

APAP MIGRENA, 10 tabletek

Cena: 18,69 zł



Opis słownikowy

Dawka	0,25g+0,25g+0,065g
Opakowanie	10 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	US PHARMACIA SP. Z O.O.
Rejestracja	LEK
Substancja czynna	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum

Opis produktu

Opis leku:

APAP migrena, paracetamol 250 mg, kwas acetylosalicylowy 250 mg, kofeina 65 mg.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna tabletkę powlekana zawiera: 0,24 mg glikolu propylenowego, 0,05 mg kwasu benzoowego. Tabletkę powlekana.

Wskazania do stosowania:

doraźne leczenie bólu głowy i napadów migreny z aurą lub bez aury u dorosłych.

Dawkowanie i sposób podawania

(dorośli – w wieku powyżej 18 lat): ból głowy – zazwyczaj zalecaną dawką jest 1 tabletkę. Drugą tabletkę można przyjąć po upływie 4-6 godzin od zażycia pierwszej. W przypadku bardziej nasilonego bólu głowy można przyjąć jednorazowo 2 tabletki. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4 – 6 godzin. APAP migrena jest przeznaczony do doraźnego stosowania w bólu głowy maksymalnie do 4 dni. Migrena: po wystąpieniu objawów należy przyjąć 2 tabletki. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4-6 godzin. APAP migrena jest przeznaczony do doraźnego stosowania w migrenie, maksymalnie do 3 dni. Zarówno w przypadku bólu głowy jak i migreny nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę. Produkt nie powinien być stosowany przez dłuższy okres lub w większych dawkach bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. Lek każdorazowo należy popić szklanką wody. Dzieci i młodzież

(w wieku poniżej 18 lat): nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego APAP migrena o u dzieci i młodzieży. Dlatego też nie zaleca się stosowania go u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku:

zgodnie z ogólnymi zaleceniami medycznymi, u osób w podeszłym wieku (zwłaszcza o małej masie ciała) produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością. Niewydolność nerek i/lub wątroby: nie badano wpływu niewydolności nerek lub wątroby na

farmakokinetykę produktu leczniczego APAP migrena. Ze względu na mechanizm działania paracetamolu i kwasu acetylosalicylowego przyjmowanie produktu leczniczego APAP migrena może nasilić niewydolność wątroby lub nerek. W związku z tym produkt APAP migrena jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem lub niewydolnością nerek (e.g. GFR <30ml/min/1,73m²) i ciężką niewydolnością wątroby i powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek (GFR <30ml/min/1,73m²) lub łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby.

Przeciwwskazania:

nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych, u pacjentów, u których stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak diklofenak czy ibuprofen, powoduje napady astmy, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa; czynny wrzód żołądka lub jelit, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego oraz u pacjentów z owrzodzeniem żołądka w wywiadzie; hemofilia lub inne skazy krwotoczne; ciężka niewydolność wątroby lub ciężkie uszkodzenie lub niewydolność nerek (GFR <30ml/min/1,73m²); ciężka niewydolność serca; przyjmowanie metotreksatu w dawce większej niż 15 mg na tydzień; trzeci trymestr ciąży. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Ogólne: nie należy zażywać produktu APAP migrena razem z innymi produktami zawierającymi kwas acetylosalicylowy lub paracetamol; podobnie jak w przypadku, gdy stosowane jest inne leczenie ostrej migreny, u pacjentów, u których wcześniej nie rozpoznano migreny, jak również u pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną, ale przebiegającą z nietypowymi objawami, przed zastosowaniem leczenia należy wykluczyć inne możliwe ciężkie schorzenia neurologiczne; produkt leczniczy APAP migrena nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których w ponad 20% napadom migreny towarzyszą wymioty oraz przez pacjentów, u których w ponad 50% napadów migreny konieczne jest pozostanie w łóżku; jeżeli zażycie pierwszej dawki 2 tabletek produktu leczniczego APAP migrena nie przyniosło pacjentowi ulgi w migrenie, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem; długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu bólu głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia o jej wystąpienie, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie. Podejrzenie rozpoznania bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków zachodzi u pacjentów, u których występuje przewlekły ból głowy (trwający przez 15 dni w miesiącu lub dłużej) i którzy nadużywają leki stosowane w leczeniu bólu głowy przez dłużej niż 3 miesiące. Dlatego też produkt ten nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni w miesiącu przez dłużej niż 3 miesiące; należy zachować ostrożność u pacjentów, u których istnieje ryzyko odwodnienia organizmu (np. podczas choroby, biegunki, przed lub po zabiegu chirurgicznym); ze względu na właściwości farmakodynamiczne, produkt leczniczy APAP migrena może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe infekcji. Ze względu na obecność kwasu acetylosalicylowego: należy unikać jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego i innych ogólnoustrojowych NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2, ze względu na możliwość wystąpienia dodatkowych działań niepożądanych; podczas stosowania produktu leczniczego APAP migrena należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze skazą moczanową, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, odwodnieniem, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, lub cukrzycą; kwas acetylosalicylowy w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. W związku z tym u pacjentów, u których występuje tendencja do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego, może wystąpić atak dny moczanowej; kwas acetylosalicylowy powoduje zatrzymywanie sodu i wody, co może nasilić nadciśnienie tętnicze, zastoinową niewydolność serca i zaburzenia czynności nerek; produkt leczniczy APAP migrena należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje ciężki niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ kwas acetylosalicylowy może wywoływać wystąpienie hemolizy lub anemii hemolitycznej. Czynniki, które mogą powodować wzrost ryzyka wystąpienia hemolizy są między innymi: wysoka dawka, gorączka lub ciężkie infekcje; produkt leczniczy APAP migrena może zwiększać skłonność do krwawień podczas i po zabiegach chirurgicznych (także drobnych np. ekstrakcja zęba) ze względu na właściwości kwasu acetylosalicylowego, który hamuje agregację płytek krwi a efekt jego działania utrzymuje się przez około 4 do 8 dni po zastosowaniu; kwas acetylosalicylowy zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Może to powodować wystąpienie zaburzeń hematologicznych i zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień, zaburzenia te mogą być poważne. Pacjenci powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy krwawienia; produkt leczniczy APAP migrena nie powinien być stosowany bez nadzoru lekarza jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi lub innymi lekami hamującymi agregację płytek krwi. Pacjenci z zaburzeniami hemostazy powinni być stale obserwowani. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku krwotoku macicznego i podczas krwawienia miesięcznego; należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu leczniczego APAP migrena w przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzeń. Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja, które mogą okazać się śmiertelne, zostały zaobserwowane podczas stosowania wszystkich NLPZ; mogą wystąpić na każdym etapie leczenia, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub też nie, mogą występować u pacjentów z chorobą wrzodową lub bez choroby wrzodowej w wywiadzie. U osób starszych mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego zwiększa alkohol, kortykosteroidy oraz leki z grupy NLPZ; produkt leczniczy APAP migrena może wywołać skurcz oskrzeli i spowodować zaostrzenie astmy (tzw. nietolerancja na leki przeciwbólowe, astma aspirynowa) lub wywołać inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka są: astma oskrzelowa, sezonowy katar sienny, polipy nosa, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub przewlekłe zakażenie układu oddechowego (zwłaszcza skojarzone z objawami przypominającymi katar sienny). Dotyczy to również pacjentów, u których występują reakcje alergiczne (takie jak pokrzywka, świąd lub skórne odczyny alergiczne) na inne substancje. U takich pacjentów zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania produktu leczniczego APAP migrena (gotowość do udzielenia pierwszej pomocy); produktu leczniczego APAP migrena nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, jeżeli nie jest to szczególnie zalecane, ponieważ możliwy jest związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym a występowaniem zespołu Reye'a u dzieci i młodzieży. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą,

