

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

# Apotel<sup>®</sup>

## 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 αισθανόσθε καλύτερα ή εάν αισθανόσθε χειρότερα.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- Τι είναι το APOTEL και ποια είναι η χρήση του
- Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το APOTEL
- Πώς να πάρετε το APOTEL
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Πώς να φυλάσσετε το APOTEL
- Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το APOTEL και ποια είναι η χρήση του

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητική και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις. Η απορρόφηση της παρακεταμόλης είναι ταχεία και πλήρης.

Η χρήση του ενδείκνυται 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 υδρωχλωρική 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.

- άτομα με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία))
  - άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 mL/min)
  - άτομα με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φασφογλυκόλης γλυκόζης (G6PD)
  - αλκοολικούς
  - άτομα με ανορεξία, βουλιμία/καχεξία, χρόνια ηπλημελία θρέψης
  - 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 υπερδόσολογίας, ελέγξτε ότι τα άλλα χορηγούμενα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και των μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα:σολικλαμιόδη, χολεστουραμίνη, μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπιατικών ενζύμων (όπως π.χ. φανοβαρβιτάλη, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη, κλπ), φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη, προβενεσίδη, κοκμαρίνες, (συμπεριλαμβανομένης της βαρφαρίνης), λαμοτριγίνη, φαινοϋθίλη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισπληπτικά από το στόμα. Φλυκιοθακιλλίνη: Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολικής οξέωσης με αυξημένο χόσμο ανιόντων (HAGMA) το οποίο συμβαίνει όταν υπαρχει αύξηση στην οξύτητα του πλάσματος, όταν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλυκιοθακιλλίνη, ειδικότερα σε συσχετισμένες 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 χόσμο ανιόντων είναι μια σοβαρή ασθένεια η οποία χρηζει άμεσης θεραπείας. Εργαστηριακές εξετάσεις:

Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις γι' αυτό πρέπει να αναφέρεται στον γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

#### Το APOTEL με αλκοόλ

Το αλκοόλ μπορεί να αλληλεπιδράσει με την παρακεταμόλη, αυξάνοντας τον χρόνο ημιζωής της στο πλάσμα.

▶ **500 mg Δισκία**

▶ **125, 250 & 500 mg Υπόθετα**

▶ **100 mg/ml Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

▶ **120 mg/5 ml Σιρόπι**

▶ **120 mg/5 ml Σιρόπι σε φακελίσκο**

#### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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 στο σπινάλιο. Η παρακεταμόλη κατά τον θηλασμό δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος όταν χορηγείται σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα.

#### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **Το APOTEL 100 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη και νάτριο**

*Προπυλενογλυκόλη:* Αυτό το φάρμακο περιέχει 60 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml.

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιεί και άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

*Νάτριο:* Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

**Το APOTEL 120 mg / 5 ml σιρόπι & σιρόπι σε φακελίσκο περιέχει νάτριο, υγρό μαλτιτόλης, βενζοϊκό νάτριο, τη χρωστική azorubine (carmoisine) και αιθανόλη**  
*Νάτριο:* Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 5 ml (1 κουταλάκι του γλυκού ή 1 φακελίσκος), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

*Υγρό μαλτιτόλης:* Αν ο γιατρός σας σάς ενημερώσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Σε περιπτώσεις που η ημερήσια δόση είναι μεγαλύτερη των 25 ml, μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια. Θερμίδική αξία 2,3 kcal/g μαλτιτόλης.

*Βενζοϊκό νάτριο:* Αυτό το φάρμακο περιέχει 5 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε ml.

Μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογνίδια βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

*Χρωστική azorubine (carmoisine):* Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

*Αιθανόλη:* Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,03 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε 5 ml (1 κουταλάκι του γλυκού ή 1 φακελίσκος). Η ποσότητα ανά ml αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 1 ml μπύρας ή 1 ml κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

### 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 αποφευχθεί ο κίνδυνος υπερδόσολογίας, ελέγξτε ότι τα συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). **Ακούσια υπερδόσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη και θάνατο (βλ. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση APOTEL από την κανονική).**

#### **APOTEL Δισκία**

**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 (mg)	Μέγιστος Αριθμός Δισκίων ανά Δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (δισκία)
Δισκία 500 mg	500 mg	2	4 έως 6 ώρες	8 (4000 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.

Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα δισκία στη δοσολογία που αναφέρεται στον πίνακα 1 σε ενήλικες ή παιδιά κάτω των 50 kg. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση (υπερδόσολογία) και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ.

#### **APOTEL Υπόθετα**

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 15 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση υπόθετων παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 δισκίματα, περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω, η μέγιστη ημερήσια δόση υπόθετων παρακεταμόλης είναι 75 mg/kg/ημέρα σε 4 δισκίματα, περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια.

**Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** 0,5-1g, 3-4 φορές ημερησίως

**Παιδιά 6-12 ετών:** 250-500 mg, 3-4 φορές ημερησίως

**Παιδιά 1-5 ετών:** 125-250 mg 3-4 φορές ημερησίως

Λόγω του κινδύνου τοπικής τοξικότητας, τα υπόθετα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από τέσσερις φορές ημερησίως και όχι περισσότερα από 2 υπόθετα την κάθε φορά. Ο κύκλος της θεραπείας μέσω του ορθού πρέπει να είναι όσο το δυνατό συντομότερος.

Η χρήση υπόθετων δε συστατάει σε ασθενείς με διάρροια.

#### **APOTEL Σιρόπι & Σιρόπι σε φακελίσκο**

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 δισκίματα, περίπου 10 -15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

**Πίνακας 2: Παιδιατρική δοσολογία για το APOTEL 120 mg/5 ml σιρόπι & σιρόπι σε φακελίσκο σύμφωνα με το σωματικό βάρος**

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση παρακεταμόλης (mg)	Αριθμός ml ανά δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση (ml)
< 8	< 1	Απευθυνθείτε σε γιατρό			
8 έως < 12	1 έως < 2	120	5	6	20 (480 mg)
12 έως < 16	2 έως < 3	180	7,5	6	30 (720 mg)
16 έως < 20	3 έως < 5	240	10	6	40 (960 mg)
20 έως < 24	5 έως < 6	300	12,5	6	50 (1200 mg)
24 έως ≤ 28	6 έως ≤ 8	360	15	6	60 (1440 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.

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8-12 ετών διατίθενται εναλλακτικές φαρμακοτεχνικές μορφές και δοσολογίες.

#### **APOTEL Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα σε 4 δισκίματα, περίπου 10 - 15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

**Πίνακας 3: Παιδιατρική δοσολογία για το APOTEL 100 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα σύμφωνα με το σωματικό βάρος**

Σωματικό Βάρος (kg)	Ηλικία κατά Προσέγγιση (έτη)*	Δόση παρακεταμόλης (mg)	Αριθμός ml (σταγόνων) ανά δόση	Ελάχιστο Διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη Ημερήσια Δόση σε ml (σταγόνες)
< 8	< 1	Απευθυνθείτε σε γιατρό			
8 έως < 12	1 έως < 2	120	1,2 (48)	6	4,8 (192) (480 mg)
12 έως < 16	2 έως < 3	180	1,8 (72)	6	7,2 (288) (720 mg)
16 έως < 20	3 έως < 5	240	2,4 (96)	6	9,6 (384) (960 mg)
20 έως < 24	5 έως < 6	300	3 (120)	6	12 (480) (1200 mg)
24 έως ≤ 28	6 έως ≤ 8	360	3,6 (144)	6	14,4 (576) (1440 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.

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8-12 ετών διατίθενται εναλλακτικές φαρμακοτεχνικές μορφές και δοσολογίες.

#### **Νεφρική δυσλειτουργία**

Το APOTEL αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

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

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL ≥ 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 ή 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:

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

#### **Ηλικιωμένοι**

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το περιεχόμενο κάθε βαρβόμορφου φακελίσκου (stick) μπορείτε να το πιείτε απευθεία, χωρίς να απαιτείται η διάλυσή του σε νερό.

#### **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 που διαβάζετε.**

Η υπερδόσολογία με πρόκληση μεγάλης ποσότητας παρακεταμόλης (7,5 g ή περισσότερο σε ενήλικες ή 140 mg/kg του σωματικού βάρους σε παιδιά) προκαλεί βαριά ηπατική βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κόμα και θάνατο.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο APOTEL από το κανονικό, θα πρέπει να μιλήσετε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας **ΑΜΕΣΩΣ**.

Σε περιπτώσεις υπερδόσολογίας, τα συμπτώματα γενικά εμφανίζονται εντός των πρώτων 24 ωρών και περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπεριδρωσία, λήθαργο και πόνο στην κοιλιά.

Θα πρέπει **ΑΜΕΣΩΣ** να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή σε περίπτωση υπερδόσολογίας, λόγω του κινδύνου απενανθρωτής βλάβης του ήπατος.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Η χρόνια χρήση αλκοόλ μπορεί να αυξήσει την ηπατοτοξικότητα της παρακεταμόλης σε περίπτωση υπερδόσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε 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.

### 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 και απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

- Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενογήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπηλμία, θρομβοκυτταροπενική πορφύρα.

- Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, αλλά η συχνότητα εμφάνισής δεν είναι γνωστή:

Θρομβοκυτοπενία, Ουδετεροπενία, Λευκοπενία  
Αναφυλακτική καταπληξία /αντίδραση, Υπερευαισθησία  
Υπόταση (ως σύμπτωμα αναφυλαξίας)

Διάρροια, Κοιλιακό άλγος

Ηπατική ανεπάρκεια, Ηπατική νέκρωση, Ηπατίτιδα

Κνίδωση, Ερύθημα, Εξάνθημα, Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, Σύνδρομο Stevens-Johnson, Αγγειοοίδημα, Κνησμός  
Ηπατικά ένζυμα αυξημένα, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηκτικό (INR) μειωμένο, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηκτικό αυξημένο.

Η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι θανατηφόρες, όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Σε περίπτωση που εμφανίσετε σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης ή άλλου συμπτώματος υπερευαισθησίας, θα πρέπει να διακοψέτε αμέσως τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

#### **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 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <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 χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία 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**

- Η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη.

- APOTEL 500 mg δισκία:** Κάθε δισκίο APOTEL περιέχει 500 mg παρακεταμόλης.
- APOTEL 125, 250 &amp**