

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **A P O T E L 1000 mg Δισκία**

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 APOTEL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το APOTEL
3. Πώς να πάρετε το APOTEL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το APOTEL
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.

Η χρήση του APOTEL ενδείκνυνται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου και 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.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το APOTEL αν ανήκετε σε κάποια από τις ακόλουθες κατηγορίες:

- 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)
- αλκοολικοί
- 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 όποια άλλα συγχορηγούμενα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και των μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα: σαλικυλαμίδη, χολεστουραμίνη, 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, φαινυτοΐνη, 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.

### **Το APOTEL με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Να αποφεύγεται η λήψη του APOTEL μαζί με αλκοόλ.

### **Κύηση και θηλασμός**

**Κύηση:**

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.

**Θηλασμός:**

Η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά σε θεραπευτικές δόσεις δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβρυο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### 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 συγχωρηγούμενα 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).**

**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 APOTEL	Δόση παρακεταμόλης	Μέγιστος Αριθμός Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
Δισκία 1000 mg	1000 mg	1	4 έως 6 ώρες	4000 mg (4 δισκία)

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.

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Το APOTEL αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

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

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL $\geq$ 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 υπερβαίνονται τα 2 g/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

### **Ηλικιωμένοι**

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Χρήση σε παιδιά**

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών.

### **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 χρήσης που διαβάζετε. Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ειδικά για τους ασθενείς με ηπατική νόσο, για τους ασθενείς με χρόνια αλκοολισμό, ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια υποσιτισμό και ασθενείς που λαμβάνουν επαγωγείς ενζύμων.

Τα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνουν: Έμετο, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερο. Η ηπατική βλάβη μπορεί να εμφανισθεί και 4 έως 6 ημέρες μετά τη λήψη, ενώ συνήθως φθάνει στο μέγιστο της βαρύτητάς της στις 3 με 4 ημέρες από τη λήψη.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται σοβαρές βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, με αποτέλεσμα ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια που μπορούν να οδηγήσουν σε κώμα και σε θάνατο. Μπορεί να παρατηρηθούν λοίμωξη και νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακά προβλήματα, παγκρεατίτιδα, αιμορραγία, υπογλυκαιμία και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Αν έχετε συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ.: 210 77 93 777).

### **Εάν ξεχάσατε 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.

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.

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα και σας ανησυχούν.

Η εκτίμηση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις εξής συχνότητες:

**Πολύ συχνές:** Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

**Συχνές:** Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους.

**Όχι συχνές:** Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους.

**Σπάνιες:** Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους.

**Πολύ σπάνιες:** Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους.

**Μη γνωστές:** Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

##### **Σπάνιες**

Πυρετός.

Κνίδωση.

Αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών.

##### **Πολύ σπάνιες**

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, φλύκταινες, εξάνθημα.

Ηπατική δυσλειτουργία.

Αναπνευστικά προβλήματα.

Υπογλυκαιμία.

##### **Μη γνωστές**

Αναφυλακτικό σοκ, αγγειοοίδημα.

Θρομβοκυτοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία.

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.

#### **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 χρησιμοποιείται το APOTEL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

##### **Τι περιέχει το APOTEL**

Η δραστική ουσία του APOTEL είναι η παρακεταμόλη. Κάθε δισκίο APOTEL περιέχει 1000 mg παρακεταμόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, σορβικό κάλιο, στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του ΑΡΟΤΕΛ και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- 1.** Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 8 δισκία συσκευασμένα ένα 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.

### **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

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταίας φορά στις 07/2021.**