

# Apap Intense 200 mg + 500 mg, 10 tabletek powlekanych



Cena: 12,90 zł

## Opis słownikowy

Dawka	200 mg + 500 mg
Opakowanie	10 tabletek
Postać	tabletki powlekane
Producent	US PHARMACIA SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Ibuprofen, Paracetamol

## Opis produktu

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.

### Wskazania:

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.

### Przeciwwskazania:

Kiedy nie stosować leku APAP intense:

- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zawierające paracetamol,
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek 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 cyklooksyzogenazy-2 (COX-2),
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- 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.

### Dawkowanie:

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 ulotki).

*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.

**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 tułowie 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 ulotki.

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

#### **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).

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 przeciwzakrzepowym (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 stosować w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Należy zachować szczególną ostrożność u kobiet w pierwszych 6 miesiącach ciąży.

APAP intense może powodować trudności z zajściem w ciążę.

Ibuprofen: Ibuprofen 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.

Paracetamol: Lek APAP intense można stosować w okresie ciąży, jeżeli występuje taka konieczność.

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia bólu/gorączki. Jeśli ból i (lub) gorączka nie ustępuje bądź jeśli konieczne jest częstsze przyjmowanie leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

APAP intense może wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. Jeżeli objawy takie wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń lub maszyn.

#### **Przechowywanie:**

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. Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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.

#### **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 ulotki.

#### *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 niedokrwienności, 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.

**Skład:**

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).