Metafen Zatoki *(Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** 1 tabletka zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg chlorowodorku pseudoefedryny. **Wskazania:** Leczenie objawowe dolegliwości związanych z chorobami zatok takich jak: gorączka, ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegająca z bólem oraz objawami przekrwienia i obrzęku błony śluzowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** U dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat zwykle stosuje się: dawka początkowa - 2 tabletki, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 godziny w ciągu doby. Maksymalna dobowa dawka - 6 tabletek. Pacjenci w wieku powyżej 65 lat: nie jest konieczna modyfikacja dawki, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby; wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie. Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat, bez zalecenia lekarza. Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się, należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem. Sposób podawania: Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Nadwrażliwość na leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego, skurczu oskrzeli, nieżytu nosa lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ. Ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie); perforacja lub krwawienia, również te występujące po zastosowaniu NLPZ. Ciężkie nadciśnienie tętnicze, jaskra, nadczynność tarczycy, rozrost gruczołu krokowego, guz chromochłonny, polipy nosa. Ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego, tachykardia, dławica piersiowa. Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA). Krwotoczny udar mózgu w wywiadzie lub występowanie czynników ryzyka, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmowanie leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo. Ciąża i karmienie piersią. Skaza krwotoczna oraz przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych. Zatrzymanie moczu. Jednoczesne przyjmowanie innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występują: zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze, z jednoczesnym monitorowaniem ich czynności, astma oskrzelowa lub alergia - zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli, toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych, choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) - może dojść do nasilenia objawów, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, zawał mięśnia sercowego lub niewydolność serca w wywiadzie - może dojść do zatrzymania płynów w organizmie, zaburzenia krzepnięcia krwi - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia, objawy zaburzeń neurologicznych (nudności, bóle głowy), cukrzyca, niedrożność szyi pęcherza moczowego, zwężenie odźwiernika, łagodny rozrost gruczołu krokowego. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych. Stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną produktu leczniczego przez najkrótszy możliwy okres można zmniejszyć ryzyko i (lub) nasilenie działań niepożądanych. Wpływ na układ pokarmowy: Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może zagrażać życiu i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, produkt leczniczy należy natychmiast odstawić. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku powyżej 65 lat powinni być poinformowani, że należy powiadomić lekarza o wszelkich nietypowych objawach ze strony układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu) zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów 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), lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres, konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na układ pokarmowy i układ krążenia). Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe: Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. □ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych. W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę). Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę). Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna). Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży. Ciężkie reakcje skórne: Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowiu i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Metafen ZATOKI i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie. Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich zagrażające życiu, włączając złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji jest na początku leczenia. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów, takich jak: wysypka skórna, uszkodzenia śluzówki lub inne objawy nadwrażliwości. Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania produktu. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do wystąpienia tachyfilaksji ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Nagłe odstawienie produktu leczniczego może prowadzić do wystąpienia depresji. Produkt leczniczy może maskować objawy istniejącego zakażenia. Należy poinformować sportowców, że podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych. Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów. Wpływ na płodność: Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę

(syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. **Działania niepożądane:** Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy produktu leczniczego stosowanego krótkotrwale, w dawkach dostępnych bez recepty. Podczas stosowania produktu długotrwale mogą wystąpić także inne działania niepożądane.Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia: bardzo często: ≥1/10, często: ≥1/100 do <1/10, niezbyt często: ≥1/1000 do <1/100, rzadko: ≥1/10 000 do <1/1000, bardzo rzadko: <1/10 000, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Jak każdy produkt, Metafen ZATOKI może powodować działania niepożądane. Działania niepożądane wynikające z obecności ibuprofenu w produkcie leczniczym: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa). Zaburzenia układu immunologicznego: niezbyt często: pokrzywka i świąd; bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości, jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, hipotensja - nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja. Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często: bóle głowy; rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia. W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne. Zaburzenia serca: bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach. Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu). Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności; rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka; bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem zagrażające życiu, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko: obrzęki: obrzęki; bardzo rzadko: dysuria, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu). Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w produkcie leczniczym: Niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, omamy, trombocytopenia. Działania niepożądane wynikające z połączenia pseudoefedryny i ibuprofenu w produkcie leczniczym: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 11005 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2018.07.09