Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metafen IBUPROFEN CAPS, 200 mg, kapsułki, miękkie

Ibuprofenum

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 IBUPROFEN CAPS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen IBUPROFEN CAPS
3. Jak stosować lek Metafen IBUPROFEN CAPS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metafen IBUPROFEN CAPS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metafen IBUPROFEN CAPS i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Metafen IBUPROFEN CAPS jest ibuprofen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 6 lat, młodzieży i dorosłych w następujących przypadkach:
- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
  - bóle głowy (również migrenowe),
  - bóle zębów,
  - bóle mięśniowe, stawowe i kostne,
  - bóle po urazach,
  - nerwobóle,
  - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie,
  - bolesne miesiączkowanie,
  - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.
- Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen IBUPROFEN CAPS

Kiedy nie stosować leku Metafen IBUPROFEN CAPS:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości występowały takie objawy uczulenia, jak nieżyt nosa, pokrzywka, obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła, skurcz oskrzeli lub astma po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego po wcześniejszym leczeniu lekami z grupy NLPZ;
- jeśli pacjent ma owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, lub krwawienie (lub występowały dwa lub więcej epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, nerek lub ciężką niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego (np. trombocytopenia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje znacznego stopnia odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub zbyt małym przyjmowaniem płynów);
- w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

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

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

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

Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które może być śmiertelne.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Metafen IBUPROFEN CAPS, pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, 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;
- u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego i przewlekłe choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi;
- pacjent ma wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryn (np. ostrą, przerywaną porfirię);
- pacjenta chorował na astmę oskrzelową (lub pacjent ma astmę) lub występowały objawy reakcji alergicznej (po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli);
- u pacjenta stwierdzono ospę wietrzną – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być groźne dla życia i niekoniecznie poprzedzone występowaniem objawów ostrzegawczych, lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, stosowanie leku należy natychmiast przerwać. Pacjenci

z chorobami przewodu pokarmowego, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku powinny poinformować lekarza o pojawieniu się wszelkich nietypowych objawów z przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie stosowania.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatii postanalgetycznej). Ryzyko to może ulec zwiększeniu w przypadku obciążenia fizycznego skutkującego utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy unikać jednoczesnego, długotrwałego stosowania różnych leków przeciwbólowych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami zwanymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Metafen IBUPROFEN CAPS. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Metafen IBUPROFEN CAPS i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy):
- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej może być zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

Zakażenia
Metafen IBUPROFEN CAPS może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Metafen IBUPROFEN CAPS może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ibuprofen, substancja czynna leku Metafen IBUPROFEN CAPS może czasowo hamować agregację płytek krwi (trombocytów). Pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia należy uważnie obserwować.

Podczas długotrwałego stosowania leku Metafen IBUPROFEN CAPS, konieczne jest regularne kontrolowanie aktywności enzymów wątrobowych, czynności nerek i morfologii krwi.

Istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.
Nie należy stosować ibuprofenu u pacjentów ze znacznym odwodnieniem, spowodowanym wymiotami, biegunką lub zbyt małym przyjmowaniem płynów.

Podczas długotrwałego podawania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć stosując większe dawki leku.

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano pojedyncze przypadki osłabienia ostrości widzenia, dlatego jeśli wystąpią jakiekolwiek zaburzenia widzenia, należy zgłosić się do lekarza.

Metafen IBUPROFEN CAPS a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Metafen IBUPROFEN CAPS może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Metafen IBUPROFEN CAPS. Na przykład:
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew i zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna czyli kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- 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);
- leki przeciwbólowe;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- leki moczopędne;
- lit, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne);
- metotreksat – lek stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów;
- kortykosteroidy – stosowane doustnie w stanach zapalnych;
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepach narządów;
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna) – stosowane w niewydolności serca;
- takrolimus – stosowany po przeszczepach narządów;
- mifepryston – stosowany w zabiegach przerywania ciąży;
- zydowudyna lub rytonawir – stosowane u osób HIV-dodatnich lub z AIDS;
- antybiotyki z grupy chinolonów lub aminoglikozydów – stosowane w zakażeniach bakteryjnych;
- worykonazol lub flukonazol – stosowane w zakażeniach grzybiczych;
- probenecyd lub sulfinpyrazol – stosowane w leczeniu dny moczanowej;
- doustne leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonylomocznika);
- cholestyramina – stosowana w celu obniżenia dużego stężenia cholesterolu;
- fenytoina – stosowana w padaczce;
- baklofen – stosowany w nadmiernym napięciu mięśni.

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

Metafen IBUPROFEN CAPS z jedzeniem i piciem
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.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży. W ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży stosowanie leku jest przeciwwskazane, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie okołoporodowym.

Karmienie piersią
W małych ilościach, ibuprofen może przenikać do mleka kobiecego. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, których matki przyjmowały ibuprofen. Nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią podczas krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Wpływ na płodność
Lek należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą negatywnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Metafen IBUPROFEN CAPS może powodować zawroty głowy, zmęczenie oraz zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Nie należy wykonywać żadnych czynności wymagających koncentracji.

