

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Metafenex 200 mg/500 mg plėvele dengtos tabletės ibuprofenas ir paracetamolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Metafenex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Metafenex
3. Kaip vartoti Metafenex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metafenex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Metafenex ir kam jis vartojamas

Šis vaistas vadinamas Metafenex.

Metafenex sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos (sukeliančios šio vaisto poveikį). Tai yra ibuprofenas ir paracetamolis.

Ibuprofenas priklauso vaistų grupei, kuri žinoma kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU). Šie vaistai veikia slopinami skausmą, mažindami tinimą ir mažindami kūno temperatūrą.

Paracetamolis yra analgetikas, kuris, veikdamas kitais būdais nei ibuprofenas, slopina skausmą ir karščiavimą.

Metafenex vartojamas trumpalaikiam vidutinio stiprumo skausmo, siejamo su migrena, galvos skausmu, nugaros skausmu, mėnesinių skausmu, dantų skausmu, reumatinio bei raumenų skausmu, nesunkaus artrito skausmu, peršalimu bei gripu, gerklės (ryklės) skausmu bei karščiavimu, malšinimui.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Metafenex

##### Metafenex vartoti negalima:

- jeigu jau vartojate bet kokio kito vaisto, kurio sudėtyje yra paracetamolio;
- jeigu vartojate bet kokių kitų skausmą slopinančių vaistų, įskaitant ibuprofeną, acetilsalicilo rūgšties didelėmis dozėmis (daugiau kaip 75 mg per parą) arba kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), įskaitant ciklooksigenazės-2 (COX-2) specifinius inhibitorius;
- jeigu yra alergija ibuprofenui, paracetamoliui arba bet kuriai pagalbinei Metafenex medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija acetilsalicilo rūgščiai arba kitiems nuskausminamiesiems NVNU;

- jeigu yra arba anksčiau buvo skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa arba kraujavimas (plonųjų žarnų dalies);
- jeigu yra kraujo krešėjimo (koaguliacijos) sutrikimas;
- jeigu sergate kepenų, inkstų arba širdies nepakankamumu;
- jeigu esate nėščia paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius;
- jeigu esate jaunesnis nei 18 metų amžiaus.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metafenex, jeigu:

- sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau;
- esate senyvo amžiaus;
- sergate astma arba anksčiau sirgote astma;
- yra inkstų, širdies, kepenų arba žarnyno sutrikimas;
- sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV) – jungiamąjį audinį pažeidžiančia imuninės sistemos liga, dėl kurios skauda sąnarius, atsiranda odos pokyčių ir kitų organų sutrikimų, arba mišria jungiamojo audinio liga;
- yra virškinimo trakto sutrikimų arba lėtinė uždegiminė žarnyno liga (pvz., opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga);
- esate nėščia pirmuosius 6 nėštumo mėnesius arba žindote;
- planuojate pastoti.

### **Infekcijos**

Metafenex gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Metafenex, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, nustatytas gydant Metafenex. Jeigu Jums atsirado bet koks odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės arba kiti alergijos požymiai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios alerginės reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Vaistai nuo uždegimo ir (arba) skausmo, tokie kaip ibuprofenas, ypač jei vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nežymiai padidėjusia širdies priepuolio arba insulto rizika. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Aptarkite gydymą su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metafenex, jeigu:

- Jums yra širdies sutrikimų, įskaitant širdies nepakankamumą, anginą (krūtinės skausmą), arba esate patyrę širdies priepuolį, šuntavimo operaciją, sirgote periferinių arterijų liga (kai dėl susiaurėjusių arba užsikimšusių arterijų sutrinka kojų kraujotaka) arba esate patyrę bet kokio tipo insultą (įskaitant „miniinsultą“ arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP));
- yra padidėjęs kraujospūdis, sergate cukriniu diabetu, didelė cholesterolio koncentracija, artimi Jūsų kraujo giminaičiai sirgo širdies ligomis arba insultu arba jeigu Jūs rūkote.

### **Kiti vaistai ir Metafenex**

Metafenex negalima vartoti kartu su:

- kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
- kitais vaistais, kurių sudėtyje yra NVNU, pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštimi, ibuprofenu.

Metafenex gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

- kortikosteroidų tabletėms;

- antibiotikams (pvz., chloramfenikoliui arba chinolonams);
- vaistams nuo pykinimo (pvz., metoklopramidui, domperidonui);
- vaistams, kurie yra antikoagulantai (t. y. skystina kraują ir apsaugo nuo krešulių susidarymo, pvz., aspirinas/acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- širdies stimulatoriams (t.y. glikozidams);
- vaistams nuo padidėjusio cholesterolio kiekio (pvz., cholestiraminui);
- diuretikams (palengvina vandens pašalinimą);
- vaistams, kurie mažina padidėjusį kraujospūdį (AKF inhibitoriams, pavyzdžiui, kaptopriliui, beta blokatoriams, tokiais kaip, atenolis, angiotenzino II receptorių blokatoriams (tokie kaip losartanas));
- vaistams, skirtų slopinti imuninę atsaką (pvz., metotreksatui, ciklosporinui, takrolimuzui);
- vaistams nuo manijos ir depresijos (pvz., ličiui ar SSRI – selektyviems serotonino reabsorbcijos inhibitoriams);
- mifepristonui (nėštumui nutraukti);
- vaistams nuo ŽIV (pvz., zidovudinas).

Kai kurie kiti vaistai taip pat gali turėti įtakos gydymui Metafenex arba gali būti jo veikiami. Dėl šios priežasties, prieš vartodami Metafenex kartu su kitais vaistais, visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Metafenex su maistu ir gėrimais**

Norint sumažinti šalutinių poveikių pasireiškimo tikimybę, vartokite Metafenex valgio metu.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius reikia skirti ypatingą dėmesį.

Vartojant Metafenex, gali būti sunkiau pastoti. Ibuprofenas priklauso moterų vaisingumą galinčių sutrikdyti vaistų grupei. Šis reiškinys grįžtamas ir išnyksta nutraukus šio vaisto vartojimą. Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra sunku pastoti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valymas**

Pavartojus NVNU gali pasireikšti tokie nepageidaujami poveikiai kaip galvos svaigimas, mieguistumas, nuovargis ir regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientai jaučia tokį poveikį, vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

### **Metafenex sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Metafenex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Skirtas vartoti per burną ir tik trumpalaikiam vartojimui.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti ir šalutiniams poveikiui sumažinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys

simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Metafenex negalima vartoti ilgiau kaip 3 dienas. Jeigu simptomai pablogėja arba neišnyksta, pasitarkite su gydytoju.

Gerti po 1 tabletę ne dažniau kaip tris kartus per parą valgio metu užgeriant vandeniu. Tarp dozių palikite ne mažiau kaip 6 valandų tarpą.

Jei vartojant po vieną tabletę, simptomai neišnyksta, daugiausiai galima vartoti po 2 tabletes ne daugiau kaip tris kartus per parą.

Negalima vartoti daugiau kaip šešių tablečių per bet kurią 24 valandų laikotarpį (tai atitinka 3000 mg paracetamolio ir 1200 mg ibuprofeno per parą).

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaistas nėra skirtas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Metafenex dozę?**

Jei pavartojote daugiau Metafenex nei reikėjo arba jei šio vaisto netyčia išgėrė vaikas, būtinai kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, kur įvertins riziką ir patars, ką daryti.

Simptomai gali būti pykinimas, pilvo skausmas, vėmimas (gali būti su krauju), galvos skausmas, užimas ausyse, sumišimo jausmas ir virpantys akių judesiai. Buvo gauta pranešimų, kad pavartojus dideles vaisto dozes nustatytas mieguistumas, krūtinės skausmas, juntamas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (daugiausia vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šalčio pojūtis kūne ir kvėpavimo sutrikimai.

Jei pavartojote daugiau Metafenex nei reikėjo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, net jei gerai jaučiatės. Tai būtina, nes per didelis paracetamolio kiekis gali sukelti vėlyvą, sunkų kepenų pažeidimą.

### **Pamiršus pavartoti Metafenex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Pamiršus pavartoti vaisto dozę, suvartokite ją kai tik prisiminsite, o kitą dozę vartokite ne anksčiau kaip po 6 valandų.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **NUTRAUKITE šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos, jei pasireiškė:**

- rėmuo, nevirškinimas;
- žarnyno kraujavimo simptomai, tokie kaip stiprus pilvo skausmas, vėmimas su krauju arba vėmimas su tamsios spalvos dalelėmis, primenančiomis kavos nuosėdas, kraujas išmatose, juodos į smalą panašios išmatos;
- smegenų dangalo uždegimo simptomai, tokie kaip sprando rigidiškumas, galvos skausmas, pykinimas arba vėmimas, karščiavimas arba orientacijos praradimo pojūtis;
- sunkios alerginės reakcijos simptomai, tokie kaip veido, liežuvio arba gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti, astmos blogėjimas;
- sunkios odos reakcijos, kai susidaro pūslės (daugiau informacijos pateikta toliau);
- aukštas kraujospūdis, vandens sulaikymas;
- kepenų ligos (pasireiškiančios odos pageltimu ir skleromis);
- inkstų ligos (pasireiškiančios padidėjusiu arba sumažėjusiu šlapinimusi, kojų patinimu);
- širdies nepakankamumas (pasireiškiantis dusuliu, patinimu);
- gali pasireikšti sunki odos reakcija, žinoma kaip DRESS sindromas (dažnis nežinomas). DRESS simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) skaičius.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10 žmonių):

- pilvo skausmas arba diskomfortas, pykinimas arba vėmimas, viduriavimas;
- padidėjęs kai kurių kepenų fermentų aktyvumas (nustatoma kraujo tyrimais);
- per didelis prakaitavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 100 žmonių):

- galvos skausmas ir svaigulys, dujų kaupimasis ir vidurių užkietėjimas, odos išbėrimas, niežtinti oda (niežėjimas) ir veido tinimas;
- sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis arba padidėjęs trombocitų (kraujo krešėjime dalyvaujančių ląstelių) kiekis.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10000 žmonių):

- sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis (tai sukelia gerklės skausmą, burnos opas, į gripą panašius simptomus, sunkų išsekimą, nepaaiškinamą kraujavimą, kraujosruvas ir kraujavimą iš nosies);
- regėjimo sutrikimai, ūžimas ausyse, sukimosi pojūtis;
- sumišimo jausmas, depresija, haliucinacijos;
- nuovargis, bloga bendra savijauta;
- padidėjęs kraujospūdis, skysčių susilaikymas;
- kepenų sutrikimai (dėl kurių pagelsta oda ir akių baltymai);
- inkstų sutrikimai (dėl kurių padidėja arba sumažėja šlapimo kiekis, tinsta kojos);
- širdies nepakankamumas (sukeliantis dusulį, tinimą);
- pernelyg intensyvus prakaitavimas;
- raudonos arba rausvos odos dėmės, kurios paspaudus neišbąla, nes kraujuoja po oda (purpura).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Gydomo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite Metafenex vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.
- Oda tampa jautri šviesai.

Tokie vaistai, kaip Metafenex, gali būti susiję su širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu (žr. 2 skyrių).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Metafenex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Metafenex sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra ibuprofenas ir paracetamolis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg ibuprofeno ir 500 mg paracetamolio.
- Pagalbinės medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, stearino rūgštis, magnio stearatas.  
Tabletės plėvelė: skiepytasis makrogolio ir polivinilo alkoholio kopolimeras, talkas, Žėručio pagrindu pagamintas perlamutrinis pigmentas (žėrutis/titano dioksidas (E171)), glicerolio monokaprilokapratas, polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), juodasis geležies oksidas (E172).

### **Metafenex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Metafenex yra pilkos, ovalios formos plėvele dengtos tabletės su blizgesiu ir vienoje pusėje įspausta žymė „200 M 500“. Plėvele dengtos tabletės dydis: 18,9-19,4 mm ilgio, 8,9-9,3 mm pločio.

Metafenex yra supakuotas į:

- PVC/PVDC/aliuminio lizdines plokšteles. Kartono dėžutėje yra 10 arba 20 plėvele dengtų tablečių;
- DTPE buteliukus su MTPE dangteliu bei sausikliu ir amortizuojančia medžiaga. Kartono dėžutėje yra 30 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19,  
83-200 Starogard Gdański  
Lenkija

### **Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Bulgarija	Метафен Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки
Latvija	Metafenex 200 mg/500 g apvalkotās tabletes
Lietuva	Metafenex 200mg/500mg plėvele dengtos tabletės

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.