

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metafen Ibuprofen, 200 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

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

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

Metafen Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ma działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwzapalne. Mechanizm działania ibuprofenu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Wykazuje działanie przeciwbólowe po 0,5 godziny, a działanie przeciwgorączkowe po 2 do 4 godzin od przyjęcia leku. Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez 4 do 6 godzin, a działanie przeciwgorączkowe przez 6 do 8 godzin.

Lek Metafen Ibuprofen wskazany jest do stosowania:

- w bólach różnego pochodzenia o słabym do umiarkowanego nasileniu, np. bolesne miesiączkowanie, bóle głowy, zębów, mięśni, bóle pourazowe, nerwobóle,
- w gorączce różnego pochodzenia,
- w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen Ibuprofen

Kiedy nie stosować leku Metafen Ibuprofen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, objawiająca się astmą oskrzelową, zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką;
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z perforacją lub krwawieniem;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, wątroby, nerek;

- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna;
- jeśli pacjent równocześnie stosuje inne NLPZ, w tym inhibitory COX-2.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast odstawić lek Metafen Ibuprofen i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/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 i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Metafen Ibuprofen, 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, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby należy zachować szczególną ostrożność;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej istnieje większe niebezpieczeństwo rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność nerek należy zachować szczególną ostrożność, gdyż istnieje ryzyko dalszego pogorszenia ich funkcjonowania;
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna, może dojść do zaostrzenia choroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia (np. hemofilia) ibuprofen może wydłużać czas krwawienia;
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub przebyta astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne ibuprofen zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli;
- jeśli stosuje się u pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się;
- jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego) należy odstawić lek i skonsultować się z lekarzem okulistą;
- jeśli u pacjenta, w trakcie stosowania leku wystąpi skurcz oskrzeli, reakcja anafilaktyczna, krwawienie z nosa, ból w klatce piersiowej, drgawki, omdlenia wskazane jest odstawienie leku i skonsultowanie się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ospę wietrzną - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Przed zastosowaniem leku Metafen Ibuprofen należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ: Przyjmowanie ibuprofenu niesie ze sobą ryzyko wystąpienia owrzodzenia, perforacji lub krwotoku z przewodu pokarmowego. Te działania niepożądane, które mogą mieć śmiertelny skutek, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, ale nie muszą. Stosowanie ibuprofenu powinno być przerwane w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, a w szczególności pacjenci w podeszłym wieku, powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania lekarzowi wszystkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego, zwłaszcza o krwawieniach. Szczególnie istotne to jest

w początkowym okresie leczenia. U takich pacjentów zaleca się stosowanie jak najmniejszej dawki leku.

Jednoczesne przyjmowanie ibuprofenu oraz leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny, acenokumarolu), leków antyagregacyjnych (np. kwasu salicylowego), czy kortykosteroidów zwiększa ryzyko krwawień lub zaburzeń żołądka i jelit.

Należy zachować ostrożność w trakcie łącznego stosowania z cyklosporyną, metotreksatem, digoksyną, litem, probenecydem, kwasem walproinowym.

Jednoczesne spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Ibuprofen może powodować nagłe zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Metafen Ibuprofen należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Przyjmowanie takich leków, jak Metafen 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 zalecane.

Długotrwałe, równoczesne stosowanie ibuprofenu i innych leków przeciwbólowych zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek, niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Metafen Ibuprofen i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zakażenia

Metafen Ibuprofen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Metafen Ibuprofen 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.

Lek Metafen Ibuprofen a inne leki

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

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- inne leki z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- leki moczopędne: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- zydowudyna: istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- metotreksat i lit: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu, jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę stężenia litu i metotreksatu w surowicy;
- kortykosteroidy: równoczesne stosowanie NLPZ i kortykosteroidów może zwiększać ryzyko

- działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego;
- glikozydy nasercowe: NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu;
- mifepryston: NLPZ stosowane w okresie od 8 do 12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność;
- cyklosporyna: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego;
- antybiotyki chinolonowe: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Metafen Ibuprofen. Dlatego też przed zastosowaniem leku Metafen Ibuprofen z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Metafen Ibuprofen z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować bezpośrednio po posiłkach, popijając dużą ilością płynów; w przypadkach zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego zaleca się podawanie leku w czasie posiłków lub z mlekiem.

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.

Ciąża

Nie należy stosować leku Metafen Ibuprofen w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku Metafen Ibuprofen może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie należy przyjmować leku Metafen Ibuprofen w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Lek Metafen Ibuprofen przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Brak doniesień o szkodliwym wpływie ibuprofenu na niemowlęta. W małych ilościach ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego powodu w podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach w leczeniu bólów o nasileniu słabym do umiarkowanego i gorączki zaprzestanie karmienia piersią nie jest wymagane.

Wpływ na płodność

Lek należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą negatywnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących szkodliwego wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W rzadkich przypadkach, głównie podczas stosowania wysokich dawek, mogą wystąpić zaburzenia widzenia (zamglone lub podwójne widzenie). Należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie możliwości prowadzenia pojazdami.

Lek Metafen Ibuprofen zawiera laktozę jednowodną oraz sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Metafen Ibuprofen

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

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów i zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Jeśli zachodzi konieczność stosowania tego leku dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Bóle słabe do umiarkowanych, bolesne miesiączkowanie, gorączka, łagodzenie objawów przeziębienia i grypy

Od 200 do 400 mg jednorazowo lub 3 do 4 razy na dobę, w miarę potrzeby. Dawka jednorazowa większa niż 400 mg nie powoduje silniejszego działania przeciwbólowego. Bez zalecenia lekarza nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg w ciągu doby.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Jako lek przeciwgorączkowy - 5 mg na kg masy ciała, jeśli gorączka nie jest większa niż 39°C, powyżej 39°C - 10 mg na kg masy ciała. Przeciwbólowo dawki podobne, zależnie od nasilenia bólu. Maksymalna dawka dobową to 40 mg na kg masy ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen Ibuprofen

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Metafen Ibuprofen lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Mogą również wystąpić: zwiększenie czasu protrombinowego (INR), biegunka, krwawienie z żołądka lub jelit, nadciśnienie tętnicze, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, spowolnienie lub przyspieszenie czynności serca, migotanie przedsionków, zwiększone stężenie potasu we krwi, kwasica metaboliczna, ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, pobudzenie, u pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

U dorosłych pacjentów jednorazowa dawka ibuprofenu mogąca spowodować objawy przedawkowania nie jest precyzyjnie określona. U dzieci objawy przedawkowania mogą wystąpić po przyjęciu dawki powyżej 400 mg. Okres półtrwania wynosi wówczas od 1,5 do 3 godzin.

Zalecane jest leczenie objawowe i podtrzymujące. Lekarz będzie kontrolować parametry życiowe.

Postępowanie lecznicze obejmuje opróżnienie żołądka, podanie węgla aktywnego (jeżeli od podania leku upłynęło nie więcej niż 1 godzina). W przypadku występowania częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych lekarz może zalecić dożylnie podanie diazepam lub lorazepam. U pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku Metafen Ibuprofen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metafen Ibuprofen

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.

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) - bardzo rzadko.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) - częstość nieznana.
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) - częstość nieznana.

Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

niestrawność, ból i uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, zgaga, nudności, zawroty głowy, wysypka, pokrzywka, świąd.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, bóle głowy, świąd skóry, obrzęki.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy, choroby Crohna, smolowate stolce, krwawe wymioty, zapalenie dwunastnicy, zapalenie przełyku, depresja, bezsenność, dezorientacja, zmienność nastroju, pobudzenie, senność, drażliwość i uczucie zmęczenia, drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowych z gorączką lub śpiączką, szumy uszne, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu), zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania: zapalenie wątroby, trzustki, żółtaczką, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, anemia (hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza (brak we krwi krwinek białych zwanych granulocytami), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), trombocytopenia bez lub z plamicą (zmniejszenie liczby płytek krwi), pancytopenia (zmniejszenie liczby komórek krwi), obrzęk twarzy, krtani, języka, duszność, tachykardia - zaburzenia rytmu serca, hipotensja - nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, ostry wstrząs, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu

pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

Pierwsze objawy zaburzeń krwi i układu chłonnego: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Obserwowano przypadki wystąpienia objawów nadwrażliwości na ibuprofen: reakcji alergicznych, neutropenii, eozynofilii, zmniejszenia hematokrytu, utraty słuchu, zaburzeń widzenia.

U pacjentów z auto-immunologicznymi chorobami, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej, przyjmujących ibuprofen zaobserwowano pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

W pojedynczych przypadkach wystąpiły ostre reakcje nadwrażliwości manifestujące się niedociśnieniem tętniczym krwi.

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

Przyjmowanie takich leków, jak Metafen Ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

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

- skóra staje się wrażliwa na światło;
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Metafen Ibuprofen

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ibuprofen

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, powidon, hypromeloza, talk. Otoczka: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Metafen Ibuprofen i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane o kolorze żółtobrązowym, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 10 mm.

W jednym opakowaniu znajduje się odpowiednio: 2, 6, 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: