

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

APAP express 500 mg minkštosios kapsulės paracetamolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje, arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra APAP express ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant APAP express
3. Kaip vartoti APAP express
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti APAP express
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra APAP express ir kam jis vartojamas

APAP express sudėtyje yra paracetamolio, kuris yra skausmą malšinantis vaistas. Jis taip pat mažina karščiavimą.

Vaistas vartojamas simptominiam lengvo ar vidutinio stiprumo skausmo ir/arba karščiavimo gydymui suaugusiesiems ir paaugliams, sveriantiems daugiau kaip 55 kg (vyresniems nei 15 metų).

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant APAP express

APAP express vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija paracetamoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba žemės riešutams ar sojai;
- jeigu Jums yra sunkus kepenų veiklos nepakankamumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti APAP express, jeigu Jums:

- diagnozuotas kepenų ar inkstų sutrikimas (įskaitant vidutinio sunkumo ar sunkų inkstų ir lengvo ir vidutinio sunkumo kepenų nepakankumą arba Gilberto [Gilbert] sindromą);
- gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumas;
- diagnozuota hemolizinė anemija;
- dehidratacija arba lėtinės mitybos problemos (nepakankama mityba);
- sergate astma ir esate alergiškas aspirinui (acetilsalicilo rūgščiai);
- kasdien vartojate didelį kiekį alkoholio; tokiu atveju yra didesnė žalingo poveikio kepenims rizika.

APAP express sudėtyje yra paracetamolio. NEVARTOKITE šio vaisto su jokiais kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paracetamolio. Neviršykite rekomenduojamos dozės, nes tai gali pakenkti kepenims.

Ilgas ir dažnas vartojimas nerekomenduojamas.

Pasitarkite su gydytoju, jei vienas iš anksčiau išvardytų įspėjimų Jums tinka arba buvo taikomas anksčiau.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 15 metų vaikams.

Kiti vaistai ir APAP express

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai labai svarbu, jeigu vartojate vieną iš šių vaistų:

- barbitūratų (priklauso migdomųjų ir anestetikų grupei),
- tam tikrų antidepresantų (pvz., monoaminooksidazės inhibitorių),
- probenecido (vaisto nuo podagros),
- chloramfenikolio (antibiotiko),
- metoklopramido arba domperidono (vaistų nuo pykinimo ir vėmimo),
- cholestiramino (anticholinerginio vaisto),
- varfarino ir kitų kumarinų (antikoagulantų),
- zidovudino (vaisto, vartojamo gydyti AIDS),
- salicilamido (analgetiko),
- izoniazido (vaisto nuo tuberkuliozės),
- lamotrigino (vaisto nuo epilepsijos),

APAP express gali turėti įtakos kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatams.

APAP express vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Kol vartojate APAP express, negerkite alkoholinių gėrimų.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina, APAP express galima vartoti nėštumo metu. Turėtumėte vartoti kuo mažesnę vaisto dozę, kurios pakanka skausmui ir/arba karščiavimui sumažinti, ir vartoti vaistą kuo trumpiau. Jeigu skausmas ir/arba karščiavimas nesumažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šį vaistą, kreipkitės į savo gydytoją arba akušerę.

Nors nedidelis paracetamolio kiekis gali patekti į motinos pieną, jis neturi jokio neigiamo poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams. Žindančios moterys trumpą laiką gali vartoti paracetamolį rekomenduojamomis dozėmis.

Duomenų, ar paracetamolis turi įtakos vaisingumui, nepakanka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paracetamolis neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

APAP express sudėtyje yra sorbitolio, propilenglikolio ir sojų lecitino

Kiekvienoje šio vaisto kapsulėje yra 58,2 mg sorbitolio.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Kiekvienoje šio vaisto kapsulėje yra 6,0 mg propilenglikolio.

Jeigu esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams ar sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

3. Kaip vartoti APAP express

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vyresni nei 15 metų paaugliai (> 55 kg kūno svorio):

Vartokite 1–2 kapsules kas 4 valandas (minimalus laiko tarpas tarp dozių). Nevartokite daugiau kaip 6 kapsulių per 24 valandas. Nurykite visą kapsulę.

