Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

APAP migrena, 250 mg + 250 mg + 65 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum + Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum

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 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 3 dni w przypadku migreny i maksymalnie 4 dni w przypadku bólu głowy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Każda tabletka powlekana leku APAP migrena zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, kwas acetylosalicylowy i kofeinę. Paracetamol i kwas acetylosalicylowy zmniejszają ból i gorączkę. Kwas acetylosalicylowy dodatkowo działa przeciwzapalnie. Kofeina jest łagodnym środkiem pobudzającym i zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu.

APAP migrena jest stosowany w doraźnym leczeniu bólu głowy oraz napadów migreny (objawów takich jak: ból głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk oraz zaburzenia codziennego funkcjonowania) z aurą lub bez aury.

Lek APAP migrena jest przeznaczony dla osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP migrena

Kiedy nie stosować leku APAP migrena
- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub którykolwiek ze składników tabletek powlekanych APAP migrena wymienionych w punkcie 6.
- jeśli stwierdzono kiedykolwiek reakcje alergiczne na inne leki przeciwbólowe, przeciwzapalne lub przeciwgorączkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy i salicylany lub inne leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak diklofenak lub ibuprofen. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować: astmę, świszczący oddech lub skrócenie oddechu, wysypkę lub pokrzywkę, obrzęk twarzy lub języka; katar. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- u pacjentów z owrzodzeniem żołądka, jelit, lub jeżeli w przeszłości występowało owrzodzenie układu pokarmowego,
- jeżeli występuje krew w stolcu lub czarne stolce (objawy krwawienia lub perforacji żołądkowo-jelitowych),
- w przypadku hemofilii lub występowania innych chorób krwi,
- w ciężkich schorzeniach serca, wątroby lub nerek,
- podczas przyjmowania ponad 15 mg metotreksatu tygodniowo (patrz punkt APAP migrena a inne leki),
- w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i płodność).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
APAP migrena zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować więcej niż zalecaną dawkę, ponieważ może ona spowodować poważne uszkodzenie wątroby.
Kwas acetylosalicylowy może powodować krwawienie. W przypadku wystąpienia nietypowego krwawienia należy poinformować o tym lekarza.

APAP migrena może nie być lekiem odpowiednim dla każdego pacjenta z poniżej wymienionych przyczyn. Należy skonsultować się z lekarzem zanim zastosuje się lek, jeśli:
- u pacjenta wcześniej nie zdiagnozowano migreny, gdyż w takim przypadku przed zastosowaniem leku należy wykluczyć inne potencjalnie poważne dolegliwości związane z mózgiem lub układem nerwowym.
- migrena jest tak ciężka, że konieczne jest położenie się do łóżka, lub z powodu bólu różniącego się od migren występujących zwykle, lub jeśli bólom migrenowym towarzyszą wymioty.
- występują bóle głowy po urazie lub spowodowane urazem głowy, przemęczeniem, kaszlem lub pochyloną pozycją.
- bóle głowy występują przewlekle (15 lub więcej dni w miesiącu przez dłużej niż 3 miesiące) lub jeśli bóle głowy wystąpiły po raz pierwszy po 50 roku życia.
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, niedowagę, jest niedożywiony lub jeśli pacjent regularnie pije alkohol. Może być konieczne całkowite zaprzestanie stosowania leku lub ograniczenie ilości przyjmowanego paracetamolu.
- należy natychmiast poinformować lekarza, 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.
- występuje dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, który ma wpływ na czerwone krwinki. W wyniku tego, po spożyciu pewnego rodzaju żywności i zażyciu innych leków przeciwzapalnych (w tym kwasu acetylosalicylowego) może rozwinąć się methemoglobinemia, niedokrwistość hemolityczna, żółtaczka, może dojść do powiększenia śledziony lub wystąpienia innych chorób.
- kiedykolwiek wystąpiły schorzenia układu pokarmowego, takie jak wrzody żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarne stolce. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowało uczucie dyskomfortu w żołądku lub zgaga po zażyciu leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych.
- występują zaburzenia krwawienia lub nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych inne niż krwawienia miesięczne (np. nienaturalnie obfite i przedłużone krwawienia miesięczne).
- pacjent przeszedł niedawno zabieg chirurgiczny (także drobny jak np. chirurgiczny zabieg dentystyczny) albo w ciągu kolejnych 7 dni podda się zabiegowi chirurgicznemu.
- występuje astma oskrzelowa, katar sienny, polipy w nosie, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub występują objawy wskazujące na alergię (reakcje skórne, swędzenie, pokrzywka).

- występuje skaza moczanowa, cukrzyca, nadczynność tarczycy, zaburzenia rytmu serca, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- występują problemy z nadużywaniem alkoholu (patrz punkt Stosowanie leku APAP migrena z jedzeniem i piciem).
- pacjent stosuje obecnie inne leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub paracetamol, albo zażywa inne leki, ponieważ część leków może oddziaływać ze składnikami leku APAP migrena i powodować działania niepożądane (patrz punkt APAP migrena a inne leki).
- występuje ryzyko odwodnienia (np. z powodu wymiotów, biegunki, przed lub po poważnej operacji).
- pacjent ma poniżej 18 lat. Możliwy jest związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym podawanym dzieciom i młodzieży a wystąpieniem zespołu Reye'a. Zespół Reye'a jest chorobą, która powoduje zmiany w mózgu i wątrobie i, chociaż występuje bardzo rzadko, może prowadzić do śmierci.
  Dlatego też bez zalecenia lekarza, lek APAP migrena nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne ostrzeżenia
Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu bólu głowy, zbyt częste stosowanie leku APAP migrena (przez 10 dni lub dłużej w ciągu miesiąca) w leczeniu przewlekłego bólu głowy (przez 15 dni lub dłużej w ciągu miesiąca) trwającego dłużej niż 3 miesiące może spowodować nasilenie bólu głowy lub migreny. Jeżeli pacjent ma wrażenie, że występuje u niego powyższa sytuacja, należy zwrócić się po poradę do lekarza. Zaprzestanie stosowania leku APAP migrena może spowodować poprawę.
APAP migrena może zmniejszać nasilenie objawów zakażenia (np. bóle głowy, gorączkę), co może utrudniać jego rozpoznanie. Dlatego, w przypadku złego samopoczucia, należy pamiętać, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku APAP migrena.
APAP migrena może mieć także wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, dlatego jeżeli będzie wykonywane badanie krwi, moczu lub inne badanie laboratoryjne należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o stosowaniu leku APAP migrena.
Lek zawiera 0,24 mg glikolu propylenowego oraz 0,05 mg kwasu benzoesowego w jednej tabletce. Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu) u noworodków (do 4 tygodnia życia).

APAP migrena a inne leki
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zażywa lub ostatnio zażywał jakiekolwiek inne leki, w tym wydawane bez przepisu lekarza.
Szczególnie należy poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania któregokolwiek z poniższych leków:
- inne leki zawierające paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub jakiekolwiek inne leki przeciwbólowe i (lub) przeciwgorączkowe;
- leki przeciwzakrzepowe („leki rozrzedzające krew"), takie jak doustne środki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), heparyna, leki trombolityczne (np. streptokinaza), lub inne leki przeciwpłytkowe (np. tyklopidyna, klopidogrel, cylostazol);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu zapaleń);
- barbiturany i benzodiazepiny (leczenie stanów lękowych i bezsenności);
- lit, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub fluwoksamina (leczenie depresji);
- sulfonylomocznik lub insulinę (leczenie cukrzycy);
- metotreksat (leczenie pewnego rodzaju nowotworów i zapalenia stawów);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, cyprofloksacyna, lub kwas pipemidowy);
- lewotyroksyna (leczenie niedoczynności tarczycy);
- metoklopramid (leczenie nudności i wymiotów);
- leki stosowane w leczeniu padaczki;
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i niewydolności serca;

- diuretyki (stosowane w celu zwiększenia produkcji moczu i odwadniające);
- leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej;
- doustne środki antykoncepcyjne;
- zydowudyna (leczenie zakażenia HIV);
- leki opóźniające opróżnianie żołądka, takie jak propantelina;
- klozapina (leczenie schizofrenii);
- leki sympatykomimetyczne (podwyższanie niskiego ciśnienia tętniczego i leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa);
- leki przeciwalergiczne (zapobieganie lub leczenie alergii);
- teofilina (leczenie astmy);
- terbinafina (leczenie zakażeń grzybiczych);
- cymetydyna (leczenie zgagi i wrzodów układu trawiennego);
- disulfiram (leczenie uzależnienia od alkoholu);
- nikotyna (stosowana w celu rzucenia palenia tytoniu);
- kolestyramina (leczenie dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- flukloksacylina (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 migrena z jedzeniem i piciem
Alkohol:
Należy zapytać lekarza czy można przyjmować lek APAP migrena lub inne leki przeciwbólowe/przeciwgorączkowe, przy spożywaniu 3 lub więcej napojów alkoholowych dziennie. Paracetamol i kwas acetylosalicylowy mogą powodować uszkodzenie wątroby i krwawienia z żołądka.

Kofeina:
Zawartość kofeiny w zalecanej dawce leku odpowiada zawartości około jednej filiżanki kawy. Podczas stosowania leku, należy ograniczyć spożycie leków, żywności lub napojów zawierających kofeinę, ponieważ zbyt duża jej dawka może powodować nerwowość, drażliwość, bezsenność, a w niektórych przypadkach również podwyższenie tętna.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ten lek nie jest zalecany w czasie ciąży. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować lekarza i nie stosować leku APAP migrena. Jest bardzo ważne, aby nie stosować leku APAP migrena podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży (w tym okresie lek jest przeciwwskazany), ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub trudności podczas porodu.
Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ może to być niebezpieczne dla niemowlęcia.
APAP migrena należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą zaburzać płodność. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leków z grupy NLPZ.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:
Brak danych potwierdzających wpływ tabletek powlekanych APAP migrena na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.
W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności, nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o pojawieniu się wyżej wymienionych zdarzeń.

3. Jak stosować lek APAP migrena

Lek APAP migrena należy stosować zgodnie z informacją zawartą w ulotce lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek jest przeznaczony do doraźnego stosowania.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

Leczenie bólu głowy
W przypadku pojawienia się bólu głowy zazwyczaj zalecaną dawką jest 1 tabletka. W razie konieczności drugą tabletkę można przyjąć po upływie 4-6 godzin od zażycia pierwszej tabletki.

W przypadku bardziej nasilonego bólu głowy można przyjąć jednorazowo 2 tabletki, w razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4 – 6 godzin od zażycia dwóch pierwszych tabletek.

Nie należy stosować leku APAP migrena w bólu głowy przez dłużej niż 4 dni bez konsultacji z lekarzem.

Leczenie migreny
Po wystąpieniu objawów migreny należy przyjąć 2 tabletki. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki zachowując 4-6 godzinny odstęp między dawkami.
Nie należy stosować leku APAP migrena dłużej niż przez 3 dni w migrenie bez konsultacji z lekarzem.

Zarówno w leczeniu bólu głowy jak i migreny nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby. Odpowiada to dawce 1500 mg kwasu acetylosalicylowego, 1500 mg paracetamolu i 390 mg kofeiny.
Długotrwałe stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe dla zdrowia.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Sposób podawania
Podanie doustne. Tabletki należy popić szklanką wody.

Dzieci i młodzież:
Leku APAP migrena nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Osoby w podeszłym wieku:
Lek należy stosować z ostrożnością. W przypadku niskiej masy ciała w tej grupie pacjentów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:
Należy poinformować lekarza o chorobach wątroby i (lub) nerek. Lekarz może zlecić stosowanie innych niż zalecane przerw między kolejnymi dawkami leku lub inny czas leczenia lekiem APAP migrena.
Nie należy stosować leku APAP migrena u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP migrena
Lek zawiera kwas acetylosalicylowy i paracetamol. W trakcie stosowania leku APAP migrena nie należy zażywać większej niż zalecana dawki leku i przyjmować innych leków zawierających którykolwiek z jego składników lub innych leków stosowanych w leczeniu bólu, zapalenia lub gorączki (niesteroidowe leki przeciwzapalne).
W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku APAP migrena, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala i skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruć. Natychmiastowa opieka medyczna jest konieczna ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia

wątroby przez paracetamol. Nie należy czekać na wystąpienie objawów przedawkowania, ponieważ mogą być one na początku niezauważalne.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, mogą one być następujące:
- Dla kwasu acetylosalicylowego: zawroty głowy, szum w uszach, głuchota, nadmierne pocenie, hiperwentylacja, gorączka, nudności, wymioty, bóle głowy, splątanie lub nerwowość, zapaść krążeniowa lub niewydolność oddechowa.
- Dla paracetamolu: pierwszymi objawami, które mogą wystąpić są: nudności, wymioty, brak apetytu, bladość, ospałość, nadmierne pocenie, później ból brzucha. Przedawkowanie może też prowadzić do: zaburzeń krzepliwości (krzepnięcia krwi i krwawień).
- Dla kofeiny niepokój, nerwowość, bezsenność, podniecenie, drżenie mięśni, splątanie, hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi), tachykardia (przyspieszone bicie serca) i zaburzenia rytmu serca.

