Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP
500 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni (ból) bądź 3 dni (gorączka) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

APAP jako substancję czynną zawiera paracetamol i jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Wskazaniem do stosowania leku są bóle różnego pochodzenia: głowy (w tym napięciowe bóle głowy), menstruacyjne, zębów, mięśni, kostno-stawowe, gardła, nerwobóle oraz gorączka, np. w przeziębieniu i grypie.

APAP jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP

Kiedy nie przyjmować leku APAP:
Jeśli u pacjenta:
- wcześniej stwierdzono uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Ze względu na ryzyko przedawkowania należy upewnić się, że inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Apap należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą u osób

z niewydolnością wątroby lub nerek oraz astmą oskrzelową.
Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz niedożywione stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

W trakcie stosowania leku 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.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat (ograniczenie wynika z postaci leku).

Lek 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 przyjmować.
Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji), oraz w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich przyjmowania oraz z zydowudyną (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV). W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny), ryfampicyny i izoniazydu (leki stosowane w leczeniu gruźlicy), leków przeciwpadaczkowych, barbituranów (leki o działaniu uspokajającym i nasennym), diflunisalu (lek przeciwbólowy), sulfinpirazonu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub innych leków indukujących enzymy mikrosomowe wątroby przed przyjęciem leku należy zasięgnąć opinii lekarza. Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżelili 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 APAP z jedzeniem i piciem i alkoholem
Zaleca się przyjmowanie leku na czczo, gdyż pozwala to na uzyskanie szybszego działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego.
Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych, regularnie pijących alkohol i u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości.

Ciąża i 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 przed zastosowaniem tego leku.
Lek Apap można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne . Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas.
Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Przyjmowanie leku nie wpływa na sprawność psychomotoryczną.

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

3. Jak stosować lek APAP

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka leku to:
- dorośli: 1-2 tabletki powlekane (500-1000 mg paracetamolu), w razie konieczności 3-4 razy na dobę (maksymalnie 8 tabletek powlekanych w ciągu doby, czyli 4 g paracetamolu na dobę).
Należy przestrzegać co najmniej 4 godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.

- młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka powlekana, czyli 500 mg paracetamolu, w razie konieczności 3 do 4 razy na dobę.
Należy przestrzegać co najmniej 4 godzinnego odstępu między kolejnymi dawkami.
Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku, jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni.

Zaleca się stosowanie leku na czczo, gdyż pozwala to na przyspieszenie jego działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci:
Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat (ograniczenie wynika z postaci leku).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku APAP
W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego 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, mimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.
W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą w celu związania pozostałości leku obecnej w żołądku.

Pominięcie przyjęcia leku APAP
Lek podaje się doraźnie, gdy wystąpią objawy, zgodnie z ww. zaleconym dawkowaniem i częstością podawania leku.

Przerwanie stosowania leku APAP
APAP przeznaczony jest do doraźnego leczenia bólu i gorączki, więc jego stosowanie może zostać przerwane w dowolnym momencie.

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 przyjmować leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Są to stany zagrażające życiu. Występują bardzo rzadko.

- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, trudności w oddychaniu), wstrząs anafilaktyczny (zawroty głowy, zaburzenia świadomości, przyspieszenie czynności serca, spadek ciśnienia krwi),
- ciężkie reakcje skórne.

Pozostałe działania niepożądane
występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):
- reakcje nadwrażliwości, pokrzywka, rumień, wysypka,
- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia,
występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów -rodzaj białych krwinek, do całkowitego ich braku włącznie),
- skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania,
- plamica barwnikowa.
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).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09,
strona internetowa: https://smz2.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

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP
Substancją czynną leku jest paracetamol (*Paracetamolum*)
Jedna tabletka powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.
Pozostałe substancje pomocnicze to: wosk Carnauba, hypromeloza, makrogol, powidon, skrobia żelowana, kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie
Tabletka biała, podłużna, z przeźroczystą powłoczką, z wytłoczonym monogramem APAP po jednej stronie.

Dostępne opakowania
2 tabletki w saszetce; 2 tabletki w 1 blistrze; 4 tabletki w 1 blistrze; 6 tabletek w 1 blistrze; 8 tabletek w 1 blistrze; 10 tabletek w 1 blistrze; 12 tabletek w 1 blistrze; 24 tabletki w 2 blistrach po 12 szt.; 50

tabletek w butelce; 60 tabletek w butelce; 100 tabletek w butelce; 200 tabletek w butelce. Blister i butelka w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

lub

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Bierutowska 87
51-317 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: Październik 2026 r.