

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Metafenex 500 mg/200 mg apvalkotās tabletes

paracetamolum/ibuprofenum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Metafenex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Metafenex lietošanas
3. Kā lietot Metafenex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Metafenex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Metafenex un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles sauc par Metafenex.

Metafenex satur divas aktīvās sastāvdaļas (kas nosaka zāļu iedarbību). Tās ir paracetamols un ibuprofēns.

Ibuprofēns pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL). NPL darbojas, mazinot sāpes, mazinot pietūkumu un pazeminot paaugstinātu ķermeņa temperatūru.

Paracetamols ir pretsāpju līdzeklis, kas sāpes un drudzi mazina citādā veidā nekā ibuprofēns.

Metafenex lieto īslaicīgai simptomātiskai viegļu un vidēji stipru sāpju atvieglošanai migrēnas, galvassāpju, muguras sāpju, menstruālo sāpju, zobu sāpju, reimatisko un muskuļu sāpju, nebūtiska artrīta izraisītu sāpju, saaukstēšanās un gripas simptomu, rīkles iekaisuma un drudža gadījumā.

Šīs zāles ir īpaši piemērotas lietošanai pie sāpēm, kas nav atvieglotas, lietojot vienu pašu ibuprofēnu vai paracetamolu.

Metafenex ir paredzēts pieaugušajiem pēc 18 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Metafenex lietošanas

Nelietojiet Metafenex šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu, paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs jau lietojat kādas citas paracetamolu saturošas zāles;
- ja Jūs lietojat kādas citas sāpes mazinošas zāles, tai skaitā ibuprofēnu, acetilsalicilskābi lielā devā (vairāk nekā 75 mg dienā) vai citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), tai skaitā ciklooksigenāzes-2 (COX-2) specifiskos inhibitorus;

- ja Jums kādreiz acetilsalicilskābes vai citu NPL lietošanas laikā ir bijusi alerģiska reakcija, piemēram, bronhu spazmas (plaušu muskuļu savilkšanās, kas var izraisīt elpas trūkumu), astma, iesnas kopā ar deguna niezi, iekaisumu un šķaudīšanu, nātrene (niezoši izsitumi) vai angioedēma (zemādas tūska);
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijusi recidivējoša kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas (tievās zarnas) čūla vai asiņošana (vismaz divas apstiprinātas asiņošanas vai čūlas epizodes);
- ja Jums iepriekš, ārstējoties ar NPL grupas zālēm, ir bijusi šādas ārstēšanas izraisīta kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas perforācija vai asiņošana;
- ja Jums ir asinsreces (koagulācijas) traucējumi;
- ja Jums ir smaga sirds, aknu vai nieru mazspēja;
- pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Metafenex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir infekcija - lūdz, skatīt sadaļu "Infekcijas" turpmāk;
- Jūs esat gados vecāks cilvēks;
- Jums ir vai ir bijusi astma;
- Jums ir nieru, sirds, aknu vai zarnu darbības traucējumi;
- Jums ir sistēmiska sarkanā vilkēde (SLE) - imūnās sistēmas slimība, kas skar saistaudus un izraisa locītavu sāpes, ādas izmaiņas un citu orgānu darbības traucējumus, vai cita jaukta saistaudu slimība;
- Jums ir kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi vai hroniska zarnu iekaisuma slimība (piemēram, čūlainais kolīts, Krona slimība);
- Jums rit pirmie 6 grūtniecības mēneši vai Jūs barojat bērnu ar krūti;
- Jūs plānojat grūtniecību.

