

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metafen, 200 mg + 325 mg, tabletki *Ibuprofenum + Paracetamolum*

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Metafen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen
3. Jak stosować lek Metafen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metafen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Metafen jest lekiem w postaci tabletek do podawania doustnego.

Zawiera dwie substancje czynne ibuprofen oraz paracetamol wykazujące działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania:

- bóle różnego pochodzenia, w tym:
 - bóle głowy
 - migrena
 - bóle menstruacyjne
 - bóle zębów
 - bóle mięśni
 - bóle kości i stawów
 - bóle lędźwiowo-krzyżowe
 - bóle pourazowe
 - nerwobóle
- gorączka.

Lek przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen

Kiedy nie stosować leku Metafen

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), w tym kwas acetylosalicylowy; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego (choroby skóry i błon śluzowych, charakteryzującej się występowaniem obrzęków), skurczu oskrzeli, nieżytu nosa lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ
- W ciężkiej niewydolności nerek i (lub) wątroby
- W przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (czynnej lub w wywiadzie); perforacji lub krwawień, również tych występujących po zastosowaniu leków z grupy NLPZ
- W ciężkim nadciśnieniu tętniczym
- W ciężkiej chorobie układu sercowo-naczyniowego, tachykardii (przyspieszonej akcji serca), dławicy piersiowej
- W ciężkiej niewydolności serca
- W okresie ciąży i karmienia piersią
- W czasie jednoczesnego przyjmowania leków przeciwzakrzepowych oraz w skazie krwotocznej (skłonności do krwawień w obrębie, np. skóry i błon śluzowych, nosa, układu pokarmowego)
- W przypadku zatrzymania moczu
- W czasie jednoczesnego przyjmowania innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2
- U pacjentów, u których występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat
- W przypadku choroby alkoholowej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metafen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Metafen zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków o działaniu przeciwbólowym może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u osób, u których występują:

- zaburzenie czynności wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze,
- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - może dojść do nasilenia objawów,
- zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, zawał mięśnia sercowego lub niewydolność serca w wywiadzie - może dojść do zatrzymania płynów w organizmie, z powodu pogorszenia czynności nerek,
- zaburzenia krzepnięcia krwi lub jednocześnie zażywane są leki przeciwzakrzepowe - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia.

Lek należy stosować ostrożnie u osób z astmą oskrzelową oraz u osób, u których występują lub w przeszłości występowały inne reakcje uczuleniowe, ze względu na ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych.

Przy długotrwałym stosowaniu leku, zwłaszcza u osób z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat, istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. W przypadku wystąpienia wszelkich nietypowych objawów ze strony układu pokarmowego, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, przyjmowanie leku należy natychmiast przerwać i powiadomić lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwwzakrzepowe, jak warfaryna (acenokumarol), lub leki antyagregacyjne, jak kwas acetylosalicylowy.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu, szczególnie na początku leczenia, pierwszych objawów reakcji skórnych, takich jak: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów uczuleniowych.

Podczas stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Stosowanie leku może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych, wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż 3 dni.

Lek może maskować objawy istniejącego zakażenia.

Przyjmowanie leku w najmniejszej, skutecznej dawce przez najkrótszy okres, konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów.

Metafen a inne leki

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

Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu:

- kwasu acetylosalicylowego, jego pochodnych oraz innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i (lub) kortykosteroidów (np. prednizonu) - leki te powodują nasilenie działań niepożądanych;
- leków moczopędnych i przeciwnadciśnieniowych - następuje osłabienie działania tych leków;
- metotreksatu (leku stosowanego w chorobach nowotworowych) oraz soli litu (leków stosowanych w psychiatrii) - może wystąpić nasilenie działań niepożądanych na skutek zwiększenia ich stężenia we krwi;
- digoksyny (leku stosowanego w niewydolności mięśnia sercowego) - istnieje ryzyko zwiększenia stężenia digoksyny we krwi;

- leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. heparyny) - może wystąpić nasilenie działania przeciwzakrzepowego i zwiększone ryzyko krwawień;
- ryfampicyny, leków przeciwpadaczkowych i barbituranów (leków stosowanych przeciwdrgawkowo i uspakajająco) - istnieje ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby;
- inhibitorów MAO (leków stosowanych w depresji, np. fenelzyna) - może wystąpić stan pobudzenia i wysokiej gorączki;
- zydowudyny (leku przeciwwirusowego) - może wystąpić nasilenie toksycznego działania zydowudyny na szpik kostny oraz wydłużenie czasu krwawienia;
- chloramfenikolu - następuje zwiększenie jego toksyczności;
- metoklopramidu i innych leków wzmagających perystaltykę (przemieszczanie się pokarmu i produktów trawienia w przewodzie pokarmowym) - następuje przyspieszenie wchłaniania paracetamolu;
- propanteliny i innych leków hamujących perystaltykę - następuje opóźnienie wchłaniania paracetamolu.

Metafen z jedzeniem, piciem i alkoholem

Picie alkoholu podczas stosowania leku Metafen, może prowadzić do toksycznego uszkodzenia wątroby i jej niewydolności.

Metafen zaleca się przyjmować po posiłku (patrz punkt 3.).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Metafen na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Metafen

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

Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

Zalecana dawka:

Dorośli: jednorazowo 1 lub 2 tabletki.

W razie konieczności dawkę można powtarzać do trzech razy na dobę.

Nie stosować więcej niż 6 tabletek na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: jednorazowo 1 tabletkę. W razie konieczności dawkę można powtarzać do trzech razy na dobę. Nie stosować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Metafen zaleca się przyjmować po posiłku.

Jeśli dolegliwości utrzymują się po 3 dniach leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metafen

Metafen należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku mogą pojawić się objawy przedawkowania.

Wczesne objawy przedawkowania są związane z działaniem ibuprofenu, natomiast późniejsze zależne są od paracetamolu.

Przedawkowanie ibuprofenu:

nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek i (lub) uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Przedawkowanie paracetamolu:

przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Leczenie zatrucia powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej opieki medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Metafen

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metafen

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1 000):

- niestrawność, ból brzucha, nudności;
- bóle głowy;
- pokrzywka i świąd;
- wymioty, biegunka.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zawroty głowy, szumy uszne, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia;
- pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza);
- powiększenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania;
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka (reakcje skórne objawiające się wysypką z zaczerwienieniem i pęcherzami, łuszczeniem się skóry; owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i spojówkach). Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji skórnych (patrz punkt 2.).

- wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, smołowate stolce, krwawe wymioty szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat;
- u osób nadwrażliwych mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe, jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia (zaburzenia rytmu serca), hipotensja (nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, jak: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Metafen mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metafen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pojemniku polietylenowym i pudełku tekturowym po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że wygląd tabletek uległ zmianie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metafen

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen oraz paracetamol. Każda tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu i 325 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki to: powidon, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metafen i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych lub prawie białych tabletek niepowlekanych, owalnych, z wytłoczonym napisem „Metafen” po jednej stronie.

Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko, zawiera odpowiednio:
2, 6, 10, 20, 60 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC lub 50 tabletek w pojemniku z polietylenu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: