

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vemonis Ultra, 400 mg + 60 mg + 80 mg, tabletki powlekane

Metamizolum natriicum + Coffeinum + Drotaverini hydrochloridum

Lek Vemonis Ultra może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4).

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Vemonis Ultra i w jakim celu się go stosuje

Lek Vemonis Ultra jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych do objawowego leczenia:

- bólów związanych ze stanami skurczowymi mięśni gładkich o nasileniu od łagodnego poprzez umiarkowane do silnego:
 - układu moczowo - płciowego (kolka nerkowa, bolesne miesiączkowanie),
 - przewodu pokarmowego (kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego),
 - dróg żółciowych (zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie przewodów żółciowych).
 - bólu różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu,
- gdy zastosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

Vemonis Ultra jest lekiem złożonym o działaniu przeciwbólowym. Metamizol sodu ma działanie przeciwbólowe, kofeina działa pobudzająco na układ nerwowy oraz działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, a drotaweryny chlorowodorek działa rozkurczowo na mięśnie gładkie.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vemonis Ultra

Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra:

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazolonami lub pirazolidynami;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi;
- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, kofeinę, drotawerynę, pochodne pirazonu (np. fenazon, propyfenazon) lub pirazolidyn (np. fenylobutazon, oksyfenbutazon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę lub nietolerancję związaną z przyjmowaniem niektórych leków przeciwbólowych, takich jak: salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacyna czy naproksen, objawiające się np. skurczem oskrzeli, pokrzywką, katarem, obrzękiem naczynioruchowym;
- jeśli pacjent cierpi na ciężką niewydolność nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent cierpi na ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia;
- jeśli pacjent cierpi na pewne schorzenia metaboliczne (porfiria, niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej);
- jeśli pacjent ma niedokrwistość;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na soję lub orzeszki ziemne (lek zawiera lecytynę sojową).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vemonis Ultra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma astmę lub nietolerancję związaną z przyjmowaniem niektórych leków przeciwbólowych (patrz punkt *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra*) objawiającą się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, szczególnie przy jednoczesnym występowaniu zapalenia zatok przynosowych i polipów w nosie;
- jeśli pacjent ma uczulenie, atopię może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania metamizolu zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (patrz też punkt *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra*);
- jeśli pacjent ma przewlekłą pokrzywkę;
- jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- jeśli pacjent cierpi na nietolerancję alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem skóry twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę związaną z przyjmowaniem niektórych leków przeciwbólowych (patrz punkt *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra*);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi, problemy z krążeniem, doświadczył utraty płynów z organizmu lub odwodnienia;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek;
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na inne substancje;
- jeśli pacjent cierpi na dziedziczną nietolerancję galaktozy, brak laktazy lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem stosowania leku Vemonis Ultra.

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Lek Vemonis Ultra może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Lekarz zleci badanie laboratoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta. Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwinąć się w dowolnym momencie podczas stosowania leku Vemonis Ultra, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Nieprawidłowa liczba płytek krwi i innych komórek krwi

Metamizol może wywołać małopłytkowość objawiającą się zwiększoną podatnością na krwawienie, występowaniem krwawych wybroczyn na skórze i błonach śluzowych. W razie wystąpienia objawów małopłytkowości, pacjent natychmiast powinien odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia może wystąpić także poważne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi, nazywane pancytopenią. Pacjenci powinni niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Vemonis Ultra wystąpią objawy takie jak: złe samopoczucie, zakażenie, uporczywa gorączka, siniaki, krwawienie, bladość. Jeśli badanie krwi wykaze odchylenia w zakresie ilości krwinek lub płytek krwi, należy natychmiast przerwać leczenie i monitorować ilość krwinek i płytek krwi tak długo aż wrócą one do normy.

Dolegliwości dotyczące wątroby

U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Vemonis Ultra i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Vemonis Ultra, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Ciężkie reakcje skórne

Istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych charakteryzujących się występowaniem pęcherzy na skórze i błonach śluzowych – pęcherzowy rumień wielopostaciowy, czyli Zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczna martwica naskórka, czyli Zespół Leyella (TEN), reakcje polekowe z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy natychmiast przerwać i nie wznawiać leczenia lekiem Vemonis Ultra. Pacjenci powinni także niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lek Vemonis Ultra nie powinien być stosowany przez pacjentów z nadwrażliwością na składniki tego leku (dokładny opis przeciwwskazań znajduje się powyżej w punkcie *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra*).

Ciężka reakcja alergiczna

Ciężka reakcja alergiczna, nazywana reakcją anafilaktyczną, charakteryzuje się wystąpieniem np. obrzęku twarzy i gardła, uogólnioną pokrzywką, skurczem oskrzeli i może zagrażać życiu. Dlatego

też lek Vemonis Ultra nie powinien być stosowany przez pacjentów z nadwrażliwością na składniki tego leku czy przez pacjentów z historią reakcji alergicznych po zastosowaniu innych leków przeciwbólowych (dokładny opis przeciwwskazań znajduje się powyżej w *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra*). Pacjenci wykazujący reakcję anafilaktyczną lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny.

Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi

Lek Vemonis Ultra może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie), które jest prawdopodobnie zależne od dawki. Ryzyko wystąpienia poważnego niedociśnienia wzrasta u osób z wcześniej występującym niskim ciśnieniem krwi, problemami z krążeniem oraz u osób, u których doszło do utraty płynów z organizmu lub u których występuje odwodnienie (patrz powyżej). U takich osób lek Vemonis Ultra należy stosować z zachowaniem ostrożności i jedynie po konsultacji z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku

Patrz punkt 3.

Osoby mające problemy z nerkami lub wątrobą

Patrz punkt 3.

Pacjenci z innymi uczuleniami

Pacjenci z uczuleniem (objawiającym się np. jako zmiany skórne lub świąd) na inne substancje (np. suplementy, konserwanty) powinni stosować lek Vemonis Ultra z zachowaniem ostrożności.

Ze względu na kofeinę zawartą w leku należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. kawy, herbaty i niektórych innych napojów) w trakcie przyjmowania tego leku.

Leku nie należy stosować tuż przed pójściem spać.

Dzieci i młodzież

Leku Vemonis Ultra nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat (patrz *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra* w punkcie 2).

Lek Vemonis Ultra 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.

Podczas stosowania leku Vemonis Ultra z innymi lekami należy wziąć pod uwagę następujące oddziaływania:

- *Cyklosporyna* (stosowana w leczeniu pacjentów po przeszczepach) – należy kontrolować poziom cyklosporyny w surowicy, gdyż może on ulec zmniejszeniu na skutek oddziaływania z metamizolem;
- *Metotreksat* (lek stosowany w leczeniu pewnych typów nowotworów) – metamizol może zwiększać toksyczność metotreksatu względem szpiku kostnego (miejsca gdzie powstają nowe komórki krwi), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego też, należy unikać jednoczesnego stosowania metotreksatu i leku Vemonis Ultra;
- *Kwas acetylosalicylowy* – metamizol może zmniejszać działanie antyagregacyjne niskich dawek kwasu acetylosalicylowego. Pacjenci przyjmujący niskie dawki kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób serca powinni stosować lek Vemonis Ultra z zachowaniem ostrożności;
- *Bupropion* (antydepresant i lek wspomagający rzucanie palenia) – metamizol może zmniejszać stężenie bupropionu we krwi. Dlatego też, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Vemonis Ultra i bupropionu;
- *Efawirenz* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS)) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Metadon* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów)) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;

- *Walproinian* (lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Takrolimus* (lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Sertralina* (lek stosowany w leczeniu depresji) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Leki metabolizowane przez wątrobę* (np. klarytromycyna, etynyloestradiol, sertralina) – kofeina może powodować wzrost ich stężenia we krwi;
- *Salicylany* – kofeina może zwiększać ich wchłanianie;
- *Cymetydyna* (lek zmniejszający ilość kwasu w żołądku), *doustne środki antykoncepcyjne*, *cyprofloksacyna i enoksacyna* (stosowane w leczeniu infekcji), *meksyletyna* (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) – leki te mogą zwiększać stężenie kofeiny we krwi;
- *Środki zwiotczające mięśnie* – niektóre środki zwiotczające mięśnie blokują metabolizm kofeiny, dlatego też łączne stosowanie leku Vemonis Ultra z tymi lekami nie jest zalecane;
- *Nikotyna* – zwiększa wydalanie kofeiny;
- *Disulfiram* (stosowany w leczeniu alkoholizmu), *etynyloestradiol* (stosowany w leczeniu zaburzeń miesiączkowania i jako antykoncepcja) – mogą zwiększać efekt działania kofeiny;
- *Lewodopa* (stosowana w objawowym leczeniu choroby Parkinsona) – efekt działania lewodopy może zostać zmniejszony, dlatego też podczas jednoczesnego stosowania leku Vemonis Ultra i lewodopy drżenie i sztywność mogą ulec pogorszeniu u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Vemonis Ultra z alkoholem

Jednoczesne spożywanie alkoholu może wpływać na koncentrację i czas reakcji (patrz *Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn*).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie przyjmować leku Vemonis Ultra w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania, nie stwierdzono wpływu leku Vemonis Ultra na koncentrację i czas reakcji. Jednak w przypadku wyższych dawek metamizolu lub po spożyciu alkoholu, koncentracja i czas reakcji mogą się pogorszyć lub drotaweryna może wywołać zawroty głowy, kofeina zaś nadaktywność psychoruchową i zdenerwowanie albo wyczerpanie, co stwarza zagrożenie w sytuacjach, gdy są one szczególnie ważne (na przykład podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn).

Lek zawiera laktozę jednowodną, lecytynę sojową i sól

Lek Vemonis Ultra zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

Lek Vemonis Ultra zawiera lecytynę sojową

Nie stosować tego leku w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję.

Lek Vemonis Ultra zawiera sól

Każda tabletką powlekana zawiera 27,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie, co odpowiada 1,4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Vemonis Ultra

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.

Dorośli

Zalecana dawka dla dorosłych to 1 tabletka dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dzienna dawka to 3 tabletki.

Dzieci i młodzież

Leku Vemonis Ultra nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat (patrz *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra* w punkcie 2).

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek (patrz też „Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2)

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę metamizolu należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

U osób w podeszłym wieku ze złym ogólnym stanem zdrowia i zmniejszonym klirensiem kreatyniny zaleca się stosowanie niższej dawki drotaweryny z powodu wolnego metabolizmu tej substancji czynnej.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby (patrz też „Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji metamizolu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek metamizolu. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki metamizolu nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem metamizolu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vemonis Ultra

Po przyjęciu bardzo wysokich dawek, usuwanie z organizmu nieszkodliwego metabolitu może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Ostre przedawkowanie może powodować nudności, wymioty, ból brzucha, pogorszenie się czynności nerek lub ostrą niewydolność nerek, rzadziej objawy ze strony centralnego układu nerwowego (zawroty głowy, senność, śpiączka, drgawki), a także obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Pacjenci mogą odczuwać także dyskomfort w klatce piersiowej, nerwowość, drażliwość, drżenie, skurcze mięśni, ból głowy, bezsenność, uczucie lęku, euforie, splątanie, dezorientację lub pobudzenie. Można zaobserwować również kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca i problemy z pracą serca, które mogą powodować omdlenia i zatrzymanie akcji serca. Przedawkowanie kofeiny może spowodować następujące objawy: ból w nadbrzuszu, wymioty, diurezę, tachykardię lub zaburzenia rytmu serca, pobudzenie układu nerwowego (bezsenność, niepokój, pobudzenie, pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, drżenia i drgawki).

Nie są znane przypadki przedawkowania drotaweryny.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Vemonis Ultra należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie przyjęcia leku Vemonis Ultra

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. 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.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie pojawienia się ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych).

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak: świąd, pieczenie, zaczerwienienie, wysypka, pokrzywka.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężki skurcz oskrzeli.

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

- wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie) (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2).

Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się następujących ciężkich działań niepożądanych:

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi), która może prowadzić do zgonu objawiająca się: wysoką gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy, podwyższonym OB, nie zawsze prawidłowymi wartościami hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi, choć najczęściej są one w normie, nieznacznie powiększonymi węzłami chłonnymi oraz śledzioną, choć najczęściej są bez zmian;
- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, objawiające się ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, objawami zakażenia, krwiakami, krwawieniami, bladością skóry) (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2);
- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lek może wywołać hemolizę krwinek;
- zmniejszenie ilości płytek krwi (małopłytkowość, zwykle objawiająca się jako zwiększona podatność na krwawienie, występowanie krwawych wybroczyn na skórze i błonach śluzowych).

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

- pęcherzowy rumień wielopostaciowy - zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych);
- ciężkie reakcje skórne, w tym toksyczna nekroliza naskórka - zespół Lyella (zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spękania dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry) (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2);
- ostra uogólniona osutka krostkowa;
- pęcherze skóry (pęcherzyca);

- ostra niewydolność nerek mogąca przebiegać z wydalaniem małej ilości moczu (oliguria), zatrzymaniem wydalania moczu (anuria) lub nadmiarem białek w moczu (białkomocz), ostre śródmiąższowe zapalenie nerek, czerwone zabarwienie moczu;
- zespół Kounisa (ostry zespół wieńcowy);
- uszkodzenie wątroby;
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego (występuje z częstością dla metamizolu - nieznaną, dla drotaweryny – rzadko; patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2);
- astma analgetyczna (patrz „*Kiedy nie stosować leku Vemonis Ultra*” w punkcie 2), napady astmy.

Należy przerwać przyjmowanie leku Vemonis Ultra i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „*Ostrzeżenia i środki ostrożności*”.

Inne działania niepożądane:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa (przemijająca wysypka różnego typu: grudkowa, plamista, krostkowa, rumieniowa).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- zmiany skórne grudkowo-plamkowe;
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi);
- bezsenność (związana z drotaweryną);
- drżenie;
- kołatanie serca.

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

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wrzody trawienne i krwawienie, wymioty, zgaga, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, zatwardzenie, podrażnienie żołądka, biegunka, suchota w ustach;
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- bóle i zawroty głowy;
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu);
- zmiany w poziomie glukozy krwi (wysoki i niski poziom glukozy);
- drażliwość, bezsenność (związana z kofeiną), nerwowość, niepokój;
- nadaktywność psychoruchowa;
- zwiększenie siły kurczliwości mięśnia sercowego, nieregularny rytm serca (arytmia), przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- zaczerwienienie twarzy, szyi i dekoltu;
- wysypki/wykwity skórne różnego rodzaju, zmiany wysiękowe, nadmierna potliwość;
- skurcze mięśni;
- wyczerpanie;
- obniżone ciśnienie krwi;
- zespół odstawienia leku (najczęstszym objawem odstawienia kofeiny jest ból głowy), zdenerwowanie;
- przyspieszona praca serca, zwiększony przepływ moczu, podwyższony klirens kreatyniny, zwiększone wydalanie sodu i wapnia.

Ciężkie reakcje skórne

Należy przerwać stosowanie leku Vemonis Ultra i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- czerwone, płaskie plamy na tułowie w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).

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.: 22 49-21-301, fax: 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 Vemonis Ultra

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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.

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 Vemonis Ultra

- Substancjami czynnymi leku są: metamizol sodowy w postaci metamizolu sodowego jednowodnego, kofeina, drotaweryny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), talk, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda Vemonis Ultra i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, żółtawe, owalne, z wygrawerowanym napisem „80” po jednej stronie.

Blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 6, 12, 24 lub 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: