

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nefopam Jelfa 30 mg, tabletki powlekane

Nefopamum hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Nefopam Jelfa i w jakim celu się go stosuje

Nefopam jest nienarkotycznym lekiem przeciwbólowym słabszym od morfiny, ale silniejszym od kwasu acetylosalicylowego. Jest silnym inhibitorem zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny. W większych dawkach nefopam wykazuje również działanie cholinolityczne, przeciwhistaminowe oraz miejscowo znieczulające.

Wskazania do stosowania

- Łagodne i umiarkowane bóle ostre, np. bóle pooperacyjne.
- Niezbyt nasilone bóle przewlekłe, np. ból w chorobach nowotworowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nefopam Jelfa

Kiedy nie stosować leku Nefopam Jelfa

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną leku (nefopamu chlorowodorek) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jest chory na padaczkę,
- u dzieci poniżej 12 lat,
- podczas stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (niektórych leków przeciwdepresyjnych) oraz w ciągu dwóch tygodni po ich odstawieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nefopam Jelfa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u osób:

- z chorobami wątroby lub nerek (poza przypadkami ciężkiej niewydolności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania),
- w podeszłym wieku (stosowanie leku należy rozpoczynać od małych dawek, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych, takich jak m.in. omamy, dezorientacja),
- z przerostem gruczołu krokowego i trudnościami w oddawaniu moczu.

Nefopam może spowodować:

- różowe zabarwienie moczu, które nie jest wynikiem krwinkomoczu (obecność krwinek czerwonych w moczu) czy uszkodzenia nerek,
- bezobjawowe zwiększenie aktywności aminotransferaz (podczas długotrwałego stosowania leku należy kontrolować czynność wątroby).

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.

Nefopam Jelfa 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.

Równoczesne stosowanie nefopamu z lekami przeciwdepresyjnymi z grupy inhibitorów monoaminooksydazy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może spowodować poważne następstwa: przegrzanie, nadciśnienie złośliwe (ciężka postać nadciśnienia tętniczego), przyspieszoną akcję serca i zaburzenia rytmu serca.

Nefopam może nasilać działanie leków cholinolitycznych (stosowanych w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej, stanów skurczowych przewodu pokarmowego, wrzodów żołądka i refluksu, choroby Parkinsona) lub sympatykomimetycznych (stosowanych w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, zapalenia górnych dróg oddechowych, zaburzenia krążenia związanego ze zmianą pozycji ciała z leżącej na stojącą, sporadycznie w leczeniu nadciśnienia tętniczego i depresji), potęgując ich działania niepożądane.

Nefopam stosowany jednocześnie z paracetamolem może zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.

Nie należy stosować leku Nefopam z:

- lekami nasennymi,
 - lekami przeciwhistaminowymi (leki przeciwalergiczne),
- pomimo, że interakcje nie zostały udowodnione.

Rezerpina (stosowana w leczeniu nadciśnienia tętniczego) hamuje działanie przeciwbólowe nefopamu.

Nefopam Jelfa z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz też punkt 3.

Nie została udowodniona interakcja z alkoholem, jednak nie należy spożywać alkoholu w trakcie stosowania nefopamu.

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.

Stosowanie w okresie ciąży

Ze względu na nieustalone do końca bezpieczeństwo stosowania leku podczas ciąży, stosowanie nefopamu dopuszcza się jedynie w przypadku, gdy jego zastosowanie jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie innego leku jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nefopam przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nefopam może powodować zarówno pobudzenie i euforię, jak również działanie uspokajające. Dlatego zaleca się by pacjenci przyjmujący nefopam nie prowadzili pojazdów i nie obsługiwali maszyn.

3. Jak stosować lek Nefopam Jelfa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka: od 1 do 3 tabletek 3 razy na dobę w zależności od reakcji organizmu.

Początkowo stosuje się 60 mg (2 tabletki) 3 razy w ciągu doby.

U osób w podeszłym wieku należy stosować dawki mniejsze tj. 30 mg (1 tabletkę) 3 razy w ciągu doby.

Lek należy przyjmować podczas jedzenia lub po posiłkach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nefopam Jelfa

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Nefopam Jelfa należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić drgawki, podniecenie, omamy, częstoskurcz (tachykardia), wzrost temperatury ciała, obfite pocenie się, zaburzenia czynności serca.

W takiej sytuacji należy niezwłocznie wezwać lekarza.

Doraźne postępowanie w przypadku przedawkowania polega na ułożeniu pacjenta na boku, zapewnieniu drożności dróg oddechowych. Jeżeli pacjent jest przytomny, należy sprowokować wymioty, przez podanie 1 – 2 szklanek ciepłego roztworu soli kuchennej (2 łyżeczki soli na szklankę wody). Metoda ta ma zastosowanie tylko u osób dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

Pominięcie zastosowania leku Nefopam Jelfa

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki leku Nefopam Jelfa należy zastosować ją jak najszybciej i kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Nefopam Jelfa

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej wymieniono działania niepożądane, jakie obserwowano podczas stosowania nefopamu.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności, które w większości przypadków nie prowadzą do wymiotów
- nadmierne pocenie się

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

- zawroty głowy

- roztargnienie
- nadmierne pobudzenie
- bezsenność
- lęk
- utrata apetytu
- zaburzenia widzenia
- szybkie bicie serca (tachykardia)
- suchość w ustach
- trudności w przełykaniu
- wysypki skórne
- trudności w oddawaniu moczu
- śpiączka, splątanie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 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 Nefopam Jelfa

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

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 Nefopam Jelfa

Substancją czynną leku jest nefopamu chlorowodorek.

1 tabletkę powlekana zawiera 30 mg nefopamu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, hydroksypropyloceluloza, talk, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, emulsja symetykonowa.

Jak wygląda lek Nefopam Jelfa i co zawiera opakowanie

Lek Nefopam Jelfa to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek Nefopam Jelfa jest pakowany w blister zawierający 20 tabletek powlekanych, umieszczony w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21
tel.: (075) 64 33 100
faks: (075) 75 24 455
e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: