

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

**ΑΡΟΤΕΛ 500 mg δισκία**

**ΑΡΟΤΕΛ 125, 250 & 500 mg υπόθετα**

**ΑΡΟΤΕΛ 500 & 1000 mg αναβράζοντα δισκία**

**ΑΡΟΤΕΛ 100 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

**ΑΡΟΤΕΛ 120 mg/5 ml ελιξήριο**

**ΑΡΟΤΕΛ 500 mg επικαλυμμένα δισκία**

**ΑΡΟΤΕΛ 120 mg/5 ml σιρόπι**

**ΑΡΟΤΕΛ 80, 160, 500 & 1000 mg αναβράζοντα κοκκία**

**παρακεταμόλη**

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

## 1. Τι είναι το APOTEL και ποια είναι η χρήση του

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις.

Η απορρόφηση της παρακεταμόλης είναι ταχεία και πλήρης.

Η χρήση του ενδείκνυται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου, πυρετό.

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

### Μην πάρετε το APOTEL

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, στην υδροχλωρική προπακεταμόλη (προφάρμακο της παρακεταμόλης) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ▶ Σε περίπτωση σοβαρής ηπατοκυτταρικής ανεπάρκειας ή μη αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας.
- ▶ Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.
- ▶ Σε περίπτωση νεφρικών λιθιάσεων (μόνον τα αναβράζοντα δισκία).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- άτομα με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία))
- άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$  mL/min)
- άτομα με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD)
- αλκοολικούς
- άτομα με ανορεξία, βουλιμία/καχεξία, χρόνια πλημμελή θρέψη
- περίπτωση αφυδάτωσης και υποογκαιμίας
- παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης
- γυναίκες, κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας

Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

### **Άλλα φάρμακα και APOTEL**

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

Για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα άλλα χορηγούμενα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και των μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα: σαλικυλαμίδη, χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (όπως π.χ. φαινοβαρβιτάλη, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη, κλπ), φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη, προβενεσίδη, κουμαρίνες, (συμπεριλαμβανομένης της βαρφαρίνης), λαμοτριγίνη, φαινοτοΐνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Φλουκλοξακιλλίνη: Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολικής οξέωσης με αυξημένο χάσμα ανιόντων (HAGMA) το οποίο συμβαίνει όταν υπάρχει αύξηση στην οξύτητα του πλάσματος, όταν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, ειδικότερα σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών με παράγοντες κινδύνου, όπως ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη ή κακή διατροφή, ειδικά αν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Η μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων είναι μια σοβαρή ασθένεια η οποία χρήζει άμεσης θεραπείας.

⇒ Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν συντρέχει ανάγκη, το APOTEL 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. Η παρακαταμόλη κατά τον θηλασμό δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος όταν χορηγείται σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Τα APOTEL 500 & 1000 mg αναβράζοντα δισκία περιέχουν σορβιτόλη και νάτριο.**

Σορβιτόλη: Το APOTEL 500 mg αναβράζοντα δισκία περιέχει 330 mg σορβιτόλης σε κάθε αναβράζον δισκίο και το APOTEL αναβράζοντα δισκία 1000 mg/tab περιέχει 299,80 mg σορβιτόλης σε κάθε αναβράζον δισκίο.

Νάτριο: Τα APOTEL 500 mg αναβράζοντα δισκία και APOTEL 1000 mg αναβράζοντα δισκία περιέχουν 292,7 mg και 381,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε αναβράζον δισκίο, αντίστοιχα. Αυτό ισοδυναμεί με το 14,6% και το 19,1% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα, αντίστοιχα.

### **Το APOTEL 100 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη και νάτριο**

Προπυλενογλυκόλη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 60 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml. Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιεί κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

Νάτριο: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **Το APOTEL 120 mg/5 ml σιρόπι περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **Τα APOTEL 80, 160, 500 & 1000 mg αναβράζοντα κοκκία περιέχουν σορβιτόλη και νάτριο**

Σορβιτόλη: Τα APOTEL 80, 160, 500 & 1000 mg Αναβράζοντα κοκκία περιέχουν 80 mg, 160 mg, 2330 mg και 1.044,8 mg σορβιτόλης σε κάθε φακελίσκο, αντίστοιχα.

Νάτριο: Τα APOTEL 80, 160, 500 & 1000 mg αναβράζοντα κοκκία περιέχουν 35,65 mg, 71,30 mg, 49,78 mg και 99,55 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φακελίσκο, αντίστοιχα. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,8%, 3,6%, 2,5% και 5,0% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα, αντίστοιχα.

Το APOTEL 1000 mg αναβράζοντα κοκκία περιέχει 1000 mg σακχαρόζης.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το APOTEL**

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. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Στα παιδιά και στους ενήλικες, η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.** Για να αποφεύγεται ο κίνδυνος υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). **Ακούσια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη και θάνατο (βλ. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση APOTEL από την κανονική).**

#### **APOTEL δισκία**

**Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών**, τα δισκία APOTEL πρέπει να χορηγούνται σε δόσεις των 10-15 mg/kg κάθε 4 έως 6 ώρες έως μια μέγιστη συνολική ημερήσια δόση των 75 mg/kg/ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια.

**Πίνακας 1: Δοσολογία δισκίων APOTEL για ενήλικες με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο των 50 kg και εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών.**

Προϊόν ΑΡΟΤΕΛ	Δόση παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
Δισκία 500 mg (απλά, αναβράζοντα, επικαλυμμένα)	500 mg	2	4 έως 6 ώρες	8 (4000 mg)
Δισκία 1000 mg (αναβράζοντα)	1000 mg	1	4 έως 6 ώρες	4 (4000 mg)

Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα δισκία στη δοσολογία που αναφέρεται στον πίνακα 1 σε ενήλικες ή παιδιά κάτω των 50 kg. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόσληψη μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση (υπερδοσολογία) και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ.

Για παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω για τα αναβράζοντα δισκία να ακολουθείται η δοσολογία του πίνακα 2.

**Πίνακας 2: Δοσολογία αναβραζόντων δισκίων ΑΡΟΤΕΛ 500 mg για παιδιά ηλικίας από 10 ετών και άνω.**

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Αναβραζόντων Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
27 έως <40	10 έως <11	500	1	6	4 (2000 mg)
40 έως <50	11 έως <12	500	1	4	6 (3000 mg)
≥50	12-14	500	1 έως 1.5	4 έως 6	6 (3000 mg)

\* Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Μη μασάτε ή καταπίνετε τα αναβράζοντα δισκία, πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό πριν από τη λήψη.

**ΑΡΟΤΕΛ αναβράζοντα κοκκία**

Για ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών, τα αναβράζοντα κοκκία Aprotel πρέπει να χορηγούνται σε δόσεις των 10-15 mg/kg κάθε 4 έως 6 ώρες έως μια μέγιστη συνολική ημερήσια δόση των 75 mg/kg/ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια.

**Πίνακας 3: Δοσολογία αναβραζόντων κοκκίων APOTEL για ενήλικες με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο των 50 kg και εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών.**

Προϊόν APOTEL	Δόση παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Φακελίσκων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (φακελίσκοι)
Αναβράζοντα κοκκία 500 mg	500 mg	2	4 έως 6 ώρες	8 (4000 mg)
Αναβράζοντα κοκκία 1.000 mg	1.000 mg	1	4 έως 6 ώρες	4 (4000 mg)

Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα δισκία στη δοσολογία που αναφέρεται στον πίνακα 3 σε ενήλικες ή παιδιά κάτω των 50 kg. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόσληψη μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση (υπερδοσολογία) και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ.

**Πίνακας 4: Παιδιατρική Δοσολογία για τα αναβράζοντα κοκκία APOTEL 80, 160 και 500 mg σύμφωνα με το σωματικό βάρος**

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση παρακεταμόλης (mg)	Μέγιστος Αριθμός Φακελίσκων 80 ή 160 mg ανά Δόση	Μέγιστος Αριθμός Φακελίσκων 500 mg ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (φακελίσκοι)
< 8	< 1	<u>Απευθυνθείτε σε γιατρό</u>				
8 έως < 12	1 έως < 2	120	1,5 των 80 mg	-	6	6 480 mg
12 έως < 16	2 έως < 3	160	2 των 80 mg	-	6	9 720 mg
16 έως < 20	3 έως < 7	<u>240</u>	3 των 80 mg	-	6	12/6 960 mg
20 έως < 27	7 έως < 10	240	3 των 80 mg ή 1,5 των 160 mg	-	4	18/9 (1440 mg)
27 έως < 40	10 έως < 11	500	-	1	6	4 (2000 mg)
40 έως < 50	11 έως < 12	500	-	1	4	6 (3000 mg)
≥ 50	12 έως ≤ 14	500-750	-	1-1,5	4 έως 6	6 (3000 mg)

\* Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

#### **ΑΡΟΤΕΛ υπόθετα**

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 15 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση υπόθετων παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 διαστήματα, περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω, η μέγιστη ημερήσια δόση υπόθετων παρακεταμόλης είναι 75 mg/kg/ημέρα σε 4 διαστήματα, περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 0,5-1g, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 6-12 ετών: 250-500 mg, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 1-5 ετών: 125 -250 mg 3-4 φορές ημερησίως

Λόγω του κινδύνου τοπικής τοξικότητας, τα υπόθετα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από τέσσερις φορές ημερησίως και όχι περισσότερα από 2 υπόθετα την κάθε φορά. Ο κύκλος της θεραπείας μέσω του ορθού πρέπει να είναι όσο το δυνατό συντομότερος. Η χρήση υπόθετων δε συνιστάται σε ασθενείς με διάρροια.

#### **ΑΡΟΤΕΛ σιρόπι/ΑΡΟΤΕΛ ελιξήριο**



Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 διαστήματα, περίπου 10-15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

**Πίνακας 5: Παιδιατρική δοσολογία για το APOTEL 120 mg/5 ml σιρόπι και το APOTEL 120 mg/5 ml ελιξήριο σύμφωνα με το σωματικό βάρος**

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση παρακεταμόλης (mg)	Αριθμός ml ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (ml)
< 8	< 1	<u>Απευθυνθείτε σε γιατρό</u>			
8 έως < 12	1 έως < 2	120	5	6	20 (480 mg)
12 έως < 16	2 έως < 3	180	7,5	6	30 (720 mg)
16 έως < 20	3 έως < 5	240	10	6	40 (960 mg)
20 έως < 24	5 έως < 6	300	12,5	6	50 (1200 mg)
24 έως ≤ 28	6 έως ≤ 8	360	15	6	60 (1440 mg)

\* Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Για τα παιδιά ηλικίας 8-12 ετών διατίθενται εναλλακτικές φαρμακοτεχνικές μορφές και δοσολογίες.

**APOTEL πόσιμες σταγόνες**

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 διαστήματα, περίπου 10-15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

**Πίνακας 6: Παιδιατρική δοσολογία για το APOTEL 100 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα σύμφωνα με το σωματικό βάρος**

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση παρακεταμόλης (mg)	Αριθμός ml (σταγόνων) ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση σε ml (σταγόνες)
< 8	< 1	<u>Απευθυνθείτε σε γιατρό</u>			
8 έως < 12	1 έως < 2	120	1,2 (48)	6	4,8 (192) (480 mg)
12 έως < 16	2 έως < 3	180	1,8 (72)	6	7,2 (288) (720 mg)
16 έως < 20	3 έως < 5	240	2,4 (96)	6	9,6 (384) (960 mg)
20 έως < 24	5 έως < 6	300	3 (120)	6	12 (480) (1200 mg)
24 έως ≤ 28	6 έως ≤ 8	360	3,6 (144)	6	14,4 (576) (1440 mg)

\* Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Για τα παιδιά ηλικίας 8-12 ετών διατίθενται εναλλακτικές φαρμακοτεχνικές μορφές και δοσολογίες.

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Το APOTEL αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε από του στόματος χορήγησης APOTEL πρέπει να τροποποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL ≥ 50 mL/min	4 ώρες
CL 10-50 mL/min	6 ώρες
CL < 10 mL/min	8 ώρες

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να παραταθεί το δοσολογικό μεσοδιάστημα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/kg/ημέρα (να μην υπερβαίνουν τα 2 g/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ενηλίκων που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- χρόνιας ή αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας, ιδιαίτερα σε εκείνους με ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
- συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
- χρόνιου αλκοολισμού
- χρόνιας πλημμελούς θρέψης (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης)
- αφυδάτωσης

### **Ηλικιωμένοι**

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

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

**Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο φύλλο οδηγιών που διαβάζετε.**

Η υπερδοσολογία με πρόσληψη μεγάλης ποσότητας παρακεταμόλης 7,5 g ή περισσότερο σε ενήλικες ή 140 mg/kg του σωματικού βάρους σε παιδιά, προκαλεί βαριά ηπατική βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο.

