

KIERUNEK WŁÓKNA/
FIBRE DIRECTION



POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX
110 mm x 390 mm

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	UDSP-0681-000_1		
Preparat/ Product:	Metafen rozkurczowy 40 mg		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/Leaflet size: 130 x 400 mm ± 1 mm Ulotka składana z przefalcem o wymiarze 1,5-3 mm. Format ulotki po złożeniu 130 x 35 mm ± 1 mm/ Leaflet folded with folding allowance in dimension 1,5-3 mm. Leaflet size after folding: 130 x 35 mm ± 1 mm Złożenie wykonuje drukarnia/Folding is made by printing house.		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: ----- Tekst/ Text: -----		
Gramatura/ Weight:	40 g/m ²	Farmakod/ Pharmacode:	58
Kolorystyka/ Colours:	■ Pantone 2767 U	Opracował/ Prepared by:	02.03.2023 K.Ceglecka



Metafen® rozkurczowy, 40 mg, tabletki

Drotaverini hydrochloridum

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metafen rozkurczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen rozkurczowy
3. Jak stosować lek Metafen rozkurczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metafen rozkurczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku - drotaweryna jest syntetyczną pochodną papaweryny. Lek wykazuje działanie rozkurczowe (spazmolityczne) na mięśnie gładkie. Jego działanie spazmolityczne wiąże się z bezpośrednim wpływem na mięśniówkę gładką i jest niezależne od rodzaju unerwienia.

Działanie leku szczególnie wyraźnie zaznacza się w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej, dróg żółciowych, układu moczowego, przewodu pokarmowego oraz układu krążenia.

Wskazania do stosowania

- Stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego.
- Stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.

Wspomagająco:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, w zespole drażliwego jelita grubego, w zaparciach spastycznych i wzdęciach jelit.
- w bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen rozkurczowy

Kiedy nie stosować leku Metafen rozkurczowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metafen rozkurczowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma porfirię;
- jeśli pacjent ma niedociśnienie;
- u dzieci (patrz punkt 3);
- u kobiet w ciąży.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Metafen rozkurczowy 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.

Jednoczesne stosowanie drotaweryny z lekami zawierającymi lewodopę (leki stosowane w chorobie Parkinsona) zmniejsza skuteczność ich działania oraz zwiększa nasilenie drżeń i sztywności.

Metafen rozkurczowy z jedzeniem i pić

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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

Drotaweryna przenika przez łożysko. Lek można stosować u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy drotaweryna przenika do mleka kobiet karmiących, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, tj. prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Metafen rozkurczowy

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Stosowanie u dorosłych:

120 mg do 240 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 240 mg.

Stosowanie u dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania leku Metafen rozkurczowy u dzieci:

- dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat: wynosi 80 mg, w 2 dawkach podzielonych
- dawka dobową dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: wynosi 160 mg, w 2 - 4 dawkach podzielonych.

Bez konsultacji z lekarzem lek może być stosowany maksymalnie przez 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen rozkurczowy

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz może zalecić płukanie żołądka wodą z dodatkiem węgla aktywnego oraz leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Metafen rozkurczowy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- bóle i zawroty głowy, bezsenność,
- nudności, utrata łaknienia, zaparcia,
- po dużych dawkach - senność, osłabienie,
- obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca,
- reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwawienie poporodowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
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 rozkurczowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze 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 rozkurczowy

- Substancją czynną leku jest drotaweryna. Każda tabletką zawiera 40 mg drotaweryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metafen rozkurczowy i co zawiera opakowanie

10, 20 lub 40 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19,
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

styczeń 2023 r.

POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX
140 mm x 389 mm

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-010489_3		
Preparat/ Product:	Metafen rozkurczowy 40 mg		
Rozmiar ulotki/ Leaflet size	150 x 400 mm		
Adnotacje/ Annotations:			
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt Tekst/Text: Times New Roman 9 pt		
Gramatura/ Weight:		Farmakod/ Pharmacode:	
Kolorystyka/ Colours:	P. 2767 U	Opracował/ Prepared by:	18.08.2026 W.Streng



Metafen® rozkurczowy, 40 mg, tabletki

Drotaverini hydrochloridum

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metafen rozkurczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen rozkurczowy
3. Jak stosować lek Metafen rozkurczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metafen rozkurczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku - drotaweryna jest syntetyczną pochodną papaweryny. Lek wykazuje działanie rozkurczowe (spazmolityczne) na mięśnie gładkie. Jego działanie spazmolityczne wiąże się z bezpośrednim wpływem na mięśniówkę gładką i jest niezależne od rodzaju unerwienia. Działanie leku szczególnie wyraźnie zaznacza się w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej, dróg żółciowych, układu moczowego, przewodu pokarmowego oraz układu krążenia.

Wskazania do stosowania

- Stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego.
- Stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na moc.

Wspomagająco:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, w stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, w zespole drażliwego jelita grubego, w zaparciach spastycznych i wzdęciach jelit.
- w bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen rozkurczowy

Kiedy nie stosować leku Metafen rozkurczowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na drotawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II-III stopnia;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metafen rozkurczowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma porfirię;
- jeśli pacjent ma niedociśnienie;
- u dzieci (patrz punkt 3);
- u kobiet w ciąży.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Metafen rozkurczowy 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.

Jednoczesne stosowanie drotaweryny z lekami zawierającymi lewodopę (leki stosowane w chorobie Parkinsona) zmniejsza skuteczność ich działania oraz zwiększa nasilenie drżeń i sztywności.

Metafen rozkurczowy z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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

Drotaweryna przenika przez łożysko. Lek można stosować u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie stosować leku w czasie porodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy drotaweryna przenika do mleka kobiet karmiących, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia zawrotów głowy należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, tj. prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Metafen rozkurczowy

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Stosowanie u dorosłych:

120 mg do 240 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.
Maksymalna dawka dobową wynosi 240 mg.

Stosowanie u dzieci:

Badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci.

W przypadku konieczności zastosowania leku Metafen rozkurczowy u dzieci:

- dawka dobową dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat: wynosi 80 mg, w 2 dawkach podzielonych
- dawka dobową dla dzieci w wieku powyżej 12 lat: wynosi 160 mg, w 2 - 4 dawkach podzielonych.

Bez konsultacji z lekarzem lek może być stosowany maksymalnie przez 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen rozkurczowy

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz może zalecić płukanie żołądka wodą z dodatkiem węgla aktywnego oraz leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Metafen rozkurczowy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- bóle i zawroty głowy, bezsenność,
- nudności, utrata łaknienia, zaparcia,
- po dużych dawkach - senność, osłabienie,
- obniżenie ciśnienia krwi, kołatanie serca,
- reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwawienie poporodowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C 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 rozkurczowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze 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 rozkurczowy

- Substancją czynną leku jest drotaweryna. Każda tabletka zawiera 40 mg drotaweryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metafen rozkurczowy i co zawiera opakowanie

10, 20 lub 40 tabletek 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
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023 r.