

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Metafenex 200 mg/500 mg apvalkotās tabletes

ibuprofenum/paracetamolum

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 ibuprofēns un paracetamols.

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 vieglu 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.

2. Kas Jums jāzina pirms Metafenex lietošanas

Nelietojiet Metafenex šādos gadījumos:

- 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 ir alerģija pret ibuprofēnu, paracetamolu vai kādu citu Metafenex sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret salicilskābi vai citiem NPL grupas pretsāpju līdzekļiem;
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijusi čūla vai asiņošana kuņģī vai divpadsmitpirkstu zarnā (tievajā zarnā);
- ja Jums ir asinsreces (koagulācijas) traucējumi;
- ja Jums ir sirds, aknu vai nieru mazspēja;
- pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā;
- ja neesat sasniedzi 18 gadu vecumu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Metafenex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir infekcija - lūdzu, skat. 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;
- ja Jums ir kuņģa-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, gļotādu bojājumi, pūšļi vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Metafenex lietošana un jāvēršas pēc medicīniskas 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

Nelietojiet Metafenex kopā ar:

- citām paracetamolu saturošām zālēm;
- citus NPL, piemēram, aspirīnu/acetilsalicilskābi, ibuprofēnu, saturošām zālēm.

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

- kortikosteroīdu tabletes;
- antibiotikas (piemēram, hloramfenikols vai hinoloni);
- zāles pret sliktu dūšu (piemēram, metoklopramīds, domperidons);
- antikoagulantus (t. i., asinis šķidrinošas/asinsreci mazinošas zāles, piemēram, aspirīns/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, atenololu saturošas zāles, angiotensīna 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 šķidrums 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, hroniskā 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.

Metafenex kopā ar uzturu un dzērienu

Lai mazinātu blakusparādību iespējamību, lietojiet Metafenex kopā ar uzturu.

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.

Nelietojiet Metafenex grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirds darbības 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 plānojat grūtniecību, 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 šķidrums 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.

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 grūtibas ieņemt 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 tabletē, - 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 deva 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).

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

Lietojiet 1 tableti kopā ar ūdeni un ēdienu 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.

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

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nav paredzēts lietošanai bērniem līdz 18 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Metafenex vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Metafanex, 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 simptomi ir slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, troksnis ausīs, apjukums un saraustītas acu kustības. Lietojot lielas devas, ziņots par miegainību, sāpēm krūtīs, sirdsklauvēm, samaņas zudumu, krampjiem (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinīm urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumiem. 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;
- zarnu asiņošanas pazīmes (stipras sāpes vēderā, asiņu vai kafijas biežumiem līdzīga šķidrums vemšana, asinis izkārnījumos/fēcēs, melni darvai līdzīgi izkārnījumi);
- galvas smadzeņu apvalka iekaisuma pazīmes, piemēram, stīva spranda, galvassāpes, slikta dūša vai vemšana, drudzis vai dezorientācijas sajūta;
- smagas alerģiskas reakcijas pazīmes (sejas, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana, astmas pastiprināšanās);
- smagas ādas reakcijas, piemēram, pūšļu veidošanās - skatīt arī informāciju turpmāk;
- paaugstināts asinsspiediens, šķidrums aizture;
- aknu darbības traucējumi (kas izraisa ādas un acu baltumu iekrāsošanos dzeltenā krāsā);
- nieru darbības traucējumi (pastiprināta vai pavājināta urinācija, kāju pietūkums);
- sirds mazspēja (kas izraisa elpas trūkumu, pietūkumu);
- 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.

Citas iespējamās blakusparādības

Bieži (rodas mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vai diskomforta sajūta vēderā, slikta dūša vai vemšana, caureja;
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis (konstatējams asins analīzēs);
- pārmērīga svīšana.

Retāk (rodas mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- galvassāpes un reibonis, meteorisms un aizcietējums, izsitumi uz ādas, sejas pietūkums, nieze;
- samazināts sarkano asins šūnu skaits vai palielināts trombocītu (asinsreces šūnu) skaits.

Ļoti reti (rodas mazāk nekā 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, griešanās sajūta;
- apjukums, depresija, halucinācijas;
- nogurums, vispārēji slikta pašsajūta.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- sarkani, zvīņojoši plaši izsitumi ar sacietējumiem zem ādas un pūšļiem galvenokārt ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm vienlaikus ar drudzi, uzsākot ārstēšanu (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Metafenex lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu;
- āda kļūst jutīga pret gaismu.

Tādas zāles kā Metafenex var būt saistītas ar nedaudz 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 ibuprofēns un paracetamols. Katra apvalkotā tablete satur 200 mg ibuprofēna un 500 mg paracetamola.
- Citas sastāvdaļas ir kroskarmelozes nātrija sāls; hidroksipropilceluloze; mikrokristāliskā celuloze; koloidālais bezūdens silīcija dioksīds; stearīnskābe; magnija stearāts.
Apvalks: makrogola un polivinilspirta kopolimērs; talkis; pārļains pigments uz vizlas bāzes (vizla/titāna dioksīds (E 171)); glicerīna monokaprilaprāts; polivinilspirts; titāna dioksīds (E 171); melnais dzelzs oksīds (E 172).

Metafenex ārējais izskats un iepakojums

Metafenex ir pelēkas, ovālas apvalkotās tabletes ar mirdzumu un iespaidumu "200 M 500" vienā pusē. Apvalkotās tabletes izmērs - garums: 18,9-19,4 mm, platums: 8,9-9,3 mm

Metafenex ir iepakots:

- alumīnija/PVH/PVDH blisteros. Iepakojumā ir 10 vai 20 apvalkotās tabletes;
- ABPE pudelē ar ZBPE vāciņu, desikantu un triecienu absorbējošu slāni; iepakojumā ir 30 apvalkotās tabletes.

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 EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija Метафен Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

Latvija Metafenex 200 mg/500 g apvalkotās tabletes

Lietuva Metafenex 200mg/500mg plēvele dengtos tabletēs

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2022