**Κατά την οξεία δηλητηρίαση** προκαλούνται σοβαρές βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, καθώς επίσης και βλάβες στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

**Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης** περιλαμβάνονται επίσης: εμετός, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

- Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιπεκακουάνας ή γίνεται πλύση, μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τον καθορισμό της θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3-4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.

- Ως αντίδοτο χορηγείται N-Ακετυλοκυστεΐνη, από το στόμα, με δόση εφόδου 140 mg (ενός διαλύματος 20%)/kg και στη συνέχεια 70 mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της παρακεταμόλης.

Αν έχετε συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **► Τρόπος χορήγησης**

Τα APOTEL 500 και 1000 mg αναβράζοντα δισκία και τα APOTEL αναβράζοντα κοκκία 80, 160 και 500 mg πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό αμέσως πριν χρησιμοποιηθούν.

Τα αναβράζοντα κοκκία APOTEL 1000 mg διαλύονται σε μισό ποτήρι ζεστό νερό αμέσως πριν χρησιμοποιηθούν.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

#### 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.

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

➔ Σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα ή ερύθημα και απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

➔ Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία, θρομβοκυττοπενική πορφύρα.

➔ Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, αλλά η συχνότητα εμφάνισης δεν είναι γνωστή:

Θρομβοκυτοπενία, Ουδετεροπενία, Λευκοπενία

Αναφυλακτική καταπληξία /αντίδραση, Υπερευαισθησία

Υπόταση (ως σύμπτωμα αναφυλαξίας)

Διάρροια, Κοιλιακό άλγος

Ηπατική ανεπάρκεια, Ηπατική νέκρωση, Ηπατίτιδα

Κνίδωση, Ερύθημα, Εξάνθημα, Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, Σύνδρομο Stevens-Johnson, Αγγειοοίδημα, Κνησμός

Ηπατικά ένζυμα αυξημένα, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίκο (INR) μειωμένο, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίκο αυξημένο.

Η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι θανατηφόρες, όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Σε περίπτωση που εμφανίσετε σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης ή άλλου συμπτώματος υπερευαισθησίας, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το APOTEL

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 στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

*APOTEL 1000 mg αναβράζοντα δισκία*

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το APOTEL**

- Η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη.

✓ **APOTEL 500 mg δισκία**

Κάθε δισκίο APOTEL περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.

✓ **APOTEL 125, 250 & 500 mg υπόθετα**

Κάθε υπόθετο APOTEL περιέχει 125, 250 και 500 mg παρακεταμόλης, αντίστοιχα.

✓ **APOTEL 500 & 1000 mg αναβράζοντα δισκία**

Κάθε αναβράζον δισκίο APOTEL περιέχει 500 και 1000 mg παρακεταμόλης, αντίστοιχα.

✓ **APOTEL 100 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

Κάθε ml του προϊόντος περιέχει 100 mg παρακεταμόλης.

1 ml=40 σταγόνες (υπό κλίση).

✓ **APOTEL 120 mg/5 ml ελιξίριο**

Κάθε 5 ml του προϊόντος περιέχουν 120 mg παρακεταμόλης.

✓ **APOTEL 500 mg επικαλυμμένο δισκίο**

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο APOTEL περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.

✓ **APOTEL 120 mg/5 ml σιρόπι**

Κάθε 5 ml του προϊόντος περιέχουν 120 mg παρακεταμόλης.

✓ **APOTEL 80, 160, 500 & 1000 mg αναβράζοντα κοκκία**

Κάθε φακελίσκος με αναβράζοντα κοκκία APOTEL περιέχει -80, -160, -500 και -1000 mg παρακεταμόλης, αντίστοιχα.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

✓ **APOTEL 500 mg δισκία**

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

✓ **APOTEL 125, 250 & 500 mg υπόθετα**

Σκληρό λίπος.

✓ **APOTEL 500 & 1000 mg αναβράζοντα δισκία**

-500 mg:

σορβιτόλη, όξινο ανθρακικό νάτριο, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, γεύση λεμόνι, νατριούχος σακχαρίνη, αδιπικό οξύ, δισόξινο κιτρικό νάτριο, θειικό μαγνήσιο, κυκλαμικό νάτριο.

-1000 mg:

διττανθρακικό νάτριο, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, άνυδρο κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ, γεύση λεμόνι (φυσικές αρωματικές ουσίες, μαλτοδεξτρίνη, τροποποιημένο άμυλο), σορβιτόλη, θειικό μαγνήσιο, μαλτοδεξτρίνη, ποβιδόνη.

✓ **APOTEL 100 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

προπυλενογλυκόλη, γλυκερόλη, αιθανόλη, κιτρικό νάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, μεταδιθειώδες νάτριο, ερυθροσίνη CI 45430 E127, άρωμα cherry brandy, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

✓ **APOTEL 120 mg/5 ml ελιξίριο**

γλυκερόλη, προπυλενογλυκόλη, διάλυμα σορβιτόλης, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, βενζοϊκό νάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, σακχαρόζη, αιθανόλη, γεύση πορτοκάλι, γεύση μπανάνα, έλαιο μέντας, κεκαθαρισμένο ύδωρ, πολυαιθυλενογλυκόλη 400.

✓ **APOTEL 500 mg επικαλυμμένα δισκία**

*Πυρήνα:* άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο, σορβικό κάλιο, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου

*Επικάλυψης:*

μεθυλοκυτταρίνη E 50, διοξείδιο του τιτανίου E171 CI 77891, κεκαθαρισμένος τάλκης, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

✓ **APOTEL 120 mg/5 ml σιρόπι**

υγρή μαλτιτόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 1540, βενζοϊκό νάτριο, βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη, κιτρικό οξύ, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, διένυδρο κιτρικό νάτριο, γεύση κεράσι, χλωριούχο νάτριο, χρωστική azorubine carmoisine CI 14720 E122, κυκλαμικό νάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

✓ **APOTEL 80, 160, 500 & 1000 mg αναβράζοντα κοκκία**

-80 & 160 mg:

μαννιτόλη, κιτρικό οξύ, όξινο ανθρακικό νάτριο, πολυβιδόνη, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, δοκουσικό νάτριο, σορβιτόλη, γεύση λεμόνι σε κόνις, νατριούχος σακχαρίνη, φουμαρικό οξύ.

-500 & 1000 mg:

ασκορβικό οξύ, κιτρικό οξύ άνυδρο, όξινο ανθρακικό νάτριο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, νατριούχος σακχαρίνη, κόνις αρώματος λεμονιού, πολυβιδόνη, σακχαρόζη, κυκλαμικό νάτριο, κόνις αρώματος μελιού, άρωμα καραμέλα, σορβιτόλη.

**Εμφάνιση του APOTEL και περιεχόμενα της συσκευασίας**

✓ **APOTEL 500 mg δισκία**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ **APOTEL 125, 250 & 500 mg υπόθετα**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 5 υπόθετα συσκευασμένα σε ειδική θήκη από PVC και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ **APOTEL 500 & 1000 mg αναβράζοντα δισκία**

-500 mg:

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε 3 foists από Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

-1000 mg:

1) Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 8 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε 2 foists από PE και φύλλα αλουμινίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2) Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 8 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα σε σωληνάριο από άκαμπτο πλαστικό και με καπάκι από πολυαιθυλένιο που περιέχει αφυγραντικό και ένα φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ **APOTEL 100 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

Γυάλινο καραμελόχρωμο σταγονομετρικό φιαλίδιο με πλαστικό πώμα το οποίο περιέχει 30 ml προϊόντος. Το δε όλο εσωκλείεται σε χάρτινο κουτί μαζί με ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

✓ **APOTEL 120 mg/5 ml ελιξίριο**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα γυάλινο καραμελόχρωμο φιαλίδιο των 60 ml και σφραγίζεται με πώμα από αλουμίνιο και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

✓ **APOTEL 500 mg επικαλυμμένα δισκία**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 δισκία επικαλυμμένα συσκευασμένα ανά 10 σε 2 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

✓ **APOTEL 120 mg/5 ml σιρόπι**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας που περιέχει ένα γυάλινο καραμελόχρωμο φιαλίδιο των 120 ml, το οποίο σφραγίζεται με πώμα από αλουμίνιο και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.



✓ **APOTEL 80, 160, 500 & 1000 mg αναβράζοντα κοκκία**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 φακελίσκους με αναβράζοντα κοκκία συσκευασμένα σε sandwich PVC, χαρτί και aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

*-1000 mg:*

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 ραβδόμορφους φακελίσκους (sticks) με αναβράζοντα κοκκία συσκευασμένα σε PET/ Aluminium/ PE film, μαζί με 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 07/2021.**