która powoduje zmiany w mózgu i wątrobie i może być śmiertelna; kwas acetylosalicylowy może wpływać na wyniki badań czynności tarczycy z powodu fałszywie zmniejszonego stężenia lewotyroksyny (T4) lub trójjodotyroniny (T3). Ze względu na obecność paracetamolu: przedawkowanie paracetamolu może powodować niewydolność wątroby, która może wymagać przeszczepu wątroby lub prowadzić do śmierci. Współistniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego z przyjmowaniem paracetamolu; u pacjentów z rozpoznaną niewydolnością wątroby lub nerek należy wziąć pod uwagę stosunek korzyści do ewentualnego ryzyka stosowania leku; u pacjentów niedożywionych, z anoreksją, o niskim wskaźniku masy ciała, przewlekłe nadużywających alkoholu, cierpiących na sepsę, z obniżoną zawartością glutationu zgłaszano przypadki zaburzenia i (lub) niewydolności wątroby; u pacjentów z obniżonym poziomem glutationu stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej; toksyczność paracetamolu może zwiększać się, gdy pacjent przyjmuje inne leki o potencjalnie hepatotoksycznym działaniu lub przyjmuje produkty lecznicze indukujące enzymy mikrosomalne wątroby (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, leki nasenne i przeciwpadaczkowe, takie jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina); należy ostrzec pacjentów, aby nie przyjmowali jednocześnie innych produktów zawierających paracetamol ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania; podczas stosowania produktu należy unikać picia napojów alkoholowych, ponieważ alkohol w połączeniu z paracetamolem może powodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Ze względu na obecność kofeiny: produkt leczniczy APAP migrena powinien być stosowany ostrożnie przez osoby z dną moczanową, nadczynnością tarczycy lub arytmia; podczas przyjmowania produktu leczniczego APAP migrena, pacjenci powinni ograniczyć spożycie produktów zawierających kofeinę, gdyż jej nadmiar może powodować nerwowość, drażliwość, bezsenność i niekiedy gwałtowne przyspieszenie tętna. Informacje dotyczące substancji pomocniczych: produkt leczniczy zawiera 0,24 mg glikolu propylenowego w jednej tabletkie; produkt leczniczy zawiera 0,05 mg kwasu benzoowego. Kwas benzoowy może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki u noworodków (do 4 tygodnia życia). Działania niepożądane: wiele z podanych poniżej niepożądanych działań produktu leczniczego jest uzależnione od dawki i wykazuje zmienność osobniczą. Przedstawiono działania niepożądane, z 16 badań klinicznych z zastosowaniem pojedynczej dawki, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w leczeniu migreny, bólu głowy lub bólu zęba związanego z jego ekstrakcją, w których uczestniczyło 4809 osób, oraz działania niepożądane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Działania niepożądane, nawet te, które w nieznacznym stopniu mogły mieć związek ze stosowaniem produktu leczniczego umieszczono w tabeli, według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, w porządku malejącej częstotliwości występowania. Dla działań niepożądanych pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń trudno rzetelnie ocenić częstość ich występowania. Dlatego też nie jest znana częstość występowania działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: rzadko: zapalenie gardła. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: częstość nieznana: przedłużający się czas krwawienia, małopłytkowość, krwiaki. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana: nadwrażliwość (w tym nieżyt nosa), reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: rzadko: zmniejszony apetyt; częstość nieznana: zatrzymanie sodu i płynów. Zaburzenia psychiczne: często: nerwowość; niezbyt często: bezsenność; rzadko: niepokój, euforyczny nastrój, napięcie; częstość nieznana: niespokojność. Zaburzenia układu nerwowego: często: zawroty głowy; niezbyt często: drżenie, parestezje, ból głowy; rzadko: zaburzenia smaku, zaburzenia uwagi, amnezja, zaburzona koordynacja ruchów, obniżenie czucia, ból głowy pochodzenia zatokowego; częstość nieznana: migrena, senność. Zaburzenia oka: rzadko: ból oka, zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często: szумы w uszach; częstość nieznana: czasowa utrata słuchu. Zaburzenia serca: niezbyt często: arytmia; częstość nieznana: palpacje. Zaburzenia naczyniowe: rzadko: zaczerwienienie twarzy, miażdżycza naczyń obwodowych; częstość nieznana: niskie ciśnienie krwi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko: krwawienie z nosa, hipowentylacja, wodnisty wyciek z nosa; częstość nieznana: skurcz oskrzeli, duszność, astma. Zaburzenia żołądka i jelit: często: nudności, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej; niezbyt często: uczucie suchości w jamie ustnej, biegunka, wymioty; rzadko: odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, wzdęcia, utrudnione połykanie (dysfagia), mrowienie (parestezje) w obrębie jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny; częstość nieznana: ból górnej części jamy brzusznej, dyspepsja, ból brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym: krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego, krwawienie z żołądka, perforacja wrzodów żołądka, perforacja wrzodów dwunastnicy, krwawienie z odbytu), wrzody (w tym: żołądka, dwunastnicy, jelita grubego, choroba wrzodowa), nieżyt żołądka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: częstość nieznana: niewydolność wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zespół Reye'a. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko: nadmierne pocenie się, świąd, pokrzywka; częstość nieznana: rumień, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy. Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej: rzadko: sztywność mięśniowo- szkieletowa, ból szyi, ból pleców, skurcze mięśniowe. Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: częstość nieznana: dysfunkcja nerek, podwyższony poziom kwasu moczowego we krwi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często: zmęczenie, uczucie zaniepokojenia; rzadko: astenia, dolegliwości w obrębie klatki piersiowej; częstość nieznana: złe samopoczucie, nieprawidłowe odczuwanie. Badania diagnostyczne: niezbyt często: przyspieszone tętno. Odnotowywano bardzo rzadkie przypadki wystąpienia poważnych zmian skórnych. Nie są dostępne dane, które wskazywałyby, że zakres i typ działań niepożądanych wywoływanych przez pojedyncze substancje wchodzące w skład produktu są nasilone lub ich zakres jest szerszy, jeśli produkt złożony stosowany był w zalecanych dawkach. Zwiększone ryzyko krwawienia spowodowane przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego utrzymuje się przez 4 do 8 dni od momentu zastosowania kwasu acetylosalicylowego. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do ciężkich krwotoków (np. krwotok śródmózgowy) zwłaszcza u osób z nieleczonym nadciśnieniem i (lub) przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. W pojedynczych przypadkach mogą być to zdarzenia zagrażające życiu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 (22) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26396, wydanego decyzją Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podmiot Odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław. Kategoria dostępności: lek dostępny bez recepty.

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.