Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metafen, 200 mg + 325 mg, tabletki
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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 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 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 występuje uczulenie na leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), w tym kwas acetylosalicylowy; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego (choroby skóry i błon śluzowych, charakteryzującej się występowaniem obrzęków), skurczu oskrzeli, nieżytu błony śluzowej nosa lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- W ciężkiej niewydolności nerek i (lub) wątroby.
- W przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (czynnej lub w przeszłości); perforacji lub krwawień, również tych występujących po zastosowaniu leków z grupy NLPZ.
- W ciężkim nadciśnieniu tętniczym.
- W ciężkiej chorobie układu sercowo-naczyniowego, tachykardii (przyspieszonej akcji serca), dławicy piersiowej.
- W ciężkiej niewydolności serca.
- W okresie ciąży i karmienia piersią.
- W czasie jednoczesnego przyjmowania leków przeciwzakrzepowych oraz w skazie krwotocznej (skłonności do krwawień w obrębie, np. skóry i błon śluzowych, nosa, układu pokarmowego).
- W przypadku zatrzymania moczu.
- U pacjentów, u których występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- W przypadku choroby alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Metafen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas jednoczesnego przyjmowania leku Metafen z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym inhibitorami COX-2 i kwasem acetylosalicylowym w dawce dobowej większej niż 75 mg istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Metafen zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. Jednoczesne przyjmowanie innych leków zawierających paracetamol z lekiem Metafen może prowadzić do przedawkowania i zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków o działaniu przeciwbólowym może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności.

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u osób, u których występują:
- zaburzenie czynności wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze,
- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- choroby przewodu pokarmowego występujące w przeszłości (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) - objawy mogą nasilić się,
- zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, zawał serca lub niewydolność serca w wywiadzie - może nastąpić zatrzymanie płynów w organizmie, z powodu pogorszenia czynności nerek,
- zaburzenia krzepnięcia krwi lub jednoczesne zażywanie leków przeciwzakrzepowych - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia.

Lek należy stosować ostrożnie u osób z astmą oskrzelową oraz u osób, u których występują lub w przeszłości występowały inne reakcje uczuleniowe, ze względu na ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych.

Podczas długotrwałego stosowania leku, zwłaszcza u osób z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat, 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 powiadomić lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, jak warfaryna (acenokumarol), lub leki antyagregacyjne, jak kwas acetylosalicylowy.

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Metafen. Jeśli pojawią 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.

Podczas stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

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

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, zwłaszcza gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz czasu stosowania.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Metafen, 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 choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Lek może maskować objawy istniejącego zakażenia.

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

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów.

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, na przykład:

- kwas acetylosalicylowy (z wyjątkiem małych dawek do 75 mg na dobę, zaleconych przez lekarza), jego pochodne oraz inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i (lub) kortykosteroidy (np. prednizon) – zwiększone ryzyko działań niepożądanych;
- leki moczopędne - następuje osłabienie działania tych leków;
- 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);
- 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;
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w niewydolności mięśnia sercowego) - istnieje ryzyko zwiększenia stężenia digoksyny we krwi oraz zaostrzenia niewydolności serca;
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew i zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe i barbiturany (leki działające przeciwdrgawkowo i uspokajająco) - istnieje ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby;
- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO - leki stosowane w depresji, np. fenelzyna) - może wystąpić stan pobudzenia i wysokiej gorączki;
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy) - może wystąpić nasilenie toksycznego działania zydowudyny na szpik kostny oraz wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów HIV-dodatnich chorych na hemofilię (dziedziczna choroba krwi);
- chloramfenikol - następuje zwiększenie jego toksyczności na skutek zwiększenia stężenia w osoczu;
- metoklopramid i inne leki wzmagające perystaltykę (przemieszczanie się pokarmu i produktów trawienia w przewodzie pokarmowym) - następuje przyspieszenie wchłaniania paracetamolu;
- leki z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny - zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego;
- cholestyramina - zmniejsza szybkość wchłaniania paracetamolu;
- cyklosporyna, takrolimus (leki podawane po przeszczepie, np. nerki) - zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego działania na nerki;
- mifepryston – NLPZ osłabiają jego działanie;
- antybiotyki zaliczane do grupy chinolonów stosowane z lekami z grupy NPLZ mogą spowodować zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek;
- propantelina i inne leki hamujące perystaltykę - następuje opóźnienie wchłaniania paracetamolu.

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

Metafen z jedzeniem, piciem i alkoholem
Picie alkoholu podczas stosowania leku Metafen może prowadzić do toksycznego uszkodzenia wątroby i jej niewydolności.
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 jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.
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 terapii. Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po przyjęciu leków z grupy NLPZ 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

Zalecana dawka:

Dorośli: jednorazowo 1 lub 2 tabletki.
W razie konieczności dawkę można powtarzać do trzech razy na dobę.
Nie stosować więcej niż 6 tabletek na dobę.

Stosowanie u młodzieży
Młodzież w wieku powyżej 12 lat: jednorazowo 1 tabletkę. W razie konieczności dawkę można powtarzać do trzech razy na dobę. Nie stosować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Metafen należy przyjmować po posiłku.
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.
Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku: modyfikacja dawkowania nie jest wymagana.
U pacjentów w podeszłym wieku jest zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań działań niepożądanych – patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności."

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metafen
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.
Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.
Mogą również wystąpić: zwiększenie czasu protrombinowego (INR), biegunka, krwawienie z żołądka lub jelit, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie potasu we krwi, kwasica metaboliczna, ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, pobudzenie, u pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.
Objawy takie jak: bladość, nudności, wymioty, jadłowstręt, ból brzucha mogą wystąpić w ciągu kilku, kilkunastu godzin po przedawkowaniu paracetamolu. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Możliwe jest wystąpienie silnego bólu w okolicy lędźwiowej, krwiomoczu, zaburzeń rytmu serca i zapalenia trzustki.
Wczesne objawy przedawkowania są związane z działaniem ibuprofenu, natomiast późniejsze zależne są od paracetamolu. Leczenie zatrucia powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej opieki medycznej.

Pominięcie przyjęcia 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 (u 1 do 10 osób na 100):
- ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, dolegliwości żołądkowe i wymioty;
- zwiększenie aktywności enzymów - aminotransferazy alaninowej i gamma-glutamylotransferazy oraz zmienione parametry wskaźników wątrobowych po zastosowaniu paracetamolu; zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1 000):
- 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 osób w podeszłym wieku;
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna; rzadziej zgłaszano przypadki zapalenia trzustki;
- ból głowy, zawroty głowy;
- wysypki różnego typu, w tym pokrzywka i świąd; 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 (u 1 do 10 osób na 10 000):
- bezsenność;
- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- obrzęk.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż u 1 osoby na 10 000):
- zaburzenia wskaźników morfologii krwi; pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, nieuzasadnione krwawienia i siniaki oraz krwawienie z nosa;
- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczka, powiększenie wątroby; po przedawkowaniu paracetamol może powodować ostrą niewydolność wątroby, niewydolność wątroby, martwicę wątroby i uszkodzenie wątroby;
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (reakcje skórne objawiające się wysypką z zaczerwienieniem i pęcherzami, łuszczeniem się skóry; owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i spojówkach). Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji skórnych (patrz punkt 2.).
- mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe z objawami takimi jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie akcji serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca, hipotensja (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli;
- parestezje (odczucie drętwienia, pieczenia), zapalenie nerwu wzrokowego i senność, pobudzenie, drażliwość; w pojedynczych przypadkach opisywano: reakcje psychotyczne i szumy uszne.
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze

przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, z objawami takimi jak: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.
- splątanie, depresja i omamy;
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne i zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- nadmierna potliwość, plamica i nadwrażliwość na światło;
- obrzęki, nadciśnienie i niewydolność serca – zgłaszane w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ w dużych dawkach;
- działanie toksyczne na nerki, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy oraz ostra i przewlekła niewydolność nerek, ból i pieczenie podczas oddawania moczu, zmniejszenie ilości moczu, martwica brodawek nerkowych, podwyższone stężenie mocznika w surowicy, zwiększone stężenie sodu w osoczu (zatrzymanie sodu);
- zmęczenie i złe samopoczucie.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (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 eozynofilów (rodzaj białych krwinek);
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu 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.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
e-mail: ndl@urpl.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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pojemniku polietylenowym i pudełku tekturowym po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że wygląd tabletek uległ zmianie.

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 tabletka zawiera 200 mg ibuprofenu i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: powidon, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metafen i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych lub prawie białych tabletek niepowlekanych, owalnych, z wytłoczonym napisem „Metafen" po jednej stronie.

Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko, zawiera odpowiednio:
2, 6, 10, 20, 60 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC lub 50 tabletek w pojemniku z polietylenu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.5291.2019.2.DA
z dnia 15.01.2020 r.