

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ΑΡΟΤΕΛ C-500 (500+300) mg/tab αναβράζοντα δισκία παρακεταμόλη & βιταμίνη C

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 C-500 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ C-500
3. Πώς να πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ C-500
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ΑΡΟΤΕΛ C-500
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ΑΡΟΤΕΛ C-500 και ποια είναι η χρήση του

Παρακεταμόλη:

Αποτελεί τον κύριο ενεργό μεταβολίτη της φαινακετίνης αλλά στερείται των παρενεργειών της. Έχει αναλγητική και αντιπυρετική δράση όμοια με εκείνη του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Η αντιπυρετική της δράση οφείλεται σε άμεση επίδραση στα υποθαλαμικά θερμορυθμιστικά κέντρα. Ο μηχανισμός της αναλγητικής δράσης της δεν είναι γνωστός. Σε αντίθεση με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η παρακεταμόλη δεν επηρεάζει το χρόνο

προθρομβίνης, δεν έχει αντιαιμοπεταλιακή δράση και δεν προκαλεί εξελκώσεις στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι ακόμη υπό έρευνα.

Ασκορβικό οξύ:

Η προσθήκη ασκορβικού οξέος στο APOTEL C-500 αποσκοπεί στην αντιστάθμιση των αυξημένων απαιτήσεων του οργανισμού σε βιταμίνη C που είναι πιθανόν να παρατηρηθούν σε εμπύρετες καταστάσεις.

Το APOTEL C-500 ενδείκνυται σε:

- ✓ Αρθραλγίες.
- ✓ Μυαλγίες.
- ✓ Νευραλγίες.
- ✓ Κεφαλαλγίες.
- ✓ Οδονταλγίες.
- ✓ Δυσμηνόρροια.
- ✓ Εμπύρετες καταστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το APOTEL C-500

Μην πάρετε το APOTEL C-500

- ▶ σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ▶ βαριά ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.
- ▶ νεφρικές λιθιάσεις, σε περίπτωση που η δόση της βιταμίνης C είναι μεγαλύτερη του 1 g.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το APOTEL C-500.

Τα αναβράζοντα δισκία APOTEL C-500 πρέπει να χορηγούνται με προσοχή:

- ❖ Σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
- ❖ Σε αλκοολικούς.
- ❖ Στα παιδιά και σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας.

- Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

Τα παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης.

Άλλα φάρμακα και APOTEL C-500

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

Η χολεστουραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης ενώ η μετοκλοπραμίδη την αυξάνει.

Με ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη) αυξάνεται ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης.

Κύηση και θηλασμός

• Κύηση:

Εάν συντρέχει ανάγκη, το APOTEL C-500 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

Καμία επίδραση.

Το APOTEL C-500 περιέχει σορβιτόλη και νάτριο

Σορβιτόλη: Αυτό το φάρμακο περιέχει 250 mg σορβιτόλη σε κάθε αναβράζον δισκίο.

Νάτριο: Το φάρμακο αυτό περιέχει 264.14 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε αναβράζον δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 13.2 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το APOTEL C-500

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.

Τα αναβράζοντα δισκία APOTEL C-500 δεν συνιστάται να χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 8 ετών λόγω του δοσολογικού σχήματος.

Η συνιστώμενη δόση παρακεταμόλης είναι 10 mg/kg έως 15 mg/kg κάθε 4 έως 6 ώρες, έως μία μέγιστη συνολική δόση 75 mg/kg. Το ελάχιστο διάστημα μεταξύ των δόσεων είναι 4 ώρες.

Στα παιδιά και στους ενήλικες η δόση 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 C-500 από την κανονική»).

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση * (έτη)	Δόση Παρακεταμόλης (mg)	Δόση Βιταμίνης C (mg)	Μέγιστος Αριθμός Αναβράζοντων Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
33 έως ≤50	8 έως ≤12	500	300	1	6	4 (2.000 mg)
Πάνω από 50	Πάνω από 12 έως ≤14	500	300	2	6	6 (3.000 mg)
Πάνω από 50	Πάνω από 14	500	300	2	6	8 (4.000 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.

Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 60 mg/kg βάρους σώματος, σε διηρημένες δόσεις. Συνήθως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς. Βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Ηλικιωμένα άτομα.

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g, για δόση βραχείας διάρκειας (8 δισκία) και τα 2,5 g για χρόνια χορήγηση (5 δισκία).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το APOTEL C-500 αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε από στόματος χορήγησης APOTEL C-500 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

Βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Νεφρική δυσλειτουργία.

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 αντirroπούμενης 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

Βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί, Ηπατική δυσλειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να διαλύονται εντελώς σε τουλάχιστον μισό ποτήρι νερό (150 ml) αμέσως πριν χρησιμοποιηθούν. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση APOTEL C-500 από την κανονική

Σε ενήλικες, σπάνια αναφέρεται ηπατική βλάβη μετά από εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140 mg/KG) και θάνατος με δόση μικρότερη των 15 g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βλάβες στο ήπαρ, στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν μετά από 24-48 ώρες.

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

- Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιεκακουάνας 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.

*Το **ΑΡΟΤΕΛ C-500** με τη μορφή των αναβραζόντων δισκίων προσφέρει μεγάλα περιθώρια ασφάλειας, τόσο γιατί αποφεύγεται η μαζική λήψη δισκίων, όσο και γιατί η υποχρεωτική λήψη σημαντικής ποσότητας νερού ευνοεί την απέκκριση.*

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ΑΡΟΤΕΛ C-500

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή 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.

➔ 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.

➔ Αυξημένες δόσεις βιταμίνης C (> 1 g) ευνοούν σε ορισμένες περιπτώσεις την εμφάνιση οξαλικών και ουρικών λιθιάσεων και μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση σε άτομα με έλλειψη γλυκόζης 6-φωσφορικής αφυδρογονάσης.

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. 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 C-500

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 C-500

- Οι δραστικές ουσίες είναι η παρακεταμόλη και το ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C). Κάθε αναβράζον κυλινδρικό δισκίο APOTEL C-500 χρώματος λευκού – υπόλευκου, περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 300 mg βιταμίνης C.
- Τα άλλα συστατικά είναι: σορβιτόλη άμεσα συμπιεσμένη, άνυδρο όξινο ανθρακικό νάτριο, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, γεύση λεμόνι σε κόνις, νατριούχος σακχαρίνη, αδιπικό οξύ, δισόξινο κιτρικό νάτριο,
- θειικό μαγνήσιο , κυκλαμικό νάτριο

Εμφάνιση του APOTEL C-500 και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις