

Інструкція, що додана до упаковки: Інформація для пацієнта

APAP Intense 200 мг + 500 мг таблетки, що вкриті Ібупрофен + Парацетамол

Потрібно уважно прочитати цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для інформацію для пацієнта.

- Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції або відповідно до вказівок лікаря або фармацевта.
- Збережіть цю інструкцію, щоб в разі потреби прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас з'явилися будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які побічні ефекти, котрі не зазначені в цій інструкції, слід сказати про це лікарю або фармацевту. Дивитись у розділі 4.
- Якщо через 3 дні не настає покращення стану або стан пацієнта погіршується, слід звернутись до лікаря.

Зміст інструкції

1. Що таке APAP Intense і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати APAP Intense
3. Як приймати APAP intense
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати APAP intense
6. Вміст пакету та інша інформація

1. Що таке APAP intense і для чого він застосовується

APAP Intense містить дві діючі речовини (котрі відповідають за дієвість препарату), ібупрофен та парацетамол. Ібупрофен відноситься до групи нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП). Дія НПЗП полягає на зніманні болю, зменшенні набряку і зниженні високої температури тіла.

Парацетамол є знеболюючим засобом, який діє інакше, ніж ібупрофен, щоб полегшити біль і лихоманку. Цей препарат особливо підходить для досягнення більшого знеболюючого ефекту, ніж при застосуванні окремо ібупрофену або парацетамолу.

APAP Intense застосовується для короткочасного лікування легкого та помірного болю пов'язаного з мігренню, головного болю, болю в спині, менструального болю, зубного, ревматичного болю, болю в м'язах, болю, пов'язаного з легким артритом, симптомів застуди та грипу, болю в горлі або лихоманки.

Препарат APAP Intense призначений для дорослих віком від 18 років.

Якщо через 3 дні прийому препарату поліпшення стану не настає або стан пацієнта погіршується, потрібно звернутись до лікаря.

2. Що потрібно знати, перш ніж застосовувати препарат APAP Intense

Не слід приймати препарат APAP Intense :

- якщо пацієнт приймає будь-які ліки, що містять парацетамол,
- якщо пацієнт приймає будь-які інші знеболюючі препарати, такі як ібупрофен, ацетилсаліцилова кислота (аспірин) у високих дозах (понад 75 мг на добу) або інші нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), включаючи інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2);
- якщо у пацієнта алергія на ібупрофен, парацетамол або будь-який з інших складників даного препарату (котрі перераховані у розділі б);
- якщо у пацієнта алергія на ацетилсаліцилову кислоту або інші знеболюючі НПЗП;
- якщо у пацієнта є або була виразка шлунку або кровотеча в шлунку або дванадцятипалій кишці (тонкий кишці),
- у пацієнтів з порушеннями згортання крові,
- у пацієнтів із серцевою, печінковою або нирковою недостатністю,
- в останньому триместрі вагітності.

Попередження та запобіжні заходи

Потрібно проконсультуватись з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати APAP intense, якщо:

- пацієнт **похилого віку**,
- у пацієнта є або була **астма**,
- у пацієнта порушена функція нирок, **серця, печінки або кишечника**,
- у пацієнта **системний червоний вовчак (СКВ)** - аутоімунне захворювання, що вражає сполучну тканину, що спричиняє біль у суглобах, шкірні зміни та дисфункцію деяких органів, або інші **змішані захворювання сполучної тканини**,
- пацієнт має **шлунково-кишкові розлади або хронічні запальні захворювання кишечника** (наприклад, виразковий коліт, хвороба Крона)
- **пацієнтка під час перших 6 місяців вагітності** або в період грудного вигодовування,
- **пацієнтка планує завагітніти**,
- у пацієнта інфекційне захворювання - дивитись нижче пункт під заголовком «Інфекції»

Прийом протизапальних і знеболюючих препаратів, таких як ібупрофен, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу або інсульту, особливо при застосуванні у високих дозах. Не можна перевищувати рекомендовану дозу або час тривання лікування.

Шкірні реакції

Відмічено серйозні шкірні реакції, пов'язані із застосуванням препарату APAP Intense. Якщо з'явилися висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші ознаки алергії, припиніть прийом препарату та негайно слід звернутись за медичною допомогою, оскільки це можуть бути перші ознаки дуже серйозної шкірної реакції. Дивитись в пункті 4.

Інфекції

Препарат APAP Intense може приховати симптоми інфекції, такі як лихоманка та біль. В зв'язку з цим препарат APAP Intense може відстрочити застосування відповідного лікування інфекції і, як наслідок, призвести до підвищення ризику ускладнень. Це спостерігалось в перебігу, викликаної бактеріями, бактеріальної пневмонії та бактеріальних інфекцій шкіри, пов'язаних з вітряною віспою. Якщо пацієнт приймає цей препарат під час інфекції, а симптоми інфекції зберігаються або посилюються, потрібно негайно звернутись до лікаря.

Перед застосуванням препарату APAP Intense пацієнт повинен обговорити лікування з лікарем або фармацевтом, якщо:

- пацієнт страждає від серцевих хвороб, таких як серцева недостатність, стенокардія (біль у грудях), у пацієнта був серцевий напад, шунтування, пацієнт страждає на захворювання периферичних артерій (поганий кровообіг у ногах через звуження або закупорку артерій) або якщо у пацієнта був серцевий напад, будь-який інсульт (включаючи мікро-інсульт або транзиторну ішемічну атаку - ТІА);
- пацієнт страждає на артеріальну гіпертензію, цукровий діабет
- у пацієнта високий рівень холестерину, в сімейному анамнезі були серцеві захворювання або інсульт, або якщо пацієнт курить сигарки.

Препарат APAP Intense та інші препарати

Потрібно сказати лікарю або фармацевту про всі ліки, які пацієнт приймає зараз або останнім часом, а також про ліки, які планує приймати.

Препарат APAP Intense не слід приймати :

- з іншими препаратами, що містять парацетамол;
- з іншими НПЗП, такими як ацетилсаліцилова кислота, ібупрофен.

Слід бути особливо обережним, тому що деякі ліки можуть вступати у реакцію з препаратом APAP Intense, наприклад:

- **кортикостероїди** в таблетках,
- **антибіотики** (наприклад, хлорамфенікол або хінолони) ,
- **протиблювотні** препарати (наприклад, метоклопрамід, домперидон),
- **препарати, що стимулюють серцебиття** (наприклад, глікозиди)
- **препарати, котрі знижують рівень холестерину** (наприклад, холестирамін),
- діуретики (які сприяють виведенню зайвої води),
- ліки для **затримання імунної реакції** (наприклад, метотрексат, циклоспорин, такролімус),
- ліки для лікування **манії або депресії** (наприклад, літій або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну - СІЗЗС),
- **міфепристон** (лікарський засіб, що використовується для переривання вагітності)
- **препарати для лікування ВІЛ** (наприклад, зидовудин).

Препарат APAP Intense може впливати на дію інших ліків або інші ліки можуть впливати на дію APAP Intense. Наприклад:

- препарати з антикоагулянтною дією (тобто ті, що розріджують кров / запобігають утворенню тромбів, такі як ацетилсаліцилова кислота, варфарин, тиклопідин);
- ліки, що знижують артеріальний тиск (інгібітори АПФ, наприклад каптоприл,
- бета-блокатори (адреноблокатори),

наприклад, атенолол, препарати, котрі є антагоністами рецепторів, ангіотензин II, наприклад лозартан).

Крім того, деякі інші ліки можуть впливати на лікування препаратом APAP Intense, тому потрібно проконсультуватись з лікарем або фармацевтом, перш ніж застосовувати APAP Intense з іншими ліками.

Застосування препарату APAP Intense з їжею та напоями

Щоб зменшити ймовірність побічних ефектів, препарат APAP Intense слід приймати разом із їжею.

Вагітність, грудне вигодовування та вплив на плідність

Якщо пацієнтка вагітна, або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутись за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат. Не застосовувати в останньому триместрі вагітності. Особливу обережність слід проявляти жінкам у перші 6 місяців вагітності.

APAP Intense може створювати ускладнення для спроб завагітніти.

Ібупрофен: Ібупрофен належить до групи препаратів, які можуть негативно впливати на жіночу фертильність. Цей ефект є оборотним після припинення прийому препарату. Потрібно повідомити лікаря, якщо жінка планує завагітніти або має труднощі з вагітністю.

Парацетамол: APAP Intense можна використовувати під час вагітності, якщо є така потреба.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом якомога коротшого часу до зняття болю/лихоманки.

Якщо біль та (або) лихоманка не проходить, або якщо потрібно збільшити частоту прийомів препарату, потрібно звернутись до лікаря або фармацевта.

Керування транспортними засобами та обслуговування машин

Препарат APAP Intense може викликати запаморочення та розлади концентрації і сонливість. Якщо виникають такі симптоми не можна керувати транспортними засобами та не обслуговувати машин.

3. Як приймати препарат APAP Intense

Завжди слід приймати цей препарат точно так, як описано в інструкції для пацієнта, або за вказівками лікаря або фармацевта. Якщо виникають будь-які сумніви, варто проконсультуватись зі своїм лікарем або фармацевтом.

Дорослі: рекомендована доза становить 1 таблетку разом з їжею та запиваючи водою, не частіше 3 разів на день. Між прийомами повинен бути інтервал не менше 6 годин.

Якщо симптоми не зникають після прийому однієї таблетки, можна приймати максимум дві таблетки, не більше трьох разів на день.

Не приймати більше шести таблеток протягом 24 годин

(що відповідає 1200 мг ібупрофену та 3000 мг парацетамолу на добу).

Застосування дітьми та підлітками

Не застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

Препарат призначений для короткочасного перорального застосування. Слід приймати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду до зняття симптомів. **Не слід застосовувати препарат APAP Intense більше 3 днів.** Якщо симптоми не зникають або стають сильнішими, потрібно звернутись до лікаря.

Якщо під час захворювання його симптоми (такі як лихоманка і біль) не зникають або стають сильнішими, потрібно негайно звернутись до лікаря (дивитись у пункті 2).

Якщо застосувати більшу дозу препарат у APAP Intense, ніж рекомендовано

Якщо пацієнт прийняв більшу дозу препарату APAP Intense, ніж рекомендовано, або якщо дитина випадково прийняла препарат, потрібно завжди звертатись до лікаря або до найближчої лікарні, щоб отримати інформацію про ризики та поради щодо того, що робити. Симптоми передозування можуть включати нудоту, біль у животі, блювоту (може мати сліди крові), головний біль, дзвін у вухах, дезорієнтацію та ністагм (косина очей). При прийомі високих доз повідомлялося про сонливість, біль у грудях, сильне серцебиття, втрату свідомості, судоми (переважно у дітей), слабкість і запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду та утруднене дихання.

Якщо пацієнт прийняв занадто багато цього препарату, слід звернутись до лікаря, навіть якщо він добре почувається, оскільки є ризик відстроченого важкого ураження печінки через прийом занадто великої кількості парацетамолу.

Пропуск застосування препарату APAP Intense

Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену. Якщо дозу пропущено, її слід прийняти якомога швидше, а наступну дозу слід прийняти не раніше ніж через 6 годин.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

ПОТРІБНО ПРИПИНИТИ ЗАСТОСУВАННЯ та зверніться до лікаря, якщо пацієнт відчуває:

- **печію, розлад травлення,**
- **ознаки шлунково-кишкової кровотечі** (сильний біль у шлунку, блювота з кров'ю або блювота, що містить частинки темного кольору, схожі на кавову гущу, кров у калі, чорний смоляний стілець),
- **симптоми менінгіту**, такі як ригідність шиї, головний біль, нудота, лихоманка або дезорієнтація.
- **ознаки важкої алергічної реакції** (набряк обличчя, язика або горла, утруднення дихання, загострення астми), тяжка шкірна реакція, відома як синдром - DRESS (частота невідома).

Симптоми DRESS включають висипання на шкірі, лихоманку, набряк залоз і збільшення еозинофілів (вид лейкоцитів).

Інші можливі побічні ефекти

Часто (може виникнути у 1 з 10 осіб)

- біль у животі або погане самопочуття, нудота або блювота, діарея,
- підвищення рівня печінкових ферментів (в аналізах крові).