Infekcijas

Metafenex var slēpt infekcijas pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tādēļ Metafenex var aizkavēt atbilstošu infekcijas ārstēšanu, kā rezultātā var paaugstināties komplikāciju risks. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles infekcijas laikā un infekcijas simptomi Jums saglabājas vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Saistībā ar Metafenex terapiju ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām. Ja Jums rodas ādas izsitumi, gļotādas bojājumi, pūšļi vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Metafenex lietošana un jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības, jo tās var būt ļoti nopietnas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Tādi pretiekaisuma/pretsāpju līdzekļi kā ibuprofēns var nedaudz paaugstināt sirdslēkmes vai insulta risku, īpaši tad, ja tos lieto lielās devās. Nepārsniedziet ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms Metafenex lietošanas Jums jākonsultējas par ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir sirdsdarbības traucējumi, tai skaitā sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūtīs) vai ja Jums ir bijusi sirdslēkme, ir veikta šuntēšanas operācija, ir bijusi perifēro artēriju slimība (slikta asinsrite pēdās artēriju sašaurināšanās vai nosprostošana dēļ) vai arī jebkāda veida insults (tai skaitā mikroinsults vai tranzitora išēmijas lēkme "TIL");
- Jums ir paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, paaugstināts holesterīna līmenis, sirds slimība vai insults ģimenes anamnēzē vai arī Jūs esat smēķētājs.

Citas zāles un Metafenex

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Metafenex kopā ar:

- citām paracetamolu saturošām zālēm;
- citām pretsāpju zālēm, tostarp ibuprofēnu, lielām acetilsalicilskābes devām (vairāk nekā 75 mg dienā) vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), tostarp selektīvajiem ciklooksigenāzes-2 (COX-2) inhibitoriem.

Vienlaicīga citu ibuprofēnu saturošu zāļu lietošana stingri jākontrolē, lai nepieļautu pārdozēšanu.

Metafenex var ietekmēt citas zāles vai arī dažas citas zāles var ietekmēt Metafenex. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat:

- kortikosteroīdus;
- antibiotikas (piemēram, hloramfenikols vai hinoloni);
- zāles pret sliktu dūšu (piemēram, metoklopramīds, domperidons);
- antikoagulantus (t. i., asinis šķidrinošas/asinsreci mazinošas zāles, piemēram, acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- sirdi stimulējoši līdzekļi (piemēram, glikozīdi);
- zāles paaugstināta holesterīna līmeņa ārstēšanai (piemēram, holestiramīns);
- diurētiskie līdzekļi (kas veicina urīna izvadīšanu);
- zāles paaugstināta asinsspiediena pazemināšanai (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori, piemēram, atenolols, angiotenzīna II receptoru antagonisti, piemēram, losartāns);
- zāles imūnās sistēmas nomākšanai (piemēram, metotreksāts, ciklosporīns, takrolīms);
- zāles mānijas vai depresijas ārstēšanai (piemēram, litijs vai SSAI);
- mifepristons (grūtniecības pārtraukšanai);
- zāles HIV infekcijas ārstēšanai (piemēram, zidovudīns);
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniska alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Arī dažas citas zāles var ietekmēt Metafenex lietošanu vai Metafenex lietošana var ietekmēt to iedarbību. Tādēļ pirms Metafenex lietošanas kopā ar citām zālēm Jums vienmēr jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Metafenex grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot Metafenex pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad mēģināt palikt stāvoklī, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Metafenex lieto ilgāk par dažām dienām, sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Mātes pienā nonāk tikai neliels daudzums paracetamola, ibuprofēna un to metabolītu. Šīs zāles var lietot krūts barošanas periodā, ievērojot ieteiktās devas un pēc iespējas īsāku laiku.

Fertilitāte

Metafenex var apgrūtināt grūtniecības iestāšanos. Ibuprofēns pieder pie zāļu grupas, kas var vājināt sieviešu fertilitāti. Šī iedarbība izzūd, pārtraucot zāļu lietošanu. Jums jāinformē ārsts, ja Jums ir grūtniecības ieņemšana bērnu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc NPL lietošanas var rasties tādas nevēlamās blakusparādības kā reibonis, miegainība, nogurums un redzes traucējumi. Pacienti, kuriem vērojama ietekme, nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Metafenex satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā devā, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Metafenex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tikai iekšķīgai un īslaicīgai lietošanai.

Jālieto mazākā efektīvā devā īsāko laiku, lai panāktu simptomu atvieglošanu un mazinātu nevēlamās blakusparādības. Infekcijas gadījumā nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) saglabājas vai pastiprinās (skatīt 2. punktu).

Ja Jums ir aknu vai nieru slimība vai ja esat gados vecāks, ārsts ieteiks Jums piemērotu vismazāko efektīvo devu. Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir smaga nieru vai aknu mazspēja.

Jūs nedrīkst lietot Metafenex ilgāk par 3 dienām. Ja Jums simptomi pastiprinās vai saglabājas, konsultējieties ar ārstu.

Pieaugušie

Lietojiet vienu tableti līdz 3 reizēm dienā.

Devas jālieto ar vismaz 6 stundas ilgu starplaiku.

Ja viena tablete nenodrošina simptomu kontroli, var lietot ne vairāk kā 2 tabletes līdz trim reizēm dienā. Viena divu tablešu deva ir paredzēta pacientiem ar ķermeņa masu 60 kg vai vairāk. Starp devām nepieciešams vismaz sešu stundu starplaiks.

Nelietojiet vairāk par sešām tabletēm 24 stundu periodā (atbilst 3000 mg paracetamola, 1200 mg ibuprofēna dienā).

Lietojiet Metafenex, uzdzerot glāzi ūdens.

Lai mazinātu iespējamās blakusparādības, Metafenex jālieto kopā ar ēdienu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojis Metafenex vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Metafenex, nekā noteikts, vai ja bērni nejauši ir lietojuši šīs zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai saņemtu atzinumu par risku un padomu par veicamajiem pasākumiem.

Iespējamie pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), kuņģa un zarnu trakta asiņošana (skatīt arī 4. punktu tālāk tekstā), caureja, galvassāpes, troksnis ausīs, apjukums un saraustītas acu kustības. Iespējams arī uzbudinājums, miegainība, dezorientācija un koma. Dažkārt pacientam var attīstīties krampji. Lietojot lielas devas, ziņots par miegainību, sāpēm krūtīs, sirdsklauvēm, samaņas zudumu, krampjiem (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinīm urīnā, zemu kālija līmeni asinīs, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumiem. Turklāt var būt pagarināts protrombīna laiks un palielināta starptautiskā normalizētā attiecība, iespējams, mijiedarbības ar cirkulējošajiem asinsreces faktoriem rezultātā. Ir iespējama akūta nieru mazspēja un aknu bojājumi. Astmas slimniekiem ir iespējams astmas paasinājums. Iespējams arī zems asinsspiediens un palēnināta elpošana. Ja esat lietojis pārāk daudz šo zāļu, nekavējoties konsultējieties

ar ārstu, pat tad, ja jūtaties labi, jo pārāk liela paracetamola deva var izraisīt vēlīnu nopietnu aknu bojājumu.

Ja esat aizmirsis lietot Metafenex

Nelietojiet divkārtšu devu, lai kompensētu aizmirsto devu. Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties un pēc tam nākamo devu lietojiet ne ātrāk kā pēc 6 stundām.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

PĀRTRAUCIET šo zāļu LIETOŠANU un informējiet ārstu, ja Jums rodas:

- grēmas, gremošanas traucējumi (biežas blakusparādības, var rasties ne vairāk kā 1 no 10 pacientiem);
- zarnu asiņošanas pazīmes (stipras sāpes vēderā, asiņu vai kafijas biežumiem līdzīga šķidrums vemšana, asinis izkārnījumos/fēcēs, melni darvai līdzīgi izkārnījumi) (retākas blakusparādības, var rasties ne vairāk kā 1 no 100 pacientiem);
- galvas smadzeņu apvalka iekaisuma pazīmes, piemēram, stīva spranda, galvassāpes, slikta dūša vai vemšana, drudzis vai dezorientācijas sajūta (ļoti retas blakusparādības, var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 pacientu);
- smagas alerģiskas reakcijas pazīmes (sejas, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana, astmas pastiprināšanās) (ļoti retas blakusparādības, var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 pacientu);
- smagas ādas reakcijas, piemēram, pūšļu veidošanās - skatīt arī informāciju turpmāk.

