

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

### **Metafen ZATOKI, 200 mg + 30 mg, tabletki** *Ibuprofenum + Pseudoephedrini 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Metafen ZATOKI jest lekiem o skojarzonym działaniu składników: ibuprofenu i pseudoefedryny, w postaci tabletek do stosowania doustnego.

Ibuprofen należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jest pochodną kwasu propionowego o działaniu leczniczym: przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Pseudoefedryna jest aminą sympatykomimetyczną zmniejszającą przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Podana doustnie wywołuje skurcz naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zatok, dzięki temu poprawia się drożność jamy nosowej oraz drenaż wydzieliny z zatok.

Lek Metafen ZATOKI zaleca się stosować w celu leczenia objawowego dolegliwości związanych z chorobami zatok, takich jak: gorączka, ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegająca z bólem oraz objawami przekrwienia i obrzęku błony śluzowej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen ZATOKI**

##### **Kiedy nie stosować leku Metafen ZATOKI**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, chlorowodorek pseudoefedryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego (choroby skóry i błon śluzowych charakteryzujące się występowaniem obrzęków), skurczu oskrzeli, nieżyty nosa lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- W przypadku ciężkiej niewydolności wątroby.
- Jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek.

- W przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (czynnej lub w wywiadzie), perforacji lub krwawienia, również występującego po zastosowaniu NLPZ.
- W przypadku jaskry (choroba oczu prowadząca do pogorszenia lub utraty wzroku), nadczynności tarczycy, rozrostu gruczołu krokowego, guza chromochłonnego, polipów nosa.
- Jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków.
- W przypadku ciężkiej choroby układu sercowo-naczyniowego, tachykardii, dławicy piersiowej.
- W ciężkiej niewydolności serca.
- W przypadku krwotocznego udaru mózgu w wywiadzie lub występowania czynników ryzyka, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmowanie leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo.
- W okresie ciąży i karmienia piersią.
- W przypadku skazy krwotocznej (skłonności do krwawień w obrębie np. skóry i błon śluzowych, nosa, układu pokarmowego) oraz przyjmowania leków przeciwzakrzepowych.
- W przypadku zatrzymania moczu.
- W przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metafen ZATOKI należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym zaburzenia oddychania, obrzęk twarzy i okolic szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zaobserwowania tych objawów należy natychmiast odstawić lek Metafen ZATOKI i zgłosić się do lekarza lub na szpitalny oddział ratunkowy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Metafen ZATOKI:

- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u osób, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze, z jednoczesnym monitorowaniem czynności nerek;
- u pacjentów z astmą oskrzelową lub alergią - zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli;
- u pacjentów, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych;
- u pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) - może dojść do nasilenia objawów;
- u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie - może dojść do zatrzymania płynów w organizmie z powodu pogorszenia czynności nerek;
- u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwzakrzepowe oraz z zaburzeniami krzepnięcia krwi - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia;
- u pacjentów z objawami zaburzeń neurologicznych (nudności, bóle głowy);
- u pacjentów z cukrzycą;
- u pacjentów z niedrożnością szyi pęcherza moczowego;
- u pacjentów ze zwężeniem odźwiernika;
- u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego;
- u pacjentów z występującym zakażeniem - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

U osób w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych.

Podczas stosowania leku Metafen ZATOKI może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Metafen ZATOKI i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas długotrwałego stosowania leku zwłaszcza u osób z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat, istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. W przypadku wystąpienia wszelkich nietypowych objawów ze strony układu pokarmowego zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, przyjmowanie leku należy natychmiast przerwać i powiadomić lekarza.

Należy zachować ostrożność, stosując Metafen ZATOKI u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

#### Reakcje skórne

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

#### Zakażenia

Metafen ZATOKI może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Metafen ZATOKI 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.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do wystąpienia depresji.

Podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić u sportowców dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/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 ZATOKI 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 ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Podczas stosowania leku Metafen ZATOKI może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Metafen ZATOKI i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.

W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metafen ZATOKI i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

W przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Metafen ZATOKI 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.

Lek Metafen ZATOKI może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Metafen ZATOKI. Na przykład:

- inne leki z grupy NLPZ - ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych;
- 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);
- moczopędne - leki z grupy NLPZ mogą powodować zmniejszenie skuteczności ich działania;
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- lit (lek stosowany w psychiatrii) i metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych) - istnieją dane kliniczne, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać stężenia w osoczu zarówno litu, jak i metotreksatu;
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy) - istnieją dane kliniczne wskazujące na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- kortykosteroidy - zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

Pseudoefedryna wchodzi w skład leku Metafen ZATOKI:

- może zwiększać działanie leków sympatykomimetycznych np. leków zmniejszających przekrwienie i apetyt;
- nie powinna być podawana pacjentom otrzymującym inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji) ani w ciągu 14 dni od ich odstawienia;
- może zmniejszać działanie guanetydyny i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń rytmu serca u pacjentów stosujących glikozydy nasercowe, chinidynę lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Działanie pseudoefedryny:

- może zostać zwiększone lub zmniejszone przez stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, opipramol);
- mogą zmniejszać leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (guanetydyna, rezerpina i metyldopa).

Leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie

okołooperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie leku na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

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

### **Ciąża i 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.

Lek Metafen ZATOKI jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie należy stosować leku Metafen ZATOKI w okresie ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować trudności podczas porodu. Może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Lek Metafen ZATOKI przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Wpływ na płodność - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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

Osoby, u których lek Metafen ZATOKI wywołuje działania niepożądane i wpływa na sprawność psychofizyczną, nie powinny prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Metafen ZATOKI zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Metafen ZATOKI**

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.

Podanie doustne.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów oraz ograniczenia 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).

Zalecana dawka:

U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat zwykle stosuje się:

dawka początkowa - 2 tabletki, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 godziny w ciągu doby. Maksymalna dobową dawkę - 6 tabletek.

Osoby w wieku powyżej 65 lat: nie jest konieczna modyfikacja dawki, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby; wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Jeśli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen ZATOKI**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Metafen ZATOKI 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 przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Mogą również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto, czas protrombinowy (INR) może się wydłużyć, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania czynników krzepnięcia we krwi. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze krwi i trudności w oddychaniu.

Mogą wystąpić: pragnienie, lęk, niepokój, drażliwość, gorączka, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, urojenia, omamy, osłabienie mięśni, trudności w oddawaniu moczu, drżenie, nadmierne pocenie, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa.

Obserwowano różnego stopnia nasilenie działań niepożądanych. Lekarz stosuje płukanie żołądka i o ile to konieczne, podaje leki wyrównujące zaburzenia elektrolitowe oraz inne leki likwidujące objawy przedawkowania.

### **Pominięcie zastosowania leku Metafen ZATOKI**

Lek Metafen ZATOKI stosuje się doraźnie. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. 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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metafen ZATOKI i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią:

- objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:
  - silny ból głowy o nagłym początku,
  - nudności,
  - wymioty,
  - splątanie,
  - drgawki,
  - zmiany widzenia.

Są to objawy ciężkich schorzeń wpływających na naczynia krwionośne w mózgu, znanych jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS) – występują z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) – bardzo rzadko.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) - częstość nieznana.
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) - częstość nieznana.

### Działania niepożądane wynikające z obecności ibuprofenu w leku

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- niestrawność, ból brzucha, nudności;
- bóle głowy;
- pokrzywka i świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia;
- obrzęki.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza);
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania;
- smółkate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat;
- dysuria, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia; zaburzenia rytmu serca, hipotensja (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs; zaostrenie astmy i skurcz oskrzeli;
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja;
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skóra staje się wrażliwa na światło;
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

### Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w leku

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, omamy, trombocytopenia.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego);

- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).

Mogą wystąpić: niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 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 ZATOKI**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie tabletek.

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 ZATOKI**

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: powidon, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną bezwodną, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), mannitol, magnezu stearynian.

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

Lek ma postać podłużnych białych tabletek. Jeden blister zawiera 6 lub 10 tabletek. Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko zawiera 6; 10; 20 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański



tel. +48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**