Нечасто (може зустрічатися у 1 з 100 осіб)

- головний біль і запаморочення, газки і запор, висипання, набряк обличчя,
- зменшення кількості еритроцитів або збільшення кількості тромбоцитів (клітин, які беруть участь у згортанні крові)

Дуже рідко (може виникнути у 1 з 10 000 осіб):

- зниження кількості кров'яних тілець (що проявляється у вигляді болю в горлі, виразки у роті, грипоподібних симптомів, сильної втоми, незрозумілої кровотечі, синців і носових кровотеч), порушення зору, дзвону у вуха, відчуття обертання,
- дезорієнтація, депресія, галюцинації, втома, загальне погане самопочуття
- тяжкі шкірні реакції, включаючи утворення пухирів
- високий кров'яний тиск, затримка води,
- проблеми з печінкою (що проявляються пожовтінням тіла, шкіри та білків очей),
- порушення функції нирок (що проявляється збільшенням або зменшенням сечовипускання, набряком ніг),
- серцевою недостатністю (проявляється задишкою, набряком).

Невідомо (частоту неможливо оцінити за доступними даними):

- Червоний, лускатий висип з грудочками під шкірою та пухирцями переважно навколо шкірних складок, на тулубі та руках, з підвищенням температури на ранніх етапах лікування (гостра генералізована пустульозна висипка). При появі таких симптомів потрібно припинити прийом препарату та негайно звернутись за медичною допомогою. Дивитись також пункт 2.

Застосування таких препаратів, як APAP Intense, може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту міокарда) або інсульту (дивитись розділ 2).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо виникнуть будь – які побічні ефекти, включно зі всіма побічними ефектами, котрі перераховані в інструкції, потрібно розповісти про це лікареві або фармацевтові. Про побічні дії можна також повідомляти безпосередньо Департамент Моніторингу Побічних Дій Лікувальних Засобів Управління Реєстрації Лікувальних Засобів, Медичних Виробів та Біоцидних Препаратів,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02 – 222 Варшава
тел. : +48 (22) 492 13 01
факс: +48 (22) 492 13 09
e - mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> .

Про побічні дії можна повідомляти також відповідальну особу.

Завдяки повідомленню про побічні дії є можливість зібрати більше інформації на тему безпеки застосування препарату.

5. Як зберігати препарат APAP Intense

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері після символу «EXP».
Термін придатності означає останній день цього місяця.

Цей препарат не вимагає особливих умов зберігання.

Ліки не слід викидати через стічні води або побутові відходи. Потрібно запитати у фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не застосовуються
. Перераховані вище дії допомагають захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат APAP Intense

- Діючими речовинами цього препарату є ібупрофен і парацетамол. Одна таблетка, вкрита оболонкою, містить 200 мг ібупрофену та 500 мг парацетамолу.

- Інші складники це:

Центр таблетки: кукурудзяний крохмаль, кросповідон (тип А), кремнію колоїдний безводний, повідон К-30, кукурудзяний клейстеризований крохмаль, тальк, стеаринова кислота. Оболонка : полівініловий спирт, тальк, макрогол 3350, титану діоксид (Е171).

Який вигляд має препарат APAP Intense і що містить упаковка

Таблетки препарату APAP Intense 200 мг + 500 мг, вкриті оболонкою, представлені у вигляді білих або майже білих овальних таблеток, вкритих оболонкою, розміром 19,7 мм x 9,2 мм.

Блістери з фольги PVC/PVDC/Aluminium в картонних коробках, що містять 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 або 32 таблетки, вкриті оболонкою.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

Відповідальна особа та виробник

Особа відповідальна

US Pharmacia TOB

вул. Ziębicka

40

50-507

Вроцлав

Виробник

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P. O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41004 Larisa

Греція

Цей лікарський засіб дозволено продавати в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

Польща - APAP Intense

Мальта - APAP Intense 200 мг + 500 мг таблетки, вкриті оболонкою

За детальнішою інформацією звертайтеся до : USP

Zdrowie TOB вул. Poleczki 35, 02-822

Варшава

тел.: +48 (22) 543 60 00

Дата останньої актуалізації інструкції : грудень 2020 року.