Metafen IBUPROFEN CAPS zawiera sorbitol (E 420), maltitol ciekły (E 965), potas, sód
Lek zawiera 28,8 mg sorbitolu w każdej kapsułce.
Lek zawiera 15 mg maltitolu ciekłego w każdej kapsułce.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera 0,27 mmol (10,6 mg) potasu w każdej kapsułce, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.
Błękit patentowy wchodzący w skład leku (otoczki kapsułki) zawiera sód. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Metafen IBUPROFEN CAPS

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Stosować doustnie.
Przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie należy żuć ani ssać, ani rozgryzać.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów i zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

Zwykle stosowana dawka pojedyncza ibuprofenu wynosi od 7 do 10 mg na kg mc., dawka dobowa wynosi 20 do 30 mg na kg masy ciała.

Dzieci w wieku od 6 do 9 lat (20-29 kg)	dawka początkowa - 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 8 godzin. Maksymalna dawka dobowa wynosi 3 kapsułki (600 mg ibuprofenu).
Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30-39 kg)	dawka początkowa - 1 kapsułka. Potem, w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin. Maksymalna dawka dobowa wynosi 4 kapsułki (800 mg ibuprofenu).
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (powyżej 40 kg)	dawka początkowa od 1 do 2 kapsułek. Potem, w razie potrzeby 1 (200 mg) do 2 (400 mg) kapsułek co 4 (dla dawki 200 mg) do 6 godzin (dla dawki 400 mg). Maksymalna dawka dobowa wynosi 6 kapsułek (1200 mg ibuprofenu).

Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami wynosi 4-6 godzin.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 20 kg.
Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Metafen IBUPROFEN CAPS u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby należy stosować możliwie najmniejsze dawki. Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby jest przeciwwskazane.

Stosowanie leku Metafen IBUPROFEN CAPS u pacjentów w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen IBUPROFEN CAPS
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Metafen IBUPROFEN CAPS 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.
Przypadki przedawkowania są rzadkie. Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz rozważy podanie węgla aktywnego, jeżeli od momentu przedawkowania nie upłynęło więcej niż jedna godzina.

Pominięcie zastosowania leku Metafen IBUPROFEN CAPS
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Metafen IBUPROFEN CAPS jest na ogół dobrze tolerowany, jednak w trakcie jego stosowania mogą wystąpić działania niepożądane.
Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

Często (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów):
- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) jelit, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Niezbyt często (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 1 000 pacjentów):
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, senność, pobudzenie, rozdrażnienie, zmęczenie.
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej;
- zapalenie błony śluzowej żołądka, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, niestrawność;
- zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie);
- reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego), wysypki skórne różnego typu.

Rzadko (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów):
- zawroty głowy;
- dzwonienie w uszach (szumy uszne).

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita;
- wrzód żołądka, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce, czasami ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- zaburzenia czynności nerek objawiające się zmniejszeniem lub zwiększeniem objętości wydalanego moczu, mętny mocz, krew w moczu, ból pleców oraz pojawienie się obrzęków (szczególnie nóg). Zwiększenie stężenia mocznika, niewydolność nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Zasadniczo nadużywanie różnego rodzaju leków przeciwbólowych może prowadzić w rzadkich przypadkach do ciężkich problemów z nerkami.
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby i ostre zapalenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby;
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi (anemia, leukopenia – zmniejszenie liczby białych komórek krwi, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne charakteryzujące się niedoborem wszystkich elementów krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów, agranulocytoza – zmniejszenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, nadżerki w błonie śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia (np. siniaki, wybroczyny, plamica i krwawienie z nosa).
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ciężkie zakażenia skóry w przebiegu ospy wietrznej;
- obrzęk twarzy, gardła i języka, duszność, przyspieszona akcja serca, niskie ciśnienie tętnicze, wstrząs;
- zaostrzenie stanów zapalnych związane z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Podczas stosowania ibuprofenu u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) obserwowano pojedyncze przypadki objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości.
- obrzęki, nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, niewydolność serca;
- reakcje psychotyczne i depresja.

Częstość nieznana (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 IBUPROFEN CAPS i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie takich leków, jak Metafen IBUPROFEN CAPS może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 IBUPROFEN CAPS

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 i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 IBUPROFEN CAPS
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 600, potasu wodorotlenek, woda oczyszczona;
  Otoczka kapsułki: żelatyna; sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420); maltitol ciekły (E 965); błękit patentowy (E 131); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Metafen IBUPROFEN CAPS i co zawiera opakowanie
Metafen IBUPROFEN CAPS to miękkie niebieskie kapsułki żelatynowe.
Opakowanie zawiera odpowiednio: 6, 10, 20, 30, 50 kapsułek w blistrach PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

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: maj 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 05.05.2021 r.