

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**ΑΡΟΤΕΛ EXTRA (500+65) mg/tab αναβράζον δισκίο**

**ΑΡΟΤΕΛ EXTRA (500+65) mg/tab δισκίο**

παρακεταμόλη & καφεΐνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ΑΡΟΤΕΛ EXTRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ EXTRA
3. Πώς να πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ EXTRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ΑΡΟΤΕΛ EXTRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το ΑΡΟΤΕΛ EXTRA και ποια είναι η χρήση του**

Το ΑΡΟΤΕΛ EXTRA αποτελεί ένα συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών: της παρακεταμόλης και της καφεΐνης.

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Η καφεΐνη έχει διεγερτική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Το APOTEL EXTRA χρησιμοποιείται:

- ✓ Για την αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου, ιδιαίτερα στον πονοκέφαλο και στις ημικρανίες.
- ✓ Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον πονόδοντο, στον πονόλαιμο, στη δυσμηνόρροια, σε διάφορους άλλους πόνους -όπως μυαλγίες, αρθραλγίες, νευραλγίες καθώς επίσης και για τη μείωση του πυρετού.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το APOTEL EXTRA**

### **Μην πάρετε το APOTEL EXTRA**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- ▶ σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη ή στην καφεΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Οι αντιδράσεις ευαισθησίας είναι σπάνιες και εκδηλώνονται από το δέρμα σαν φαγούρα, κοκκινίλες, εξάνθημα.
- ▶ εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το APOTEL EXTRA.

- ❖ Κατά τη διάρκεια της χρήσης του να αποφεύγετε την κατανάλωση ποτών –όπως καφές ή τσάι.
- ❖ Να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και σε αλκοολικούς.
- ❖ Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων ευαισθησίας να διακόπτεται η λήψη του.
- ❖ Να μην υπερβαίνεται τη συνιστώμενη δόση.
- ❖ Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ζητήστε τη συμβουλή γιατρού.
- ❖ Εάν είστε έγκυος.
- ❖ Εάν θηλάζετε.

## **Παιδιά**

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την παιδική ηλικία εκτός εάν το συνιστά ο γιατρός, ο οποίος θα προτείνει και το δοσολογικό σχήμα.

## **Άλλα φάρμακα και APOTEL EXTRA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

⇒ Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης, που είναι το κύριο συστατικό του APOTEL EXTRA, ενώ η μετοκλοπραμίδη την αυξάνει. Με ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη) αυξάνεται ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης.

Καλό όμως είναι πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο να ενημερώσετε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που παίρνετε.

## **Κύηση και θηλασμός**

### • Κύηση:

Εάν συντρέχει ανάγκη, το APOTEL EXTRA μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και/ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

### • Γαλουχία:

Εάν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, διότι δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες έως τώρα και δεν έχουν δημοσιευτεί σχετικά δεδομένα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η χρήση του APOTEL EXTRA δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Το APOTEL EXTRA Αναβράζον δισκίο** περιέχει σορβιτόλη και νάτριο

Σορβιτόλη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 500 mg σορβιτόλης σε κάθε αναβράζον δισκίο.

Νάτριο: Το φάρμακο αυτό περιέχει 240,89 mg νατρίου (κύριο συστατικό

μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε αναβράζον δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 12,04

% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

### **3. Πώς να πάρετε το APOTEL EXTRA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα: Η συνιστώμενη δόση είναι 1 ή 2 δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα. Τα αναβράζοντα δισκία διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό. Δεν πρέπει η δόση να ξεπερνά τα 8 δισκία την ημέρα. Μεταξύ των λήψεων να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 4 ωρών.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το φάρμακο από παιδιά κάτω των 12 ετών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση APOTEL EXTRA από την κανονική**

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση μπορεί να προκληθεί ηπατική βλάβη. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη, σύγχυση, πτώση της πίεσεως, αρρυθμίες και ίκτερο. Παρότι η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

Για την απομάκρυνση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί έμετος και να μεταφερθεί ο ασθενής στο νοσοκομείο. Ειδικό αντίδοτο είναι η N-ακετυλοκυστεΐνη, η οποία πρέπει να δοθεί μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της υπερβολικής δόσης του φαρμάκου.

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης από ατύχημα επικοινωνήστε αμέσως με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

**Τηλέφωνο Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 7793777.**

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το APOTEL EXTRA**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, το ξεχάσατε εντελώς συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες εμφανίζονται σπάνια, όταν εμφανιστούν πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Όταν ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία συνήθως απουσιάζουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

➔ Σπανίως ή μετά από λήψη μεγάλων δόσεων έχουν αναφερθεί ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, φαγούρα, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος ή υπνηλία.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

### **5. Πώς να φυλάσσετε το APOTEL EXTRA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το APOTEL EXTRA**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η παρακεταμόλη και η καφεΐνη.

**Αναβράζον δισκίο (500+65) mg/tab**

Κάθε αναβράζον δισκίο APOTEL EXTRA περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 65 mg καφεΐνης.

✓ **Δισκίο (500+65) mg/tab**

Κάθε δισκίο APOTEL EXTRA περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 65 mg καφεΐνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

✓ **Αναβράζον δισκίο (500+65) mg/tab**

πολυβιδόνη Κ30, σορβιτόλη D.C., άνυδρο κιτρικό οξύ, όξινο ανθρακικό νάτριο, ανθρακικό νάτριο άνυδρο, γεύση λεμόνι (κόνις), νατριούχος σακχαρίνη, φουμαρικό οξύ, κυκλαμικό νάτριο, δισόξινο κιτρικό νάτριο.

✓ **Δισκίο (500+65) mg/tab**

άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο, σορβικό κάλιο, κολλοειδές διοξειδίο του πυριτίου.

**Εμφάνιση του APOTEL EXTRA και περιεχόμενα τα συσκευασίας**

✓ **Αναβράζον δισκίο (500+65) mg/tab**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε 3 σε φύλλα αλουμινίου/πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ **Δισκίο (500+65) mg/tab**

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 1 blister από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 16 δισκία συσκευασμένα ανά 8 σε 2 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
3. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 δισκία συσκευασμένα ανά 12 σε 1 blister από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 04/2021.**