

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

APAP intense 200 mg + 500 mg tabletki powlekane Ibuprofen + Paracetamol

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 to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 intense i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP intense
3. Jak stosować lek APAP intense
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APAP intense
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek APAP intense zawiera dwie substancje czynne (odpowiedzialne za działanie leku), są to ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Działanie leków z grupy NLPZ polega na łagodzeniu bólu, zmniejszaniu obrzęku i obniżaniu wysokiej temperatury ciała.

Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym, który działając inaczej niż ibuprofen, łagodzi ból i gorączkę. Lek ten jest szczególnie odpowiedni do uzyskania silniejszego działania przeciwbólowego niż w przypadku zastosowania samego ibuprofenu lub samego paracetamolu.

APAP intense stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu łagodnego lub umiarkowanego bólu związanego z migreną, bólu głowy, bólu pleców, bólów menstruacyjnych, bólu zęba, bólów reumatycznych, bólu mięśni, bólu związanego z łagodnymi postaciami zapalenia stawów, leczeniu objawów przeziębienia oraz grypy, bólu gardła lub gorączki.

Lek APAP intense jest przeznaczony dla osób dorosłych w wieku od 18 lat.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 3 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP intense

Kiedy nie stosować leku APAP intense

- jeśli pacjent przyjmuje **jakikolwiek leki zawierające paracetamol**,
- jeśli pacjent przyjmuje **jakikolwiek inne leki przeciwbólowe takie jak ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna)** w dużych dawkach (powyżej 75 mg na dobę) lub **inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)** w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2),
- jeśli pacjent ma **uczulenie na ibuprofen, paracetamol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma **uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ**,
- jeśli obecnie występuje lub występowało **owrzodzenie lub krwawienie w obrębie żołądka lub dwunastnicy** (jelito cienkie),
- u pacjentów z **zaburzeniami krzepnięcia krwi (koagulacji)**,
- u pacjentów z **niewydolnością serca, wątroby lub nerek**,
- **w ostatnich 3 miesiącach ciąży**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku APAP intense należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest **w podeszłym wieku**,
- pacjent ma lub miał **astmę**,
- występuje zaburzenie czynności **nerek, serca, wątroby lub jelit**,
- występuje **toczeń rumieniowaty układowy (SLE)** – choroba autoimmunologiczna oddziałująca na tkankę łączną, powodująca bóle stawów, zmiany skórne oraz zaburzenia czynności niektórych narządów lub inne **mieszane choroby tkanki łącznej**,
- występują **zaburzenia jelitowo-żołądkowe lub przewlekłe, zapalne choroby jelit** (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna),
- **pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży** lub w okresie karmienia piersią,
- **pacjentka planuje zajście w ciążę**,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku lub czasu trwania leczenia.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku APAP intense. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia

APAP intense może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym APAP intense może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku APAP intense pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce

- piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, cierpi na chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny, TIA);
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w jego rodzinie występowała choroba serca lub udar, bądź jeśli pacjent pali tytoń.

Lek APAP intense a inne leki

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

Leku APAP intense nie należy stosować:

- z innymi lekami **zawierającymi paracetamol**,
- z innymi lekami z **grupy NLPZ** takimi jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen.

Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem APAP intense, np.:

- **kortykosteroidy** w tabletkach,
- **antybiotyki** (np. chloramfenikol lub chinolony),
- leki **przeciwwymiotne** (np. metoklopramid, domperidon),
- leki **pobudzające pracę serca** (np. glikozydy),
- leki obniżające **stężenie cholesterolu** (np. cholestyramina),
- leki **moczopędne** (ułatwiający wydalanie nadmiaru wody),
- leki **hamujące reakcję odpornościową** (np. metotreksat, cyklosporyna, takrolimus),
- leki stosowane w leczeniu **manii lub depresji** (np. lit lub selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, SSRI),
- **mifepryston** (lek powodujący przerwanie ciąży),
- **leki stosowane w leczeniu HIV** (np. zydowudyna).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Lek APAP intense może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku APAP intense. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, np. atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, np. losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem APAP intense, dlatego przed zastosowaniem APAP intense z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku APAP intense z jedzeniem i pićm

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych, lek APAP intense należy przyjmować w trakcie jedzenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Nie należy przyjmować leku APAP intense jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on

zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu.

Lek APAP intense może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku APAP intense, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne.

Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek APAP intense może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

APAP intense może powodować trudności z zajściem w ciążę.

Produkt należy do grupy leków, które mogą wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po zaprzestaniu stosowania leku. Należy poinformować lekarza, jeśli kobieta planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

APAP intense może wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność.

Jeżeli objawy takie wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń lub maszyn.

3. Jak stosować lek APAP intense

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości zwróć się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli: zalecana dawka to 1 tabletki, przyjmowana **podczas posiłku i popijana wodą**, nie częściej niż 3 razy na dobę.

Należy zachować co najmniej **6 godzinną przerwę** pomiędzy dawkami.

Jeśli po przyjęciu jednej tabletki objawy nie ustępują, można przyjąć maksymalnie dwie tabletki, nie częściej niż trzy razy na dobę.

Nie przyjmować więcej niż sześć tabletek w ciągu 24 godzin (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu i 3000 mg paracetamolu na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania doustnego.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. **Nie należy stosować leku APAP intense dłużej niż przez 3 dni.** W przypadku utrzymywania się lub nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP intense

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku APAP intense, lub w razie przypadkowego zażycia leku przez dziecko, należy zawsze skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala, aby uzyskać informacje na temat ryzyka oraz wskazówki do dalszego postępowania.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą w nich występować ślady krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację oraz oczopląs. W związku z przyjęciem dużych dawek leku zgłaszano występowanie senności, bólu w klatce piersiowej, kołatania serca, utraty przytomności, drgawek (głównie u dzieci), osłabienia i zawrotów głowy, obecności krwi w moczu,

uczucia zimna i trudności z oddychaniem.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko wystąpienia z opóźnieniem poważnego uszkodzenia wątroby po przyjęciu nadmiernej dawki paracetamolu.

Pominięcie zastosowania leku APAP intense

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej, a kolejną dawkę nie wcześniej niż po 6 godzinach.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- **zgaga, niestrawność,**
- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego** (silny ból brzucha, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy, krew w stolcu, czarne smoliste stolce),
- **objawy zapalenia opon mózgowych** takie jak sztywność karku, bóle głowy, nudności lub wymioty, gorączka lub uczucie dezorientacji,
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej** (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, nasilenie astmy),
- **ciężkie reakcje skórne**, określane jako zespół DRESS (częstotliwość nieznana).
Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- bóle brzucha lub złe samopoczucie, nudności lub wymioty, biegunka,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (w badaniach krwi).

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- ból głowy i zawroty głowy, gazy i zaparcia, wysypka, obrzęk twarzy,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub zwiększenie liczby płytek krwi (komórki krwi biorące udział w krzepnięciu krwi).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek (objawiające się bólem gardła, owrzodzeniem jamy ustnej, objawami grypopodobnymi, silnym zmęczeniem, niewyjaśnionymi krwawieniami, powstawaniem siniaków oraz krwawieniami z nosa),
- zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, uczucie wirowania,
- dezorientacja, depresja, omamy,
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie,
- ciężkie reakcje skórne, w tym powstawanie pęcherzy,
- wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie wody w organizmie,
- zaburzenia czynności wątroby (objawiające się zażółceniem skóry oraz białkówki oczu),
- zaburzenia czynności nerek (objawiające się zwiększonym lub zmniejszonym oddawaniem moczu, puchnięciem nóg),
- niewydolność serca (objawiające się dusznością, obrzękiem).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami podskórnymi oraz pęcherze, głównie w okolicy

fałdów skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z towarzyszeniem gorączki we wczesnych etapach terapii (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz również punkt 2.

- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Stosowanie leków takich jak APAP intense może być związane z nieznacznie podwyższonym ryzykiem wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również jakichkolwiek skutków ubocznych niewymienionych w tej ulotce. 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 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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 intense

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności, który znajduje się na pudełku tekturowym oraz blistrze po symbolu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak usunąć leki, których już nie używasz. Powyższe działania pomagają chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP intense

- Substancje czynne leku to ibuprofen i paracetamol. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, krospowidon (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, skrobia, żelowana kukurydziana, talk, kwas stearynowy.
Otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek APAP intense i co zawiera opakowanie

APAP intense, 200 mg + 500 mg, tabletki powlekane występuje w postaci białych do prawie białych, owalnych tabletek powlekanych o wymiarach 19,7 mm x 9,2 mm.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20,

24 lub 32 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w Krajach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska – APAP intense

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: Lipiec 2023 r.