagodzenie bólu 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 tabletką 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, skurecz 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.

Przerwanie 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 (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

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 obrzeczki, 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 nieznaną (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), poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2), dolegliwości dotyczące zastawki jelitowej (zaburzenia czynności zwieracza Oddiego).

* 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 tej 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://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 Paracetamol + Codeine APAP

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla innych osób. Może on być bardzo szkodliwy i spowodować zgon u osób, dla których nie jest przeznaczony.

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 mikrokrystaliczna, 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: