

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NABUMETONE POLFARMEX 500 mg tabletki powlekane

(Nabumetonum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.*
- *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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.*

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NABUMETONE POLFARMEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NABUMETONE POLFARMEX
3. Jak stosować lek NABUMETONE POLFARMEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NABUMETONE POLFARMEX
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NABUMETONE POLFARMEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek NABUMETONE POLFARMEX należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Lek działa poprzez zmniejszenie produkcji niektórych naturalnych substancji przez organizm. Substancje, o których mowa (prostaglandyny) powodują objawy stanu zapalnego, takie jak ból i obrzęk.

Lek NABUMETONE POLFARMEX wskazany jest do stosowania w chorobie zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnym zapaleniu stawów, w których konieczne jest leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NABUMETONE POLFARMEX

Kiedy nie stosować leku NABUMETONE POLFARMEX

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nabumeton lub na którykolwiek z pozostałych składników leku NABUMETONE POLFARMEX (patrz punkt 6.),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (ibuprofen, diklofenak, naproksen) wystąpiła reakcja alergiczna objawiająca się wysypką, świądem, katarem lub krwawieniem z nosa, płytkim oddechem,
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał chorobę wrzodową żołądka lub jakiegokolwiek krwawienie z przewodu pokarmowego (wrzód trawienny lub krwotok),

- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem (ciężka niewydolność serca),
 - jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą (marskość wątroby),
 - jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami (niewydolność nerek),
 - jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.
- Jeżeli którykolwiek z powyższych opisów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek NABUMETONE POLFARMEX

- jeśli pacjent ma lub miał astmę,
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z żołądkiem (np. choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego),
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami,
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą,
- jeśli pacjent ma problemy z sercem,
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek udar,
- jeśli pacjent ma objawy zatrzymywania wody w organizmie, takie jak obrzęk kostek,
- jeśli pacjent choruje na toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub inną chorobę autoimmunologiczną,
- u pacjentek w pierwszych 6 miesiącach ciąży,
- u pacjentek, które starają się zajść w ciążę lub planują ciążę,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie cholesterolu,
- jeśli pacjent pali papierosy,
- u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Leku Nabumetone Polfarmex nie stosować u dzieci.

Ostrzeżenia

Przyjmowanie takich leków jak NABUMETONE POLFARMEX może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Pacjent powinien poinformować lekarza jeżeli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna (leki zmniejszające krzepnięcie krwi),
- leki przeciwpadaczkowe takie jak fenytoina,
- leki przeciwdepresyjne takie jak selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki przeciwcukrzycowe (stosowane doustnie w celu uregulowania stężenia cukru we krwi),
- leki przeciwnadciśnieniowe (stosowane w celu kontroli wysokiego ciśnienia krwi),
- glikozydy nasercowe takie jak digoksyna (leki stosowane w niektórych chorobach serca),
- cyklosporyna i takrolimus (leki stosowane u pacjentów po przeszczepach narządów),
- kortykosteroidy (leki stosowane w chorobach skóry),
- leki moczopędne (diuretyki),

- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- metotreksat (lek stosowany w zapaleniu stawów),
- mifepryston (lek wczesnoporonny). Jeśli u pacjentki był stosowany mifepryston w ciągu ostatnich 2 tygodni, pacjentka nie powinna przyjmować leku Nabumetone Polfarmex),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ lub COX-2). Należą do nich: ibuprofen, diklofenak, naproksen oraz kwas acetylosalicylowy,
- antybiotyki z grupy chinolonów (stosowane w leczeniu infekcji),
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu wirusa HIV),
- wszystkie inne stosowane leki, nawet te, wydawane bez recepty.

Przyjmowanie leku NABUMETONE POLFARMEX z jedzeniem i piciem

Posiłki i mleko przyspieszają wchłanianie leku.

Lek NABUMETONE POLFARMEX należy przyjmować w trakcie lub po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pacjentka powinna poinformować lekarza jeżeli jest w ciąży lub karmi piersią.

Uwaga: stosowanie tego leku może utrudniać zajście w ciążę.

Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku NABUMETONE POLFARMEX u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie, senność, problemy ze wzrokiem. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NABUMETONE POLFARMEX

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Uwaga: Lek NABUMETONE POLFARMEX należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą. Nie rozgryzać tabletek.

Dorośli

- zazwyczaj stosuje się 2 tabletki (1000 mg) raz na dobę przed snem.

O zastosowaniu większej dawki leku zdecydować lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

- zazwyczaj stosuje się, jako dawkę początkową, 1 tabletkę (500 mg) raz na dobę przed snem.
- o zastosowaniu większej dawki leku zdecydować lekarz.
- nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki (1000 mg) na dobę.

Kontrolne badania lekarskie

W trakcie leczenia lekiem NABUMETONE POLFARMEX, lekarz może zlecić pacjentowi badania kontrolne obejmujące:

- badanie sprawdzające czynność nerek,
- sprawdzenie czy nie ma obrzęków jakiegokolwiek części ciała,

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, badania kontrolne zostaną zlecone w ciągu 4 pierwszych tygodni przyjmowania leku NABUMETONE POLFARMEX. Pomoże to upewnić się, że lek działa prawidłowo i dawka jest odpowiednia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NABUMETONE POLFARMEX

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować większej dawki leku NABUMETONE POLFARMEX niż zalecana.

W przypadku przypadkowego przyjęcia większej dawki leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub na oddział ratunkowy.

Po zażyciu większej dawki leku NABUMETONE POLFARMEX niż zalecana mogą wystąpić: złe samopoczucie, zawroty głowy lub omdlenie, narastający ból głowy, napad drgawkowy.

Pominięcie zastosowania leku NABUMETONE POLFARMEX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku NABUMETONE POLFARMEX

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku NABUMETONE POLFARMEX w razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów oraz niezwłocznie zgłosić o pomoc lekarską:

- problemy z oddychaniem,
- obrzęk twarzy lub gardła,
- ostra wysypka z pęcherzami,
- ból w klatce piersiowej lub nagłe drętwienie, dezorientacja,
- krwawe stolce. Mogą być czarne i smołowate.
- wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami, przypominającymi granulki kawy.

Należy przerwać stosowanie leku NABUMETONE POLFARMEX i poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów:

Ma to szczególne znaczenie jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

- niestrawność lub zgaga,
- uczucie silnego bólu w żołądku,
- wszystkie inne zaburzenia żołądkowe.

Inne możliwe działania niepożądane

- wysypka,
- gorączka,
- biegunka,

- ból głowy,
 - dezorientacja,
 - uczucie suchości w ustach,
 - utrata włosów,
 - depresja,
 - omamy,
 - obrzęk kostek,
 - uczucie mrowienia,
 - dzwonienie w uszach,
 - owrzodzenie w jamie ustnej,
 - złe samopoczucie,
 - zaparcie lub wzdęcie,
 - zmęczenie lub senność,
 - zaburzenia widzenia,
 - problemy ze snem (bezsenność),
 - pogorszenie astmy,
 - trudności z oddychaniem, świszczący oddech,
 - uczucie, że pomieszczenie wiruje,
 - skóra jest bardziej wrażliwa na światło słoneczne,
 - zaburzenia menstruacji (intensywne i długie miesiączki),
 - zawroty i bóle głowy (możliwe wysokie ciśnienie krwi),
 - problem z oddawaniem moczu oraz bóle pleców (możliwe problemy z nerkami),
 - choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
 - zażółcenie skóry i białek oczu (możliwe problemy z wątrobą),
 - ból pleców często połączony z biegunką, pojawiające się po jedzeniu (możliwe problemy z trzustką),
 - objawy podobne do zapalenia opon mózgowych, w tym sztywność karku lub gorączka.
- Objawy są bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których wystąpiła choroba autoimmunologiczna np. toczeń rumieniowaty układowy (SLE),
- częste zachorowania objawiające się bólem gardła, gorączką, dreszczami, anemią, siniakami (możliwe zaburzenia parametrów krwi).

Przyjmowanie leku NABUMETONE POLFARMEX jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

W przeprowadzonych badaniach klinicznych z zastosowaniem dawki większej niż 1000 mg nie obserwowano zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych. Jednak zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NABUMETONE POLFARMEX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek NABUMETONE POLFARMEX

Substancją czynną leku jest nabumeton (*Nabumetonum*).

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza 6cP

Talk

Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Hypromeloza 6cP

Celuloza mikrokrystaliczna

Makroglu (40) stearynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek NABUMETONE POLFARMEX i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana koloru białego do jasnokremowego, podłużna, obustronnie wypukła, z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletka nie jest przeznaczona do dzielenia w celu dostosowania dawkowania.

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera blister lub pojemnik do tabletek.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku lub pojemnik do tabletek z HDPE z zamknięciem z LDPE w tekturowym pudełku.

20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek)

20 tabletek (1 pojemnik po 20 tabletek)

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek)

30 tabletek (1 pojemnik po 30 tabletek)

60 tabletek (6 blistrów po 10 tabletek)

60 tabletek (1 pojemnik po 60 tabletek)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

tel. 0-24 357 44 44

fax: 0-24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.com.pl

Data zatwierdzenia ulotki: