

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Metafen Dexketoprofen, 25 mg, tabletki powlekane**

*Dexketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 jakiegokolwiek 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 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Metafen Dexketoprofen i w jakim celu się go stosuje**

Metafen Dexketoprofen jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Stosowany jest w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takim jak ból mięśni, bolesne miesiączkowanie, ból zębów.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metafen Dexketoprofen**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Metafen Dexketoprofen**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- Jeśli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego błony śluzowej nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka pęcherzykowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ;
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne: reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (w szczególności w postaci zaczerwienienia i (lub) pęcherzy na skórze poddanej ekspozycji na światło słoneczne) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowego leku przeciwzapalnego) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi);
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelit, lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja;
- Jeśli u pacjenta występują przewlekłe zaburzenia trawienne (np. niestrawność, zgaga);

- Jeśli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit, lub perforacje z powodu wcześniejszego przyjęcia leków z grupy NLPZ stosowanych w leczeniu bólu;
- Jeśli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeśli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów;
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metafen Dexketoprofen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy związane z alergią;
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca), jak również zatrzymywanie płynów, lub jeśli którykolwiek z powyższych problemów wystąpił u pacjenta w przeszłości;
- Jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne lub występuje u niego zmniejszone nawodnienie i zmniejszona objętość krwi spowodowane nadmierną utratą płynów (np. zbyt częste oddawanie moczu, biegunka lub wymioty);
- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, przebyty udar lub podejrzenie, że pacjent należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku Metafen Dexketoprofen należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przyjmowanie takich leków, jak Metafen Dexketoprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (Metafen Dexketoprofen może zaburzać płodność kobiet i nie należy stosować go u kobiet planujących ciążę lub leczonych z powodu niepłodności);
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi;
- Jeśli u pacjenta występuje toczень rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną);
- Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały inne choroby dotyczące żołądka lub jelit;
- Jeżeli u pacjenta występuje ospa wietrzna, gdyż w rzadkich przypadkach stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować zaostrzenie przebiegu zakażenia;
- Jeśli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, np. inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku Metafen Dexketoprofen należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o mechanizmie ochronnym (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie soku żołądkowego);
- Jeśli u pacjenta występuje astma oraz przewlekły nieżyt błony śluzowej nosa, przewlekłe zapalenie zatok i (lub) polipy w nosie, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego leku może

spowodować wystąpienie napadów astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ.

### **Dzieci i młodzież**

Nie badano stosowania leku Metafen Dexketoprofen u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku i dlatego nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

### **Lek Metafen Dexketoprofen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, również dostępnych bez recepty, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Metafen Dexketoprofen, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Metafen Dexketoprofen.

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregokolwiek z poniżej podanych leków jednocześnie z lekiem Metafen Dexketoprofen:

Nie zaleca się równoczesnego stosowania:

- kwasu acetylosalicylowego, kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych;
- warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów;
- litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju;
- metotreksatu stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i raka;
- pochodnych hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki;
- sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Równoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:

- inhibitory ACE, leki moczopędne, leki beta-adrenolityczne i antagoniści angiotensyny II stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i chorób serca;
- pentoksylina i oksypentyfilina stosowane w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żylniej;
- zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych;
- antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- chlorpropamid i glibenklamid stosowane w leczeniu cukrzycy.

Równoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:

- antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach;
- streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne tzn. leki stosowane do rozpuszczania skrzepów;
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
- mifepryston stosowany do farmakologicznego zakończenia ciąży;
- leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI);
- leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku Metafen Dexketoprofen należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Metafen Dexketoprofen z jedzeniem i pić**

Tabletki leku Metafen Dexketoprofen należy połykać popijając wystarczającą ilością wody. Przyjmowanie tabletek z jedzeniem umożliwia zmniejszenie ryzyka wystąpienia działań

niepożądanych dotyczących żołądka lub jelit. Jednakże, w przypadku ostrego bólu zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek, np. co najmniej 30 minut przed posiłkiem, co umożliwi szybsze rozpoczęcie działania leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie stosować leku Metafen Dexketoprofen w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią.

W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, gdyż w tej sytuacji zastosowanie leku Metafen Dexketoprofen może okazać się niewłaściwe.

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać stosowania leku Metafen Dexketoprofen. Stosowanie leku w każdym etapie ciąży musi odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Metafen Dexketoprofen u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Metafen Dexketoprofen może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy lub senność. W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

## **3. Jak przyjmować lek Metafen Dexketoprofen**

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.

Lek Metafen Dexketoprofen tabletki jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania, a leczenie należy ograniczyć do okresu występowania objawów.

### **Dorośli**

Dawka leku Metafen Dexketoprofen zależy od typu, ciężkości, stopnia zaawansowania i czasu trwania bólu u pacjenta, zwykle wynosi pół tabletki (12,5 mg) co 4 – 6 godzin lub 1 tabletka (25 mg) co 8 godzin. Jednak nie więcej niż 3 tabletki na dobę (75 mg).

U osób w podeszłym wieku lub z chorobami nerek lub wątroby zaleca się rozpoczynanie leczenia od mniejszej całkowitej dawki dobowej odpowiadającej nie więcej niż 2 tabletkom powlekanym (50 mg).

W przypadku dobrej tolerancji leku Metafen Dexketoprofen u osób w podeszłym wieku tę dawkę początkową można następnie zwiększyć do dawki zalecanej dla ogólnej populacji (75 mg).

W przypadku ostrego bólu, kiedy potrzebna jest szybsza ulga, zaleca się przyjmowanie tabletek na pusty żołądek (co najmniej 30 minut przed posiłkiem), co spowoduje szybsze wchłanianie leku (patrz punkt 2 „Lek Metafen Dexketoprofen z jedzeniem i piciem”).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metafen Dexketoprofen**

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę, lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie tego leku lub ulotkę dla pacjenta.

### **Pominięcie przyjęcia leku Metafen Dexketoprofen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę powinna zostać podana zgodnie z schematem dawkowania (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Metafen Dexketoprofen”).

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.

Możliwe działania niepożądane wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego, jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

### **Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):**

Nudności i (lub) wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność (dyspepsja).

### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):**

Uczucie wirowania, zawroty głowy, senność, zaburzenia snu, nerwowość, bóle głowy, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy, choroby żołądka, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem gazów, wysypka, zmęczenie, ból, odczuwanie gorączki i dreszczy, złe samopoczucie.

### **Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):**

Choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja wrzodu trawiennego (które może objawiać się krwawymi wymiotami lub czarnymi stolcami), omdlenia, nadciśnienie tętnicze, zwolnienie częstości oddechów, gromadzenie wody w kończynach i obrzęki obwodowe (np. spuchnięte kostki), obrzęk krtani, utrata apetytu (jadłowstręt), nieprawidłowe czucie, swędząca wysypka, trądzik, zwiększona potliwość, ból pleców, zwiększone oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia gruczołu krokowego, nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby (testy krwi), uszkodzenie komórek wątroby (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

### **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):**

Reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego), owrzodzenie skóry, warg, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność spowodowana skurczem mięśni oddechowych (skurcz oskrzeli), krótki oddech, przyspieszony rytm serca, obniżone ciśnienie krwi, zapalenie trzustki, nieostre widzenie, szumy uszne, reakcje nadwrażliwości skóry i nadwrażliwość skóry na światło, świąd, choroby nerek, zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Metafen Dexketoprofen, jeśli wystąpi wysypka skórna lub jakikolwiek ubytek błon śluzowych wewnątrz ust lub na narządach płciowych, lub jakiegokolwiek objawy alergii.

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Metafen Dexketoprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub zdarzeń mózgowo-naczyniowych (udar mózgu).

U pacjentów, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego dotyczące tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi.

#### **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 Dexketoprofen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Dexketoprofen**

- Substancją czynną leku jest deksketoprofen (w postaci deksketoprofenu z trometamolem). Każda tabletkę powlekana zawiera 25 mg deksketoprofenu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), glicerolu distearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol/PEG 400.

#### **Jak wygląda lek Metafen Dexketoprofen i co zawiera opakowanie**

Metafen Dexketoprofen to białe, obustronnie wypukłe tabletki o cylindrycznym kształcie z wytłoczonym DT2 na jednej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Opakowania leku Metafen Dexketoprofen zawierają odpowiednio 10, 20, 30 tabletek powlekanych w blistrach (PVC/PVDC/Aluminium), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca**

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

SAG MANUFACTURING S.L.U

Crta N-I, KM 36  
28750 San Agustín del Guadalix, Madrid  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 3646101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**