

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Apap 250 mg granulės paketėlyje, vaikams 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 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Apap
3. Kaip vartoti Apap
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Apap
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Apap ir kam jis vartojamas

Paracetamolis priklauso farmakoterapinei analgetikų (skausmą malšinančių vaistų) grupei, kurie tuo pačiu metu veikia kaip antipiretikai (karščiavimą mažinantys vaistai) ir turi silpną priešuždegiminį poveikį.

Apap vartojamas silpnam ir vidutinio stiprumo skausmui malšinti bei temperatūrai mažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Apap

Apap vartoti negalima:

- jeigu yra alergija paracetamoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jums yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Apap, jeigu Jūs sergate:

- inkstų ar kepenų sutrikimu;
- necirozine alkoholio sukelta kepenų liga;
- lėtiniu alkoholizmu;
- gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės trūkumu;
- hemolizine anemija;
- Žilberto (*Gilbert*) sindromu (paveldima nehemolizinė gelta).

Paracetamolio nerekomenduojama vartoti dažnai ar ilgą laiką. Pacientams patartina tuo pačiu metu nevartoti kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio. Vartojant keletą paros dozių vienu kartu, galimas sunkus kepenų pažeidimas; tokiu atveju sąmonės netekimas nepasireiškia; vis dėlto, nedelsiant turi būti suteikta medicininė priežiūra. Vartojimas ilgą laiką, išskyrus atvejus, kai prižiūri gydytojas, gali būti žalingas. Paracetamolio skyrimas vaikams 60 mg/kg per parą kartu su kitu

karščiavimą mažinančiu vaistu yra nepateisinamas, išskyrus atvejus, kai gydymas vien paracetamoliu nėra veiksmingas.

Patariama atsargiai vartoti paracetamolį pacientams, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu (kreatinino klirensas ≤ 30 ml/min) ar hepatoceliuliniu nepakankamumu (lengvu arba vidutiniu) (Žr. 3 skyrių).

Perdozavimo rizika yra didesnė tiems, kurie serga necirozine alkoholio sukelta kepenų liga. Reikia imtis atsargumo priemonių lėtinio alkoholizmo atvejais. Tokiu atveju paros dozė neturėtų viršyti 2 gramų.

Sunkaus karščiavimo atveju ar pasireiškus antrinės infekcijos požymiams, ar jiems užsitęsus daugiau kaip 3 paras, gydymas turi būti vertinamas iš naujo.

Paracetamolis turi būti vartojamas atsargiai dehidracijos (skysčių netekimo) ar lėtinio mitybos nepakankamumo atveju. Suaugusiems ir vaikams, sveriantiems 50 kg ir daugiau, bendra paracetamolio paros dozė neturėtų viršyti 3 gramų.

Jeigu simptomai pasunkėja ar nepalengvėja per 3 dienas, ar pakyla aukšta temperatūra, turite susisiekti su gydytoju.

Jeigu esate priklausomas nuo alkoholio ar jums yra kepenų pažeidimas, nevartokite paracetamolio, išskyrus atvejus, kai gydytojas jį Jums paskiria, ir nevartokite paracetamolio kartu su alkoholiu. Paracetamolis nestiprina alkoholio poveikio.

Jeigu kartu vartojate ir kitus vaistus nuo skausmo, kurių sudėtyje yra paracetamolio, Apap nevartokite prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Niekada nevartokite Apap daugiau nei rekomenduojama. Didesnė dozė skausmo labiau nepalengvina, bet gali sukelti sunkų kepenų pažeidimą. Kepenų pažeidimo simptomai pasireiškia pirmą dieną ar po kelių dienų. Todėl, jeigu suvartojote daugiau Apap nei rekomenduojama šiame lapelyje, labai svarbu kiek įmanoma greičiau susisiekti su gydytoju.

Nuskausminančius vaistus vartojant didelėmis dozėmis ar neteisingai vartojant ilgą laiką, gali pasireikšti galvos skausmai, kurie neturėtų būti gydomi didesnėmis vaisto dozėmis.

Paprastai nuolat vartojant vaistus nuo skausmo, ypač keletą vaistų nuo skausmo derinį, gali pasireikšti ilgalaikis inkstų pažeidimas, kuriam esant kyla pavojus susirgti inkstų nepakankamumu (analgetine nefropatija).

Staigus nuskausminančių vaistų vartojimo nutraukimas po ilgalaikio jų vartojimo ar po jų didelės dozės, ar neteisingo vartojimo, gali sukelti galvos skausmus, nuovargį, raumenų skausmą, nervingumą ir autonominius (vegetacinius) simptomus. Šie nutraukimo simptomai išnyksta per kelias dienas. Iki to laiko nebevartokite nuskausminančių vaistų ir vėl nepradėkite jų vartoti nepasitarę su gydytoju.

Nevartokite Apap ilgą laiką ar didelėmis dozėmis, prieš tai nepasitarę su gydytoju ar odontologu.

Vaikams

Vaisto nerekomenduojama duoti jaunesniems nei 4 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Apap

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai, galintys turėti įtakos Apap poveikiui:

- probenecidas (vaistas, vartojamas podagrai gydyti);

- vaistai, galintys pažeisti kepenis, pvz., fenobarbitalis (migdančios tabletės), fenitoinas, karbamazepinas, primidonas (vaistai nuo epilepsijos) ir rifampicinas (vaistas nuo tuberkuliozės). Šių vaistų vartojimas kartu su paracetamoliu gali sukelti kepenų pažeidimą.
- metoklopramidas ir domperidonas (vaistai nuo pykinimo). Jie gali padidinti paracetamolio pasisavinimą ir jo poveikį.
- vaistai, lėtinantys skrandžio ištuštėjimą. Jie gali sulėtinti paracetamolio pasisavinimą ir uždelsti jo poveikį.
- kolestiraminas (vaistas, mažinantis padidėjusį lipidų kiekį kraujyje). Jis gali pasunkinti paracetamolio pasisavinimą ir jo poveikį. Vis dėlto, nevartokite kolestiramino vieną valandą po paracetamolio pavartojimo.
- kraują skystinantys vaistai (geriamieji antikoagulantai, ypač – varfarinas). Ilgiau kaip savaitę trunkantis paracetamolio vartojimas didina kraujavimo galimybę. Vis dėlto, ilgalaikis paracetamolio vartojimas turėtų būti prižiūrimas medikų. Paracetamolio vartojimas kartais neturi stipraus poveikio atsirasti kraujavimo galimybei.

Kartu vartojant paracetamolį su AZT (zidovudinu, vaistu, vartojamu ŽIV infekcijos gydymui), didėja baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo tikimybė (neutropenija). Tai gali neigiamai veikti imuninę sistemą ir padidinti infekcijų riziką. Apap gali būti vartojamas kartu su zidovudinu tik pasitarus su medikais.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- flukloksaciliną (antibiotiką), nes kyla rizika, jog pasireikš sunkus kraujo ir skysčių pusiausvyros sutrikimas (metabolinė acidozė esant padidėjusiam anijoniniam tarpui), kurį reikia skubiai gydyti ir kuris gali atsirasti, ypač jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sepsis (kai kraujyje esančios bakterijos ir jų toksinai sukelia organų pažeidimą), bloga mityba, lėtinis alkoholizmas ir vartojamos maksimalios paracetamolio paros dozės.

Vartojamo paracetamolio poveikis laboratoriniams tyrimams.
Gali pakisti šlapimo rūgšties ir cukraus kiekio kraujyje tyrimai.

Apap vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Gydymo paracetamoliu metu alkoholio vartoti negalima.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Išgėrus paracetamolio, maži jo kiekiai išsiskiria į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Apap gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Apap sudėtyje yra sorbitolio (600 mg/paketėlyje).

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.

Apap sudėtyje yra sacharozės ir gliukozės (maltodekstrino sudedamoji dalis).

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Apap

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

Dozė priklauso nuo duomenų, pateiktų lentelėje. Apap dozė priklauso nuo amžiaus ir kūno svorio; įprastinė vienkartinė dozė yra 10 – 15 mg paracetamolio vienam kilogramui kūno svorio iki bendros 60 – 75 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Atitinkamas dozės intervalas priklauso nuo simptomų ir maksimalios bendros paros dozės. Turi būti išlaikomi mažiausiai 6 valandų intervalai tarp dozių. Tai reiškia, kad vartoti vaisto galima daugiausiai 4 kartus per parą.

Jeigu simptomai išlieka ilgiau kaip 3 paras, susisiekitė su gydytoju.

Kūno svoris (amžius)	Vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė
17 kg – 25 kg (4 – 8 metai)	250 mg paracetamolio (1 paketėlis)	1000 mg paracetamolio (4 paketėliai)
26 kg – 40 kg (8 – 12 metų)	500 mg paracetamolio (2 paketėliai)	1500 mg paracetamolio (6 paketėliai)

Vartojimo metodas ir būdas

Apap skirtas vartoti per burną.

Nevartokite Apap kartu su maistu.

Granules reikia supilti tiesiai į burną ant liežuvio ir praryti neužgėrus vandens.

Jei esate suaugęs ar paauglys, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku dėl vaisto dozavimo arba vartokite vaistą, skirtą suaugusiesiems ir paaugliams.

Ypatingos pacientų grupės

Kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų ar inkstų funkcija, dozė turi būti sumažinta. Kaip vartoti, klauskite gydytojo arba vaistininko.

Lėtinis alkoholizmas

Nuolatinis alkoholio vartojimas gali sumažinti paracetamolio toksiškumo slenkstį. Šiems pacientams laiko tarpas tarp dviejų dozių turėtų būti mažiausiai 8 valandos. Per parą negalima viršyti 2 g paracetamolio.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Ką daryti pavartojus per didelę Apap dozę?

Apap perdozavimo atveju praneškite savo gydytojui ar skambinkite į greitąją pagalbą. Perdozavimo pasekmės gali būti sunkios ir baigtis mirtimi.

Dėl uždelsto sunkaus kepenų pažeidimo rizikos būtinas skubus gydymas, netgi tuo atveju, jeigu jaučiatės gerai. Simptomai gali apsiriboti pykinimu, vėmimu ir gali neatspindėti perdozavimo sunkumo ar organo pažeidimo rizikos.

Pamiršus pavartoti Apap

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

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

- anemija (arba mažas eritrocitų arba hemoglobino kiekis), nehemolizinė anemija ir būklė, kai sutrinka kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose (vadinama kaulų čiulpų slopinimu);
- trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis);
- edema (patinimas);
- egzokrininės kasos ligos, ūmus ir lėtinis kasos uždegimas, hemoragija (kraujavimas), pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, kepenų ligos (kepenų nepakankamumas, kepenų nekrozė), gelta;
- niežėjimas, bėrimas, prakaitavimas, paraudimas, angioneurozinė edema (poodinis patinimas, kuris gali atsirasti tokiose srityse, kaip veidas ir galūnės ir gali trikdyti kvėpavimą), dilgėlinė (niežulys, bėrimas);
- inkstų liga.

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

- sunkios odos reakcijos.

Paracetamolis yra plačiai vartojamas ir apie jo šalutinius poveikius, kurie paprastai būna susiję su jo perdozavimu, pranešama retai.

Nefrotoksinis poveikis nedažnas ir nesusijęs su gydomosiomis paracetamolio dozėmis, išskyrus atvejus, kai vaisto vartojama ilgą laiką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

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 sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paracetamolis.

1 paketėlyje yra 250 mg paracetamolio.

Pagalbinės medžiagos yra:

Sorbitolis (E420)

Talkas

Bazinis butilintas metakrilato kopolimeras

Lengvasis magnio oksidas

Karmeliozės natrio druska

Sukralozė (E955)

Magnio stearatas

Hipromeliozė

Stearino rūgštis

Natrio laurilsulfatas

Titano dioksidas (E171)

Simetikonas

Braškių kvapioji medžiaga (sudėtyje yra maltodekstrino, gumiarabiko (E414), natūralių ir identiškų natūralioms kvapiųjų medžiagų, propilenglikolio (E1520), triacetino (E1518), 3 hidroksi-2-metil-4H-piran-4-ono (E636)

Vanilės kvapioji medžiaga (sudėtyje yra maltodekstrino, natūralių ir identiškų natūralioms kvapiųjų medžiagų, propilenglikolio (E1520), sacharozės)

Apap išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aliuminio paketėlis, kuriame yra baltos arba beveik baltos granulės.

Apap tiekiamas kartono dėžutėse po 2, 6, 10, 12, 20, 24 paketėlius.

Registruotojas

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Lenkija

Gamintojai

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 13

79395 Neuenburg

Vokietija

arba

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „USP Baltics“

Konstitucijos pr. 15-92

LT-09319 Vilnius

Tel. +370 5 279 17 15

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Lenkija – Apap Junior

Lietuva – Apap 250 mg granulės paketėlyje, vaikams

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-10-20.

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