

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Metafenex 500 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės** paracetamolis ir ibuprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Metafenex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Metafenex
3. Kaip vartoti Metafenex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metafenex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Metafenex ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas vadinamas Metafenex.

Metafenex sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos (sukeliančios šio vaisto poveikį). Tai yra paracetamolis ir ibuprofenas.

Ibuprofenas priklauso vaistų grupei, kuri žinoma kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU). Šie vaistai veikia slopindami skausmą, mažindami tinimą ir mažindami kūno temperatūrą.

Paracetamolis yra analgetikas, kuris, veikdamas kitais būdais nei ibuprofenas, slopina skausmą ir karščiavimą.

Metafenex vartojamas trumpalaikiam simptominiam vidutinio stiprumo skausmo, siejamo su migrena, galvos skausmu, nugaros skausmu, mėnesinių skausmu, dantų skausmu, reumatinio bei raumenų skausmu, nesunkaus artrito skausmu, peršalimu bei gripu, gerklės (ryklės) skausmu bei karščiavimu, gydymui.

Šis vaistas ypač tinka esant skausmui, kurio nenumalšino vien ibuprofenas ar paracetamolis.

Metafenex yra skirtas suaugusiesiems nuo 18 metų.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Metafenex**

##### **Metafenex vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija ibuprofenui, paracetamoliumi arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jau vartojate bet kokio kito vaisto, kurio sudėtyje yra paracetamolio;

- jeigu vartojate bet kokių kitų skausmą slopinančių vaistų, įskaitant ibuprofeną, acetilsalicilo rūgšties didelėmis dozėmis (daugiau kaip 75 mg per parą) arba kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), įskaitant ciklooksigenazės-2 (COX-2) specifinius inhibitorius;
- jeigu anksčiau pavartojus acetilsalicilo rūgšties arba kitų NVNU pasireiškė alerginė reakcija, pvz., bronchų spazmas (plaučių raumenų susitraukimas, galintis sukelti dusulį), astma, sloga, niežėjimas ir nosies uždegimas kartu su čiauduliu, dilgėlinė (niežintis išbėrimas) arba angioneurozinė edema (odos patinimas);
- jeigu yra arba anksčiau buvo pasikartojanti skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa arba kraujavimas (plonųjų žarnų dalies) (bent du skirtingi patvirtinto kraujavimo arba opos epizodai);
- jeigu anksčiau buvo skrandžio ar dvylikapirštės žarnos prakiurimas arba kraujavimas, kuriuos sukėlė ankstesnis gydymas NVNU;
- jeigu yra kraujo krešėjimo (koaguliacijos) sutrikimas;
- jeigu sergate sunkiu širdies, kepenų arba inkstų nepakankamumu;
- jeigu esate nėščia paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metafenex, jeigu:

- sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau;
- esate senyvo amžiaus;
- sergate astma arba anksčiau sirgote astma;
- yra inkstų, širdies, kepenų arba žarnyno sutrikimas;
- sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV) – jungiamąjį audinį pažeidžiančia imuninės sistemos liga, dėl kurios skauda sąnarius, atsiranda odos pokyčių ir kitų organų sutrikimų, arba mišria jungiamojo audinio liga;
- yra virškinimo trakto sutrikimų arba lėtinė uždegiminė žarnyno liga (pvz., opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga);
- esate nėščia pirmuosius 6 nėštumo mėnesius arba žindote;
- planuojate pastoti.

### **Infekcijos**

Metafenex gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Metafenex, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, nustatytas gydant Metafenex. Jeigu Jums atsirado bet koks odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės arba kiti alergijos požymiai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios alerginės reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Vaistai nuo uždegimo ir (arba) skausmo, tokie kaip ibuprofenas, ypač jei vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nežymiai padidėjusia širdies priepuolio arba insulto rizika. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Aptarkite gydymą su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metafenex, jeigu:

- Jums yra širdies sutrikimų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (krūtinės skausmą), arba esate patyrę širdies priepuolį, šuntavimo operaciją, sirgote periferinių arterijų liga (kai dėl susiaurėjusių arba užsikimšusių arterijų sutrinka kojų kraujotaka) arba esate patyrę bet kokio tipo insultą (įskaitant „miniinsultą“ arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP));
- yra padidėjęs kraujospūdis, sergate cukriniu diabetu, didelė cholesterolio koncentracija, artimi Jūsų kraujo giminaičiai sirgo širdies ligomis arba insultu arba jeigu Jūs rūkote.

### **Kiti vaistai ir Metafenex**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Metafenex negalima vartoti kartu su:

- kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
- kitais skausmą malšinančiais vaistais, tokiais kaip ibuprofenas, didelė acetilsalicilo rūgšties dozė (daugiau kaip 75 mg per parą) arba kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), įskaitant selektyvius ciklooksigenazės-2 (COX-2) inhibitorius.

Norint išvengti perdozavimo, vartojimas kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra ibuprofeno, turi būti griežtai kontroliuojamas.

Metafenex gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- kortikosteroidų;
- antibiotikų (pvz., chloramfenikolio arba chinolono);
- vaistų nuo pykinimo (pvz., metoklopramido, domperidono);
- vaistų, kurie yra antikoagulantai (t. y. skystina kraują ir apsaugo nuo krešulių susidarymo, pvz., acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- širdies stimuliatorių (t.y. glikozidų);
- vaistų nuo padidėjusio cholesterolio kiekio (pvz., cholestiramino);
- diuretikų (palengvina vandens pašalinimą);
- vaistų, kurie mažina padidėjusį kraujospūdį (AKF inhibitorių, pavyzdžiui, kaptoprilio, beta blokatorių, tokių kaip, atenololio, angiotenzino II receptorių blokatorių (tokių kaip losartano));
- vaistų, skirtų slopinti imuninį atsaką (pvz., metotreksato, ciklosporino, takrolimuzo);
- vaistų nuo manijos ir depresijos (pvz., ličio ar SSRI – selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių);
- mifepristono (nėštumui nutraukti);
- vaistų nuo ŽIV (pvz., zidovudino);
- flukloksacilino (antibiotiko), nes kyla didelė rizika, jog pasireikš kraujo ir skysčių pusiausvyros sutrikimas (metabolinė acidozė esant padidėjusiam anijoniniam tarpui), kurį reikia skubiai gydyti ir kuris gali pasireikšti ypač jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sepsis (kai kraujyje esančios bakterijos ir jų toksinai sukelia organų pažeidimą), bloga mityba, lėtinis alkoholizmas ir vartojamos maksimalios paracetamolio paros dozės.

Kai kurie kiti vaistai taip pat gali turėti įtakos gydymui Metafenex arba gali būti jo veikiami.

Dėl šios priežasties, prieš vartodami Metafenex kartu su kitais vaistais, visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

## Nėštumas

Metafenex draudžiama vartoti per paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius, nes tai gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui arba sukelti problemų gimdymo metu. Tai gali sukelti inkstų ir širdies problemų Jūsų negimusiam kūdikiui, taip pat gali turėti įtakos Jūsų pačios bei Jūsų kūdikio polinkiui kraujuoti ir sukelti vėlesnį arba ilgesnį gimdymą nei tikėtasi.

Metafenex neturėtų būti vartojamas pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, nebent gydytojas pataria kitaip. Jei šiuo laikotarpiu arba bandant pastoti Jums reikia gydymo, reikia vartoti mažiausią dozę trumpiausią įmanomą laiką. Jei vartojama ilgiau nei kelias dienas nuo 20 nėštumo savaitės, Metafenex gali sukelti inkstų sutrikimą Jūsų negimusiam kūdikiui, dėl kurio gali sumažėti vaisiaus vandenu, supančių kūdikį, kiekis (oligohidramnionas) arba gali susiaurėti kūdikio širdies kraujagyslė (arterinis latakas). Jei Jums reikia gydymo ilgiau nei kelias dienas, gydytojas gali rekomenduoti papildomą stebėjimą.

## Žindymo laikotarpis

Tik nedidelis kiekis paracetamolio ir ibuprofeno bei jų metabolitų patenka į motinos pieną. Šį vaistą galima vartoti žindymo laikotarpiu, jei jis vartojamas rekomenduojamomis dozėmis ir kuo trumpesnį laiką.

## Vaisingumas

Vartojant Metafenex, gali būti sunkiau pastoti. Ibuprofenas priklauso moterų vaisingumą galinčių sutrikdyti vaistų grupei. Šis reiškinys grįžtamas ir išnyksta nutraukus šio vaisto vartojimą. Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra sunku pastoti.

## Vairavimas ir mechanizmų valymas

Pavartojus NVNU gali pasireikšti tokie nepageidaujami poveikiai kaip galvos svaigimas, mieguistumas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientai jaučia tokių poveikį, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

## Metafenex sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## 3. Kaip vartoti Metafenex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Skirtas vartoti per burną ir tik trumpalaikiam vartojimui.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti ir šalutiniam poveikiui sumažinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Jeigu sergate kepenų ar inkstų liga arba esate senyvo amžiaus, gydytojas nurodys Jums teisingą dozę, kuri bus kuo mažesnė. Nevartokite šio vaisto, jei sergate sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu. Metafenex negalima vartoti ilgiau kaip 3 dienas. Jeigu simptomai pablogėja arba neišnyksta, pasitarkite su gydytoju.

## Suaugusiesiems

Gerti po vieną tabletę ne dažniau kaip tris kartus per parą. Tarp dozių palikite ne mažiau kaip 6 valandų tarpą.

Jei vartojant po vieną tabletę, simptomai neišnyksta, daugiausiai galima vartoti po 2 tabletes ne daugiau kaip tris kartus per parą. Vienkartinė dviejų tablečių dozė skirta pacientams, sveriantiems 60 kg ar daugiau. Tarp dozių palikite ne mažiau kaip 6 valandų tarpą.

Negalima vartoti daugiau kaip šešių tablečių per bet kurį 24 valandų laikotarpį (tai atitinka 3000 mg paracetamolio ir 1200 mg ibuprofeno per parą).

Vartokite Metafenex užgerdami stikline vandens.

Kad sumažintumėte šalutinio poveikio tikimybę, Metafenex vartokite valgio metu.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaistas nėra skirtas jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Metafenex dozę**

Jei pavartojote daugiau Metafenex nei reikėjo arba jei šio vaisto netyčia išgėrė vaikas, būtinai kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, kur įvertins riziką ir patars, ką daryti.

Simptomai gali būti pykinimas, pilvo skausmas, vėmimas (gali būti su krauju), galvos skausmas, užimas ausyse, sumišimo jausmas ir virpantys akių judesiai. Buvo gauta pranešimų, kad pavartojus dideles vaisto dozes nustatytas mieguistumas, krūtinės skausmas, juntamas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (daugiausia vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šalčio pojūtis kūne ir kvėpavimo sutrikimai.

Jei pavartojote daugiau Metafenex nei reikėjo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, net jei gerai jaučiatės. Tai būtina, nes per didelis paracetamolio kiekis gali sukelti vėlyvą, sunkų kepenų pažeidimą.

### **Pamiršus pavartoti Metafenex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Pamiršus pavartoti vaisto dozę, suvartokite ją kai tik prisiminsite, o kitą dozę vartokite ne anksčiau kaip po 6 valandų.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **NUTRAUKITE šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos, jei pasireiškė:**

- rėmuo, nevirškinimas (dažnas šalutinis poveikis; gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų);
- žarnyno kraujavimo simptomai, tokie kaip stiprus pilvo skausmas, vėmimas su krauju arba vėmimas su tamsios spalvos dalelėmis, primenančiomis kavos nuosėdas, kraujas išmatose, juodos į smalą panašios išmatos (nedažnas šalutinis poveikis; gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų);
- smegenų dangalo uždegimo simptomai, tokie kaip sprando rigidiškumas, galvos skausmas, pykinimas arba vėmimas, karščiavimas arba orientacijos praradimo pojūtis (labai retas šalutinis poveikis; gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų);
- sunkios alerginės reakcijos simptomai, tokie kaip veido, liežuvio arba gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti, astmos blogėjimas (labai retas šalutinis poveikis; gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų);
- sunkios odos reakcijos, kai susidaro pūslės (daugiau informacijos pateikta toliau).

Sunkios odos reakcijos, žinomos kaip DRESS sindromas (dažnis nežinomas). DRESS simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) skaičius.

Gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė) (dažnis nežinomas). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite Metafenex vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Kitas galimas šalutinis poveikis

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- pilvo skausmas arba diskomfortas, pykinimas arba vėmimas, viduriavimas;
- padidėjęs kai kurių kepenų fermentų kiekis – ALT, GGT, kreatinino ir šlapalo (nustatoma kraujo tyrimais);
- per didelis prakaitavimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

- galvos skausmas ir svaigulys,
- dujų kaupimasis ir vidurių užkietėjimas,
- burnos opos, opinio kolito ir Krono (*Crohn*) ligos pasunkėjimas, skrandžio ar kasos uždegimas;
- odos išbėrimas, veido tinimas, niežtinti oda (niežėjimas);
- padidėjęs kepenų fermentų (AST, ALP) ir kreatinfosfokinazės aktyvumas, sumažėjęs hemoglobino (raudonųjų kraujo ląstelių baltymas) kiekis ir padidėjęs trombocitų (kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių) kiekis (pagal kraujo tyrimų duomenis).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

- sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis (tai sukelia gerklės skausmą, burnos opas, į gripą panašius simptomus, sunkų išsekimą, nepaaiškinamą kraujavimą, kraujosruvas ir kraujavimą iš nosies);
- regėjimo sutrikimai, ūžimas ausyse, svaigulio jausmas;
- sumišimo jausmas, depresija, haliucinacijos;
- nuovargis, bloga bendra savijauta;
- raudonos arba rausvos odos dėmės, kurios paspaudus neišbąla, nes kraujuoja po oda (purpura);
- aukštas kraujospūdis, vandens susilaikymas;
- kepenų sutrikimai (dėl kurių pagelsta oda ir akių baltymai);
- inkstų sutrikimai (sukeliantys prisitaikymą arba sumažėjusį šlapinimąsi, kojų patinimą);
- širdies nepakankamumas (sukeliantis dusulį, tinimą);
- dilgčiojimas, tirpimas ar niežėjimas;
- regos nervo uždegimas;
- mieguistumas.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

- Oda tampa jautri šviesai.

Tokie vaistai, kaip Metafenex, gali būti susiję su širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu (žr. 2 skyrių).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Metafenex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Metafenex sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis ir ibuprofenas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg paracetamolio ir 200 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, stearino rūgštis, magnio stearatas.  
Tabletės plėvelė: skiepytasis makrogolio ir polivinilo alkoholio kopolimeras, talkas, Žėručio pagrindu pagamintas perlamutrinis pigmentas, glicerolio monokaprilokapratas, polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), juodasis geležies oksidas (E172).

### **Metafenex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Metafenex yra ovalios, pilkos plėvele dengtos tabletės su vienoje pusėje įspausta žyme „200 M 500“.

Metafenex yra tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 10 ar 20 plėvele dengtų tablečių arba buteliuke po 30 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

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

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Bulgarija	Метафен Макс 500 mg/200 mg филмирани таблетки
Latvija	Metafenex 500 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Metafenex 500 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-06-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.