

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Листовка Приложение 2

20210312

Листовка: информация за потребителя

КМР №

Разрешение №

62045

29-03-2023

Метафен Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

ибупрофен/парацетамол

Metafen Max 200 mg/500 mg film-coated tablets

ibuprofen/paracetamol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Метафен Макс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метафен Макс
3. Как да приемате Метафен Макс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метафен Макс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Метафен Макс и за какво се използва**

Това лекарство се казва Метафен Макс.

Метафен Макс съдържа две активни съставки (които допринасят за действието на лекарството). Това са ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофен е от групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС действат като намаляват болката и подуването и понижават високата температура.

Парацетамол е обезболяващо, което действа по-различно от ибупрофен за облекчаване на болката и високата температура.

Метафен Макс се използва за временно облекчаване на лека до умерена болка, свързана с мигрена, главоболие, болка в гърба, менструална болка, зъбобол, ревматична и мускулна болка, симптоми на настинка и грип, възпалено гърло и повишена температура.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метафен Макс**

Не приемайте Метафен Макс, ако:

- вече приемате друго лекарство, съдържащо парацетамол;
- приемате други болкоуспокояващи лекарства, включително ибупрофен, висока доза ацетилсалицилова киселина (над 75 mg дневно) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително специфични инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2);



- сте алергични към ибупрофен, парацетамол или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други болкоуспокояващи НСПВС;
- имате или някога сте имали язва или кървене в стомаха или дванадесетопръстника (тънките черва);
- имате нарушение на кръвосъсирването (коагулацията);
- страдате от сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- сте в последните 3 месеца от бременността;
- сте под 18 годишна възраст.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Метафен Макс, ако:

- имате инфекция – вижте заглавието „Инфекции“ по-долу;
- сте в старческа възраст;
- имате или сте имали астма;
- имате проблеми с бъбреците, сърцето, черния дроб или червата;
- имате системен лупус еритематодес (СЛЕ) - нарушение на имунната система, засягащо съединителната тъкан, което води до болка в ставите, промени в кожата и нарушение в други органи или друга смесена съединително-тъканна болест;
- имате стомашно-чревни нарушения или хронично възпалително заболяване на червата (напр. улцерозен колит, болест на Крон);
- сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите;
- планирате да забременеете.

#### **Инфекции**

Метафен Макс може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Метафен Макс да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Докладвани са тежки кожни реакции, свързани с приема на Метафен Макс. Трябва да преустановите приема на Метафен Макс и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако забележите поява на кожен обрив, нарушения на мукозните мембрани, люшени или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите сигнали за много тежка кожна реакция. Виж точка 4.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или инсулт, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната доза и продължителност на лечение.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Метафен Макс, ако:

- Имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (болка в гърдите) или ако сте прекарвали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, заболяване на периферните артерии (нарушена циркулация в краката поради стеснени или запушени артерии), или какъвто и да е инфаркт (включително „мини-инфаркт“ или преходно нарушение на мозъчното кръвообращение).
- Високо кръвно налягане, диабет, повишен холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или сте пушач.

#### **Други лекарства и Метафен Макс**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Не приемайте Метафен Макс с

- други лекарства, съдържащи парацетамол;
- други лекарства, съдържащи НСПВС, като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен.

Метафен Макс може да повлияе или да бъде повлиян от действието на някои други лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- кортикостероиди;
- антибиотици (напр. хлорамфеникол или хинолони);
- лекарства против гадене и повръщане (напр. метоклопрамид, домперидон);
- антикоагулантни лекарства (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- сърдечни стимуланти (напр. гликозиди);
- лекарства срещу повишен холестерол (напр. холестирамин);
- диуретици (увеличават уринирането);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори, като каптоприл, бета-блокери, като атенолол, ангиотензин-II рецепторни антагонисти, като лосартан);
- лекарства, които потискат имунната система (напр. метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- лекарства при мания или депресия (напр. литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI));
- мифепристон (за прекъсване на бременност);
- лекарства срещу ХИВ (напр. зидовудин);
- флуфлоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Някои други лекарства също могат да повлияят или да бъдат повлияни от приема на Метафен Макс. Следователно винаги трябва да се консултирате с лекар или фармацевт, преди да приемете Метафен Макс с други лекарства.

#### **Метафен Макс с храна, напитки и алкохол**

За да се намали вероятността от нежелани реакции, приемайте Метафен Макс с храна.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата това лекарство.

Не приемайте Метафен Макс, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Не трябва да приемате Метафен Макс през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността Метафен Макс може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или свиване на кръвоносни съдове (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.



Метафен Макс може да затрудни забременяването. Ибупрофен е от група лекарства, които могат да влошат фертилитета при жени. Това е обратимо при спиране на лекарството. Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате проблеми със забременяването.

#### **Шофиране и работа с машини**

След прием на НСПВС са възможни нежелани реакции като замаяност, сънливост, умора и нарушения на зрението. Ако имат оплаквания, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

#### **Метафен Макс съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Метафен Макс**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За перорално приложение и само за краткосрочна употреба.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2). Не трябва да приемате Метафен Макс повече от 3 дни. Ако симптомите се влошат или продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

Препоръчителната доза е 1 таблетка, приемана с вода и храна, до 3 пъти дневно.

Трябва да има най-малко 6 часа интервал между дозите.

Ако с една таблетка не се контролират симптомите, могат да се приемат не повече от 2 таблетки до три пъти дневно.

Не приемайте повече от шест таблетки на денонощие (това отговаря на 3000 mg парацетамол, 1200 mg ибупрофен дневно).

#### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не е подходящо за употреба при деца и юноши под 18 години.

#### **Ако приемете повече от необходимата доза Метафен Макс**

Ако приемете повече от необходимата доза Метафен Макс или ако деца са приели Метафен Макс погрешка, винаги се консултирайте с лекар или най-близката болница относно рисковете и какви действия да предприемете.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може да има наличие на кръв), главоболие, шум в ушите, обърканост и бързо движение на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и виене на свят, кръв в урината, усещане за студ в тялото и затруднено дишане. Говорете веднага с Вашия лекар, ако приемате твърде много от това лекарство, дори ако се чувствате добре. Това е наложително, тъй като парацетамол може да причини отложено във времето сериозно увреждане на черния дроб.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Метафен Макс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да вземете доза, приемете я веднага щом се сетите, а следващата доза приемете най-малко 6 часа по-късно.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ** лекарството и говорете с Вашия лекар в случай на:

- киселини, нарушено храносмилане;
- признаци на чревно кървене (силна болка в стомаха, повръщане на кръв или течност с подобни на зърна кафе, кръв в изпражненията/фекалиите, катранено черни изпражнения);
- признаци на възпаление на мозъчната лигавица, като: схванат врат, главоболие, гадене или повръщане, повишена температура или загуба на ориентация;
- признаци на тежка алергична реакция (подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, влошаване на съществуваща астма);
- тежки кожни реакции като образуване на мехури-вижте информацията по-долу;
- високо кръвно налягане, задръжка на течности;
- чернодробни проблеми (причиняващи пожълтяване на кожата и бялата част очите);
- бъбречни проблеми (предизвикващи повишено или намалено уриниране, подуване на краката);
- сърдечна недостатъчност (причинява задух, подуване);
- тежка кожна реакция, наречена DRESS синдром (честотата не е известна). Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, треска, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

##### Други възможни нежелани реакции

###### Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- болка в стомаха или дискомфорт, гадене или повръщане, диария;
- високи нива на чернодробни ензими (в кръвни изследвания);
- прекомерно изпотяване.

###### Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие и замаяност, газове и запек, кожни обриви, подуване на лицето;
- намаляване на броя червени кръвни клетки или увеличаване броя на тромбоцитите (клетки, отговорни за кръвосъсирването).

###### Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намаляване на броя на кръвните клетки (причиняващо възпалено гърло, язви в устата, грипоподобни симптоми, силно изтощение, кървене, синини и кървене от носа по неясни причини);
- зрителни нарушения, шум в ушите, чувство на виене на свят;
- обърканост, депресия, халюцинации;
- умора, общо неразположение.

###### С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- червен, лющещ се обрив на широка основа с подутини под кожата и мехури, локализирани главно по кожните сгъвки, тялото и горните крайници, съпроводени с висока температура, при започване на лечението (остра, генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете приема на Метафен Макс, ако забележите тези симптоми и незабавно потърсете лекарска помощ.

Лекарства като Метафен Макс могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар ("инфаркт на миокарда") или инсулт (вж. точка 2).



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Метафен Макс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след надписа "Годен до" и блистера и бутилката след надписа "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Метафен Макс**

- Активните вещества са ибупрофен и парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен и 500 mg парацетамол.
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина, магнезиев стеарат. Филмово покритие: макрогол-поли(винилов алкохол), присаден съполимер, талк, перлен пигмент на основата на слюда (Слюда/Титанов диоксид (E171)), поли(винилов алкохол), глицеролов монокаприлокапрат, титанов диоксид (E171), черен железен оксид (E172).

#### **Как изглежда Метафен Макс и какво съдържа опаковката**

Метафен Макс са сиви, продълговати, филмирани таблетки с блясък и надпис „200 M 500“ от едната страна. Размер на филмираната таблетка: дължина: 18,9-19,4 mm, ширина: 8,9-9,3 mm.

Метафен Макс са опаковани в:

- блистери от Al/PVC/PVDC. Опаковките съдържат по 10 или 20 филмирани таблетки.
- HDPE бутилка с LDPE капачка със сушител. Опаковката съдържа 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Полша



Производител

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:**

Латвия: Metafenex 200mg/500mg arvalkotā tabletes

България: Метафен Макс 200 mg/500 mg филмирани таблетки

Литва: Metafenex 200mg/500mg plėvele dengta tabletės

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