Vartokite mažiausią veiksmingą dozę, reikalingą palengvinti Jūsų simptomams, trumpiausiu laikotarpiu. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Inkstų funkcijos sutrikimas:

Įprastinė dozė yra 1 kapsulė kas 6 valandas pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, arba 1 kapsulė kas 8 valandas pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Kepenų funkcijos sutrikimas, nepakankama mityba ar dehidratacija:

Pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumas arba Gilberto (*Gilbert*) sindromas, dozę reikia sumažinti arba pailginti vartojimo intervalus tarp dozių.

Pacientams, kuriems yra sutrikusi kepenų veikla, nepakankama mityba, dehidratacija, ir suaugusiesiems, sveriantiems mažiau nei 50 kg:

Paros dozė negali būti didesnė kaip 60 mg/kg per parą (iki 2 g per parą).

Ką daryti pavartojus per didelę APAP express dozę

Perdozavimo atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu atveju, jeigu jaučiatės gerai.

Gali atsirasti pykinimas, vėmimas ir apetito stoka. Labai didelės paracetamolio dozės gali sukelti sunkų kepenų pažeidimą.

Pamiršus pavartoti APAP express

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš šių simptomų:

- padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant angioedemą, kvėpavimo pasunkėjimą, prakaitavimą, pykinimą, hipotenziją, šoką ir anafilaksiją;
- kepenų pažeidimas;
- sunkių odos reakcijų.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- įvairūs kraujotakos sutrikimai, įskaitant agranulocitozę, trombopeniją, trombocitopeninę purpurą, leukopeniją ir hemolizinę anemiją;
- alergijos (išskyrus angioedemą);
- sutrikusi kepenų funkcija, kepenų nepakankamumas, kepenų nekrozė ir gelta;
- niežėjimas, išbėrimas, prakaitavimas, purpura ir dilgėlinė;
- perdozavimas ir apsinuodijimas;
- depresija, sumišimas ir haliucinacijos;
- drebulys ir galvos skausmas;
- neryškus matymas;
- edema;
- kraujavimas, skrandžio skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas;
- svaigulys, karščiavimas ir mieguistumas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- sumažėjęs kraujo ląstelių skaičius;
- žmonėms, kurie yra jautrūs aspirinui ir kitiems nesteroidiniams vaistams nuo skausmo ir uždegimo, gali pasireikšti spaudimo jausmas krūtinėje dėl kvėpavimo raumenų mėšlungio (bronchų spazmas);
- bėrimas;

- per mažas cukraus kiekis kraujyje;
- tamsus šlapimas ir inkstų reakcijos.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė, toksinė nekrolizė, vaistų sukelta dermatozė ir Stivenso-Džonsono sindromas.

Kepenų pažeidimas galimas ilgai vartojant 3–4 gramus paracetamolio per dieną arba pavartojus 6 gramus paracetamolio vienu metu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti APAP express

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

APAP express sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra paracetamolis. Kiekvienoje kapsulėje yra 500 mg paracetamolio.
- Pagalbinės medžiagos yra: makrogolis 400, makrogolis 600, išgrynintas vanduo, propilenglikolis, povidonas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, želatina, iš dalies dehidratuotas skystasis sorbitolis, glicerolis, titano dioksidas (E171).

Sudėtyje yra nedideli kiekiai: vidutinės grandinės trigliceridų, sojų lecitino, izopropilo alkoholio.

APAP express išvaizda ir kiekis pakuotėje

- APAP express yra balta, pailga, minkštoji želatininė kapsulė.
- APAP express tiekiamas PVC/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse. Kiekvienoje pakuotėje yra 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 kapsulės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50–507 Wrocław
Lenkija

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Lenkija: Paracetamol US Pharmacia

Estija: APAPTEN

Lietuva: APAP express 500 mg minkštosios kapsulės

Latvija: APAPTEN 500 mg mīkstās kapsulas

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-05-31.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.