Nawet, jeśli powyższe objawy nie wystąpią lub jeśli ustąpią, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania dawki leku APAP migrena
Należy jak najszybciej wziąć pominiętą dawkę leku, jednak nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, APAP migrena może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku APAP migrena i poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak:
- Reakcje alergiczne takie jak opuchnięcie twarzy, ust, jamy ustnej, języka, lub gardła. Objawy te mogą utrudniać połykanie, powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej (objaw astmy). Może także pojawić się wysypka, swędzenie i omdlenia.
- Zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, spojówkach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry lub owrzodzenie jamy ustnej.
- Krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie żołądka lub jelit. Objawom tym może towarzyszyć ostry ból brzucha, krwawe lub czarne stolce lub krwawe wymioty. Objawy te mogą nie być poprzedzone objawami ostrzegawczymi i mogą wystąpić podczas stosowania wszystkich NLPZ, na każdym etapie leczenia i mogą prowadzić do śmierci. Ryzyko to jest szczególnie duże u osób starszych.
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy niewydolności wątroby).
- Zawroty głowy lub uczucie „lekkiej głowy” (objaw niskiego ciśnienia krwi).
- Nieregularne bicie serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły problemy z oddychaniem po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych i wystąpiła podobna reakcja po zastosowaniu tego produktu.
- Siniaki lub krwawienie o nieznanej przyczynie.
- Wzrost liczby krwawień z nosa lub zasinień.
- Obrzęki lub zatrzymanie wody.
- Dzwonienie w uszach lub chwilowy zanik słuchu.
- Zmiany w zachowaniu, mdłości i wymioty (może to być oznaka zespołu Reye'a).

Poniżej znajdują się działania niepożądane, które odnotowano podczas 16 badań klinicznych z udziałem ponad 4800 osób. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych objawów:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Nerwowość, zawroty głowy;
- Nudności, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Bezsenność, drżenie, odrętwienie, ból głowy;
- Szum w uszach;
- Uczucie suchości w jamie ustnej, biegunka, wymioty;
- Zmęczenie, uczucie zaniepokojenia;
- Przyspieszone bicie serca.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów u 1 na 1000 pacjentów)
- Ból gardła, trudności z przełykaniem, odrętwienie i mrowienie dookoła ust, nadmierne wydzielanie śliny;
- Zmniejszony apetyt, zaburzenia smaku;
- Niepokój, nastrój euforyczny, uczucie napięcia;
- Zaburzenia uwagi, utrata pamięci, zaburzona koordynacja;
- Uczucie bólu w okolicy czoła i policzków;
- Ból oczu, zaburzenia widzenia;
- Uderzenia gorąca, problemy z naczyniami obwodowymi (np. w rękach lub nogach);
- Krwawienie z nosa, płytki i spowolniony oddech, katar;
- Wzdęcia, odbijanie się;
- Nadmierne pocenie się, swędzenie, swędząca wysypka, zwiększona wrażliwość skóry;
- Sztywność mięśni, kości lub stawów, ból szyi, ból pleców, skurcze mięśni;
- Osłabienie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o których doniesiono po wprowadzeniu leku do obrotu. Trudno określić częstość ich występowania:
- Niepokój, złe lub inne niż zwykle samopoczucie;
- Senność, migrena;
- Zaczerwienienie skóry, wysypka, odnotowywano bardzo rzadkie przypadki występowania poważnych reakcji skórnych;
- Kołatanie serca, duszność, nagła trudność w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech lub kaszel (objawy astmy);
- Ból brzucha, dolegliwości ze strony układu pokarmowego występujące po posiłkach;
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- Obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa;
- Problemy z nerkami.

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).

<u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u>
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Warszawa Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa;
Tel. (22) 49 21 301; Faks (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 APAP migrena

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku APAP migrena po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP migrena:
Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeina. Każda tabletka powlekana zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 250 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny. Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, kwas stearynowy 50. *Otoczka:* Forcoat White W010 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, kwas benzoesowy), wosk Carnauba.

Jak wygląda lek APAP migrena i co zawiera opakowanie
Białe, podłużne tabletki, pokryte otoczką, z grawerem „APAP M" z jednej strony.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek w tekturowym pudełku.
10 szt. – 1 blister po 10 tabletek.
20 szt. – 2 blistry po 10 tabletek.

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
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.