

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**A P O T E L 1000 mg δισκία**

**Παρακεταμόλη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού 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.
- 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. Βλ. παράγραφο “4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα

### **Το παρόν Φύλλο Οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το APOTEL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το APOTEL
3. Πώς να πάρετε το APOTEL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το APOTEL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΡΟΤΕΛ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

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

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΑΡΟΤΕΛ

### **Μην πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ:**

- Αν είστε αλλεργικοί (αν έχετε υπερευαισθησία) στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ΑΡΟΤΕΛ (Βλ. παράγραφο “6. Λοιπές πληροφορίες”).
- Αν πάσχετε από βαριά ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το ΑΡΟΤΕΛ.

Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, σε αλκοολικούς, σε σοβαρά υποσιτισμένα άτομα, σε παιδιά καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης και σε 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 ΑΡΟΤΕΛ**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα:

Χολεстуραμίνη, μετοκλοπραμίδη, ντομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων όπως π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη, προμπενεσίδη, από του στόματος αντιπηκτικά, λαμοτριγίνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Να μην λαμβάνεται μαζί με άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη. Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Η υπερδοσολογία με παρακεταμόλη είναι πιθανό να προκαλέσει ηπατική ανεπάρκεια.

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

### **Το ΑΡΟΤΕΛ με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Να αποφεύγεται η λήψη του ΑΡΟΤΕΛ μαζί με αλκοόλ.

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

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή θηλάζετε θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Μέχρι σήμερα δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η παρακεταμόλη εμφανίζει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβρυο. Εντούτοις να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είσατε έγκυος ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Η παρακεταμόλη σε θεραπευτικές δόσεις δε φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος. Εάν χρειαστεί να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την εγκυμοσύνη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ελάχιστη δόση, για το ελάχιστο χρονικό διάστημα και συχνότητα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ΑΡΟΤΕΛ**

Δεν εφαρμόζεται.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΑΡΟΤΕΛ**

Να λαμβάνεται ΑΡΟΤΕΛ αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 60 mg/kg βάρους σε διηρημένες δόσεις.

Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1 g (1 δισκίο) μέχρι 4 φορές ημερησίως.

Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ δυο διαδοχικών δόσεων είναι 4 ώρες.

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g (4 δισκία) για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,5 g για χρόνια χορήγηση.

#### **Χρήση σε παιδιά:**

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ΑΡΟΤΕΛ από την κανονική:**

Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο Φύλλο Οδηγιών που διαβάζετε. Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ειδικά τους ασθενείς με ηπατική νόσο, για τους ασθενείς με χρόνια αλκοολισμó, ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια υποσιτισμό και ασθενείς που λαμβάνουν επαγωγείς ενζύμων.

Τα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνουν: Έμετο, ναυτία, πόνους στην κοιλιά, υπεριδρωσία, λήθαργο, 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 βαριές 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 στο 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 διπλασιάζετε τις δόσεις.

#### **Εάν σταματήσατε να παίρνετε το APOTEL:**

Δεν εφαρμόζεται.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το APOTEL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε το 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 περισσότερο 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 10 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.

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 στον Εθνικό Οργανισμό 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΑΡΟΤΕΛ**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το ΑΡΟΤΕΛ μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το ΑΡΟΤΕΛ:**

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

Τα άλλα συστατικά είναι:

άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές πυρίτιο, σορβικό κάλιο, στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του ΑΡΟΤΕΛ και περιεχόμενο 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 παραγωγός:**

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

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: [unipharma@uni-pharma.gr](mailto:unipharma@uni-pharma.gr)

**Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης εγκρίθηκε για τελευταίας φορά στις:**

**Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.**