

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Metafen, 200 mg + 325 mg, tabletki powlekane**

*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 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 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 powlekanych 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 osób dorosłych i młodzieży 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 u pacjenta występuje uczulenie na leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), w tym kwas acetylosalicylowy; występowała w przeszłości astma aspirynowa, obrzęk naczynioruchowy (choroby skóry i błon śluzowych, charakteryzującej się występowaniem

obrzęków), skurcz oskrzeli, nieżyt nosa lub pokrzywka, związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje lub krwawienie, również te występujące po zastosowaniu leków z grupy NLPZ;
- jeśli pacjent ma ciężkie nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby układu krążenia, tachykardię (przyspieszona akcja serca), dławicę piersiową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną;
- jeśli pacjent przyjmuje inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 i kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej większej niż 75 mg;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **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 (patrz punkt 2).

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków o działaniu przeciwbólowym może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności. Istnieje ryzyko upośledzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów:

- z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze;
- z astmą oskrzelową oraz u osób, u których występują lub w przeszłości występowały inne reakcje uczuleniowe, ze względu na ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli;
- z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej - występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych;
- z chorobami przewodu pokarmowego w przeszłości (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) - może dojść do nasilenia objawów; szczególnie ostrożnie należy stosować lek u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, ponieważ zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu leku 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 skonsultować się z lekarzem.
- z zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca - może dojść do zatrzymania płynów w organizmie, z powodu pogorszenia czynności nerek;
- z zaburzeniami krzepnięcia krwi przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, jak warfaryna (acenokumarol), niektóre leki przeciwdepresyjne (patrz „Lek Metafen a inne leki”) lub leki antyagregacyjne, jak kwas acetylosalicylowy;
- z zaburzeniami czynności serca, z przebytym udarem lub podejrzeniami, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) - należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą;
- w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niż u pacjentów młodszych;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### Zakażenia

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

### Reakcje skórne

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

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

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

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

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 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).
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

W trakcie stosowania leku Metafen należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny, prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W takich sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

### **Lek 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.

Podobnie jak w przypadku każdego innego leku zawierającego paracetamol, należy unikać stosowania leku Metafen w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi paracetamol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Metafen może wpływać na inne leki, a niektóre leki mogą wpływać na ten lek.

#### • Nie należy stosować jednocześnie leku Metafen:

- z kwasem acetylosalicylowym (z wyjątkiem małej dawki 75 mg na dobę na zalecenie lekarza);
- z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym zaliczanymi do grupy selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2, ponieważ leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

- Można stosować Metafen z zachowaniem ostrożności z lekami wymienionymi poniżej. Należy jednak uprzednio skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent stosuje leki takie jak:
  - chloramfenikol (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) - przyspiesza wchłanianie paracetamolu;
  - cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) - zmniejsza szybkość wchłaniania paracetamolu;
  - metoklopramid i inne leki wzmagające perystaltykę (przemieszczanie się pokarmu i produktów trawienia w przewodzie pokarmowym) - przyspiesza wchłanianie paracetamolu;
  - domperidon (lek przeciwwymiotny) - zwiększa wchłanianie paracetamolu;
  - leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna) - może być zwiększone ryzyko krwawienia podczas regularnego stosowania paracetamolu;
  - ryfampicyna (antybiotyk), leki przeciwpadaczkowe i barbiturany (leki stosowane przeciwdrgawkowo i uspokajająco) - istnieje ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby;
  - leki przeciwdepresyjne zaliczane do grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) - może wystąpić stan pobudzenia i wysokiej gorączki;
  - leki z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny - zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego;
  - propantelina i inne leki hamujące perystaltykę - opóźnia wchłanianie paracetamolu;
  - 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) - leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków;
  - kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), leki przeciwplatekcyjne - zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego;
  - leki z grupy glikozydów nasercowych (stosowane, np. w niewydolności mięśnia sercowego) - leki z grupy NLPZ mogą zaostrzać niewydolność serca;
  - cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepach) - zwiększone ryzyko działania toksycznego na nerki;
  - leki moczopędne - mogą zwiększać ryzyko toksycznego wpływu leków z grupy NLPZ na nerki; ponadto leki z grupy NLPZ osłabiają działanie leków moczopędnych;
  - metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych) oraz sole litu (leki stosowane w psychiatrii) - może wystąpić nasilenie działań niepożądanych na skutek zwiększenia ich stężenia we krwi;
  - mifepryston - leki z grupy NLPZ osłabiają jego działanie;
  - antybiotyki z grupy chinolonów (np. cyprofloksacyna) - stosowane z lekami z grupy NLPZ mogą spowodować zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek;
  - takrolimus (lek stosowany po przeszczepach oraz w atopowym zapaleniu skóry) - zwiększone ryzyko nefrotoksyczności;
  - zydowudyna (lek przeciwwirusowy) - zwiększone ryzyko toksyczności hematologicznej;
  - flukloksacylina (antybiotyk) - ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

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

### **Metafen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku Metafen nie należy spożywać alkoholu, ponieważ istnieje ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby, zwłaszcza u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol. Metafen zaleca się przyjmować po posiłku (patrz punkt 3).

### **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.

Lek Metafen jest przeciwwskazany w całym okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie należy stosować leku Metafen w okresie ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Lek Metafen przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Wpływ na płodność – patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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

Po przyjęciu leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Pacjenci, u których wystąpią te objawy, nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Metafen**

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

Podanie doustne.

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

Zalecana dawka:

*Dorośli:* jednorazowo 1 lub 2 tabletki powlekane.

W razie konieczności dawkę można powtarzać do 3 razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek powlekanych na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku: modyfikacja dawkowania nie jest wymagana. U pacjentów w podeszłym wieku jest zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań działań niepożądanych. Jeśli zastosowanie leku jest konieczne, należy przyjmować najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

*Dzieci i młodzież*

*Młodzież w wieku powyżej 12 lat:* jednorazowo 1 tabletka powlekana.

W razie konieczności dawkę można powtarzać do 3 razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki powlekane na dobę.

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

Do stosowania krótkotrwałego.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, lub gdy konieczne jest stosowanie leku przez okres dłuższy niż 3 dni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen**

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.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Metafen 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.

#### Przedawkowanie ibuprofenu

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Mogą również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po zastosowaniu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto, czas protrombinowy (INR) może się wydłużyć, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania czynników krzepnięcia we krwi. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze krwi i trudności w oddychaniu.

#### Przedawkowanie paracetamolu

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: błądliwość, nudności, wymioty, jadłowstręt, 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.

#### **Pominięcie zastosowania 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 często (rzadziej niż u 1 do 10 pacjentów):

- ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, dolegliwości żołądkowe i wymioty;
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej i gamma-glutamylotransferazy oraz zmienione parametry wskaźników czynnościowych wątroby (po zastosowaniu paracetamolu), zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy i zawroty głowy;
- wzdęcia, zaparcia;
- wrzód trawienny, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, z objawami w postaci smolistych stolców i krwawych wymiotów, niekiedy ze skutkiem śmiertelnym, w szczególności u pacjentów w podeszłym wieku;
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej i zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna; rzadziej zgłaszano przypadki zapalenia trzustki;
- wysypki różnego typu, w tym świąd i pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i obrzęk twarzy;
- zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie stężenia fosfatazy zasadowej, fosfokinazy kreatynowej i kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zwiększenie liczby płytek krwi.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- obrzęk.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia układu krwiotwórczego (agranulocytoza, niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, neutropenia, pancytopenia i trombocytopenia) - pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, nieuzasadnione krwawienia i siniaki oraz krwawienie z nosa;
  - odnotowano przypadki nadwrażliwości na światło. Mogą one mieć postać niespecyficznych reakcji alergicznych i anafilaksji; ciężkie reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy) - do ich objawów należą: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie akcji serca, niedociśnienie tętnicze - w przypadku wystąpienia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
  - splątanie, depresja i omamy;
  - parestezje (drętwienie, mrowienie w kończynach), zapalenie nerwu wzrokowego i senność, pobudzenie, drażliwość;
  - u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, którego objawami są sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.
  - depresja, reakcje psychotyczne i szumy uszne (opisywano pojedyncze przypadki);
  - zaburzenia widzenia;
  - szumy uszne i zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
  - astma oskrzelowa, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli i duszność (objawy nadwrażliwości układu oddechowego – patrz punkt 2);
  - nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczkę, powiększona wątroba; ostra niewydolność wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby i uszkodzenie wątroby (po przedawkowaniu paracetamolu);
  - nadmierna potliwość, plamica; zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych - złuszczone zapalenie skóry; reakcje pęcherzowe, w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
  - nefrotoksyczność w różnych postaciach, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy oraz ostra i przewlekła niewydolność nerek, ból podczas oddawania moczu, zmniejszenie ilości moczu, zwiększone stężenie mocznika w surowicy, zwiększone stężenie sodu w osoczu (zatrzymanie sodu);
  - zmęczenie i złe samopoczucie.
- W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale i w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawału serca lub udaru).

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek);
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Metafen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło.
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

**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**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP.  
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**

- Substancjami czynnymi leku są: ibuprofen oraz paracetamol. Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:
  - skrobia żelowana, kukurydziana; celuloza mikrokrystaliczna; powidon K-90; powidon K-29/32; magnezu stearynian;
  - otoczka: alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E 171); makrogol 3350; talk.

### **Jak wygląda lek Metafen i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać białych lub prawie białych tabletek powlekanych, owalnych, z wytłoczonym napisem „Metafen” po jednej stronie. Tabletki mają długość 18,2 mm ± 0,3 mm i szerokość 8,2 mm ± 0,3 mm.

Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko, zawiera odpowiednio:

2, 6, 10, 20, 60 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**