Smaga ādas reakcija, ko sauc par DRESS sindromu (biežums nav zināms). DRESS simptomi ir izsitumi uz ādas, drudzis, palielināti limfmezgli un palielināts eozinofilo leukocītu (balto asins šūnu veids) skaits.

Sarkani zvīņaini un plaši izplatīti izsitumi ar zemādas sabiezējumiem un pūslīšiem uz ādas, galvenokārt ādas krokās, uz rumpja un rokām, ārstēšanas sākumā kopā ar drudzi (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze) (biežums nav zināms). Ja Jums rodas šādi simptomi, pārtrauciet Metafenex lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.

Citas iespējamās blakusparādības

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vai diskomforta sajūta vēderā, slikta dūša vai vemšana, caureja;
- paaugstināts dažu aknu enzīmu – ALAT un GGT, kreatinīna un urīnvielas līmenis (konstatējams asins analīzēs);
- pārmērīga svīšana.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- galvassāpes un reibonis;
- meteorisms (gāzu uzkrāšanās) un aizcietējums;
- čūlas mutē, čūlainā kolīta un Krona slimības saasināšanās, kuņģa vai aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- izsitumi uz ādas, sejas pietūkums, nieze;
- paaugstināts aknu enzīmu (AsAT un SF) un kreatīnfosfokināzes līmenis, pazemināts hemoglobīna (olbaltumviela eritrocītos) līmenis vai trombocītu (šūnu, kas iesaistītas asinsrecē) skaita palielināšanās (saskaņā ar asinsanalīžu rezultātiem).

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- samazināts asins šūnu skaits (kā dēļ rodas rīkles iekaisums, čūlas mutes dobumā, gripai līdzīgi simptomi, smagas pakāpes izsīkums, neizskaidrojama asiņošana, asinsizplūdumi un deguna asiņošana);
- redzes traucējumi, troksnis ausīs, reiboņa sajūta;

- apjukums, depresija, halucinācijas;
- nogurums, slikta vispārējā pašsajūta;
- sarkani vai purpurkrāsas plankumi uz ādas, kuri neizzūd piespiežot un kuru rašanos ir izraisījusi zemādas asiņošana (purpura);
- augsts asinsspiediens, šķidruma aizture organismā;
- aknu darbības traucējumi (izraisa ādas un acu baltumu dzelti);
- nieru darbības traucējumi (izraisa urinēšanas pārmaiņas vai retāku urinēšanu, kāju tūsku);
- sirds mazspēja (izraisa elpas trūkumu, tūsku);
- tirpšana, nejutīgums vai nieze;
- redzes nerva iekaisums;
- miegainība.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- āda kļūst jutīga pret gaismu.

Tādas zāles kā Metafenex var būt saistītas ar nelielu paaugstinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku (skatīt 2. punktu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši izmantojot Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Metafenex

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera un pudeles pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Metafenex satur

- Aktīvās vielas ir paracetamols un ibuprofēns. Katra apvalkotā tablete satur 500 mg paracetamola un 200 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir kroskarmelozes nātrija sāls; hidroksipropilceluloze; mikrokristāliskā celuloze; koloidālais bezūdens silīcija dioksīds; stearīnskābe; magnija stearāts.
Apvalks: makrogola un polivinilspirta kopolimērs; talka; pārļainais pigments uz vizlas bāzes; glicerīna monokaprīlkaprāts; polivinilspirts; titāna dioksīds (E 171); melnais dzelzs oksīds (E 172).

Metafenex ārējais izskats un iepakojums

Metafenex ir ovālas, pelēkas apvalkotās tabletes.

Metafenex ir pieejams blisteros pa 10 vai 20 apvalkotām tabletēm vai pudelēs pa 30 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19,

83-200 Starogard Gdański

Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija Метафен Макс 500 mg/200 mg филмирани таблетки

Latvija Metafenex 500 mg/200 mg apvalkotās tabletes

Lietuva Metafenex 500 mg/200 mg plēvele dengtos tabletēs

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2024.