

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

APAP 500 mg plėvele dengtos tabletės 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

Veiklioji APAP medžiaga yra paracetamolis, kuris malšina lengvo ir vidutinio stiprumo skausmą ir mažina karščiavimą.

APAP yra vartojamas:

- trumpalaikiam karščiavimo mažinimui;
- lengvo ir vidutinio stiprumo galvos, dantų, mėnesinių, raumenų, sąnarių skausmo malšinimui.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT APAP

APAP vartoti draudžiama, jeigu yra:

- alergija paracetamoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sunkus inkstų veiklos nepakankamumas;
- sunkus kepenų veiklos nepakankamumas;
- ūminis kepenų uždegimas (hepatitas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- sergate kepenų arba inkstų liga;
- esate priklausomas (-a) nuo alkoholio;
- Jūsų mityba yra nepilnavertė;
- Jums yra gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės stoka (tai paveldima liga, dėl kurios sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių kiekis);
- sergate astma;
- Jūsų organizme trūksta skysčių.

Vaikams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti vaikams, jaunesniems nei 12 metų. Jaunesniems nei 12 metų vaikams labiau tinka kitos paracetamolio formos.

Kiti vaistai ir APAP

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

APAP vartoti negalima, jeigu vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:

- vaistų, kurie mažina skrandyje gaminamos rūgšties kiekį;
 - vaistų nuo traukulių (pvz., fenitoino, klonazepamo, diazepamo, karbamazepino);
 - vaistų, mažinančių kraujo krešumą;
 - izoniazido (nuo tuberkuliozės);
 - probenecido (nuo podagros);
 - metoklopramido (nuo rėmens, pykinimo, vėmimo);
 - domperidono (nuo pykinimo ar vėmimo);
 - cholestiramino (vartojamo cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti);
 - imatinibo (nuo vėžio);
 - chloramfenikolio (antibiotiko);
 - kitų vaistų, kurie gali toksiškai veikti kepenis;
 - flukloksaciliną (antibiotiką), nes kyla didelė rizika, jog pasireikš kraujo ir skysčių pusiausvyros sutrikimas (metabolinė acidozė esant padidėjusiam anijoniniam tarpui), kuri reikia skubiai gydyti, 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.
- Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu nesate tikras (-a), ar kuris nors iš Jūsų vartojamų vaistų pasižymi tokiu poveikiu.

APAP vartojimas su alkoholiu

Negerkite alkoholio, kol vartojate šį vaistą.

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 arba vaistininku.

Jei būtina, APAP 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 nemažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šį vaistą, kreipkitės į savo gydytoją.

Nevartokiate šio vaisto žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

APAP neturi įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

APAP sudėtyje yra natrio

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

3. KAIP VARTOTI APAP

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

Suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams: gerkite po 1–2 tabletes kas 4–6 valandas pagal poreikį. Per parą galima išgerti ne daugiau kaip 8 tabletes.

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

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kurie serga sunkiu inkstų veiklos nepakankamumu (t. y., jei tam tikro inkstų veiklos rodiklio, vadinamo kreatinino klirensu, reikšmė yra < 30 ml/min), laiko tarpas tarp dozių turi būti ne trumpesnis nei 6 valandos.

Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų veiklos nepakankamumu, paracetamolio vartoti negalima.

Pavartojus per didelę APAP dozę

Jeigu pavartojote per daug APAP tablečių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Perdozavus gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas. Pavartojus dideles dozes, gali pasireikšti kraujo pokyčiai, sunkus inkstų ar kepenų veiklos sutrikimas.

Pamiršus pavartoti APAP

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.

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

- raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (mažakraujystė), kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, kaulų čiulpų (tai kaulų viduje esantis tirštas skystis, kuris gamina kraujo ląsteles) veiklos susilpnėjimas,
- patinimas,
- kraujavimas,
- ūminis arba lėtinis kasos uždegimas,
- pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas,
- kepenų veiklos sutrikimas, kepenų audinio žūtis, odos ir akių baltymų pageltimas (gelta),
- niežulys, bėrimas, prakaitavimas, dilgėlinė,
- odos paraudimas arba raudoni smulkūs taškėliai odoje (purpura),
- rankų, pėdų arba čiurnų, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės tinimas, lydymas rijimo arba kvėpavimo pasunkėjimas (angioedema),
- inkstų veiklos sutrikimai.

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.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant išorinės dėžutės po „Tinka iki“ arba lizdinės plokštelės 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 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra paracetamolis. Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg paracetamolio.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - tabletės branduolys* – pregelifikuotas krakmolos, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K30, stearino rūgštis;
 - tabletės plėvelė* – skaidrus dangalas (hipromeliozė, makrogolis 400, makrogolis 8000), karnaubo vaškas.

APAP išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta pailga tabletė permatomu dangalu, ant vienos pusės yra užrašas „APAP“.

4 plėvele dengtos tabletės PVC/aliuminio folijos lizdinėje plokštelėje.

6 plėvele dengtos tabletės PVC/aliuminio folijos lizdinėje plokštelėje.

12 plėvele dengtų tablečių PVC/aliuminio folijos lizdinėje plokštelėje.

24 plėvele dengtos tabletės PVC/aliuminio folijos lizdinėje plokštelėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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 pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-12-19.

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