

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP Przeziębienie CAPS **(500 mg + 6,1 mg), kapsułki, twarde** *Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum*

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 opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 jakiegokolwiek 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

APAP Przeziębienie CAPS to lek złożony.

Zawiera dwie substancje czynne: paracetamol i fenylefrynę.

Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, a fenylefryna zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok. APAP Przeziębienie CAPS jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

APAP Przeziębienie CAPS jest lekiem przeznaczonym do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia takich jak nieżyt błony śluzowej nosa (katar), ból głowy (m.in. spowodowany zmniejszeniem drożności zatok przynosowych w wyniku obrzęku błony śluzowej nosa i ograniczenia jego drożności), ból gardła, gorączka, bóle stawowo-mięśniowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP Przeziębienie CAPS

Kiedy nie stosować leku APAP Przeziębienie CAPS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub inne aminy sympatykomimetyczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia sercowo-naczyniowe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnercza,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego,

- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- w przypadku stosowania inhibitorów monoaminooksygenazy MAO i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- w przypadku stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub zydowudyny,
- nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku APAP Przeziębienie CAPS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma niewydolność wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- ma zarostową chorobą naczyń,
- ma zespół Reynauda,
- ma stabilną chorobą wieńcową,
- ma niewydolność oddechową,
- ma astmę oskrzelową,
- przyjmuje leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych,
- przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (wskazane jest dostosowanie ich dawki na podstawie oznaczenia wskaźników krzepnięcia krwi).

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

W trakcie stosowania leku APAP Przeziębienie CAPS 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 holizm 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 standardowych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu lub głodzone stwarza ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek APAP Przeziębienie CAPS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Oddziaływanie leku APAP Przeziębienie CAPS z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku:

Paracetamol:

- Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu.

- Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina) mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu.
- Leki z grupy inhibitorów MAO (stosowane w leczeniu m.in. depresji oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia) mogą wywołać stan pobudzenia i gorączkę.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.
- Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodne kumaryny).
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków nasennych lub leków przeciwpadaczkowych, jak np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Dlatego też przed zastosowaniem leku APAP Przeziębienie CAPS należy zawsze poradzić się lekarza.
- Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
- Probenecyd wydłuża okres półtrwania paracetamolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasica metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Fenylefryna:

- Inhibitory monoaminoooksygenazy MAO mogą nasilać działanie fenylefryny. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.
- Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.
- Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny.
- Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną, antagonistami receptorów beta-adrenergicznych lub metyldopą może spowodować przełom nadciśnieniowy.

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

APAP Przeziębienie CAPS z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

W czasie stosowania leku nie wolno spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować w okresie ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmując lek APAP Przeziębienie CAPS należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek APAP Przeziębienie CAPS

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Lek APAP Przeziębienie CAPS należy stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 kapsułek, 3 do 4 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 8 kapsułek na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP Przeziębienie CAPS

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W razie przedawkowania należy natychmiast wezwać lekarza. Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny.

Pominięcie zastosowania leku APAP Przeziębienie CAPS

W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku APAP Przeziębienie CAPS. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku APAP Przeziębienie CAPS

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek APAP Przeziębienie CAPS 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.

występujące z nieznana częstotliwością:

- wstrząs anafilaktyczny (bładość skóry, spadek ciśnienia krwi, pocenie się, wytwarzanie małej ilości moczu, obrzęk krtani, przyspieszony oddech, osłabienie)
- poważne schorzenie, które może spowodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2)

występujące rzadko:

- reakcje uczuleniowe, tj. pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła (obrzęk naczynioruchowy), skurczu oskrzeli utrudniające oddychanie,
- krwotok,
- niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką, objawiające się zażółcenia oczu i skóry, bólem brzucha, utratą apetytu;
- ostre zapalenie trzustki (silne bóle w części środkowej i górnej brzucha, wymioty, wzdęcie brzucha, często zatrzymanie gazów i stolca, silna gorączka);
- uszkodzenie nerek (nefropatia lub tubulopatia) objawiające się gorączką, bólami w okolicy lędźwiowej, wysypką na skórze, czerwonym zabarwieniem moczu (krwimocz), kolką nerkową, zatrzymaniem moczu

występujące bardzo rzadko:

- ciężkie reakcje skórne ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa – Johnsona (pęcherzykowy rumień wielopostaciowy), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które objawiają się następująco: początkowo w postaci czerwonych plamek na tułowi, często z pęcherzami po środku, wysypka z krostami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach,

narządach płciowych i na skórze albo pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, przebiegające z osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi;

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność **paracetamolu**.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość, agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych);
- obrzęki,
- przewlekłe zapalenie trzustki; bóle brzucha, biegunka, nudności,
- pocenie się, plamica.

Działania niepożądane, których częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

- rumienia wielopostaciowego, zawrotów głowy.

Lek rzadko działa toksycznie na nerki, poza tym nie odnotowano związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność **fenylefryny**.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia (zbyt częste bicie serca), zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądność powłok.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000):

- lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Działania niepożądane, których częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

- zaburzenia nerek i dróg moczowych w postaci zatrzymania moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce

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://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 Przeziębienie CAPS

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP- termin ważności, BN – numer serii.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP Przeziębienie CAPS

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i fenylefryny chlorowodorek.
- Jedna kapsułka twarda zawiera
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, laurylosiarczan sodu, magnezu stearynian, talk; *Wieżko*: żelatyna, erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E 132); *Korpus*: żelatyna, indygokarmin (E 132).

Jak wygląda lek APAP Przeziębienie CAPS i co zawiera opakowanie

Dwukolorowe ciemnoniebieskie i(lub) jasnoniebieskie kapsułki twarde, żelatynowe, pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowania: 6 kapsulek; 8 kapsulek; 10 kapsulek; 12 kapsulek; 16 kapsulek; 24 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca

Wrafton Laboratories Limited

Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon; EX33 2DL, Wielka Brytania

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: