

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**Nabuton VP****500 mg, tabletki***Nabumetinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST NABUTON VP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Nabuton VP zawiera jako substancję czynną nabumeton. Należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) - działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Nabumeton działa dopiero w chwili, gdy ulegnie przemianom metabolicznym w organizmie (w przypadku nabumetonu substancją, która powstaje w wyniku tych przemian i która w głównej mierze odpowiedzialna jest za działanie biologiczne leku, jest kwas 6-metoksy-2-naftylooctowy). Dzięki temu, jego działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego jest znacznie mniejsze, niż wielu innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które podawane są od razu w pełni działającej formie.

Nabuton VP stosowany jest w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NABUTON VP

Kiedy nie stosować leku Nabuton VP

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nabumeton lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nabuton VP;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości (napad astmy, pokrzywka i inne) po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy ani też, gdy choroba ta wystąpiła niedawno;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nabuton VP

- jeśli występuje nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca lub retencja (zatrzymanie) płynów w organizmie, ponieważ nabumeton może powodować obrzęki;
- gdy występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, ponieważ konieczne może być okresowe wykonywanie badań czynności tych narządów, a w niektórych przypadkach zmniejszenie dawek, a nawet odstawienie leku (patrz punkt „Jak stosować Nabuton VP”);
- gdy wystąpią zaburzenia widzenia (zmniejszenie ostrości widzenia oraz zamglone widzenie), ponieważ konieczne jest wówczas przeprowadzenie badania okulistycznego;
- jeśli jednocześnie stosowane są doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, acenokumarol, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub leki przeciwplatekcyjne takie jak kwas acetylosalicylowy, ponieważ ryzyko uszkodzenia przewodu pokarmowego jest wówczas zwiększone;
- gdy wystąpią jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości (np. pokrzywka, duszność), wysypka lub inne objawy skórne (np. rumień, pęcherze, nadżerki, bolesność), szczególnie z towarzyszącymi objawami ogólnymi (np. gorączką, bólem gardła, kaszlem, dreszczami, bólami stawowo-mięśniowymi), ponieważ mogą być to objawy wystąpienia ciężkiej, niekiedy niebezpiecznej dla życia, reakcji skórnej; w przypadku wystąpienia takich objawów należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza;
- jeśli w trakcie leczenia wystąpią dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego (m.in. ból brzucha, niestrawność, biegunka, wymioty, krew w kale lub smoliste stolce, fusowate wymioty), ponieważ mogą one świadczyć o uszkodzeniu przewodu pokarmowego przez lek Nabuton VP.

Do uszkodzenia przewodu pokarmowego przez lek Nabuton VP, podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, może dojść w każdym momencie leczenia bez objawów poprzedzających. U osób w podeszłym wieku ryzyko to jest większe.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się proporcjonalnie do stosowanej dawki leku u pacjentów, u których występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (zwłaszcza powikłana krwawieniem lub perforacją ściany przewodu pokarmowego), u osób w podeszłym wieku, osłabionych oraz u osób z zapaleniem błony śluzowej jelit, w związku z czym powinny one stosować możliwie najmniejsze dawki leku Nabuton VP.

W przypadku, gdy w trakcie stosowania leku Nabuton VP wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, lekarz może zdecydować, że należy go odstawić.

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

Należy unikać stosowania leku Nabuton VP razem z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Przyjmowanie takich leków, jak Nabuton VP 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.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Nabuton VP z innymi lekami

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

Posiłki i mleko przyspieszają wchłanianie leku, jednak nie zmieniają całkowitej ilości w osoczu czynnego metabolitu nabumetonu (który w głównej mierze odpowiedzialny jest za działanie leku).

Cymetydyna, leki zobojętniające zawierające glin, paracetamol i kwas acetylosalicylowy nie wpływają znacząco na działanie leku Nabuton VP.

Stosowanie nabumetonu razem z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. warfaryną, acenokumarolem), lekami przeciwdrgawkowymi z grupy hydantoiny (np. fenytoina), sulfonamidami (np. sulfafurazolem) czy lekami przeciwcukrzycowymi z grupy pochodnych sulfonylomocznika (np. tolbutamidem) może spowodować, że działanie tych leków zwiększy się. Z tego powodu szczególnie ważne jest, by osoby przyjmujące takie leki przed zastosowaniem nabumetonu poinformowały lekarza, że przyjmują jeden lub więcej z nich, gdyż może być konieczne zmniejszenie ich dawek.

Chociaż nie stwierdzono klinicznie istotnego wpływu jednoczesnego stosowania nabumetonu

i warfaryny, jednakże zgłaszano przypadki wydłużenia czasu protrombinowego, należy to uwzględnić podając nabumeton z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi.

Jednoczesne stosowanie nabumetonu i kortykosteroidów (np. hydrokortyzonu) może zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne zwiększają stężenie w osoczu glikozydów nasercowych (np. digoksyny), litu i metotreksatu (zwiększa się ich działanie). Mogą także zmniejszać skuteczność leków moczopędnych i przeciwnadciśnieniowych oraz, jeśli zostaną podane razem z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (np. spironolaktonem), powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Dotychczas nie przeprowadzono badań, które pozwalałyby stwierdzić czy nabumeton wywiera podobne działanie, czy nie. Jednakże należy zachować ostrożność stosując te leki jednocześnie z nabumetonem.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania więcej, niż jednego niesteroidowego leku przeciwzapalnego.

Stosowanie leku Nabuton VP z pokarmem

Lek Nabuton VP należy przyjmować podczas posiłku, albo po posiłku.

Przyjmowanie leku Nabuton VP z pokarmem przyspiesza jego wchłanianie, jednak nie zmienia całkowitej ilości w osoczu czynnego metabolitu nabumetonu (który w głównej mierze odpowiedzialny jest za działanie leku).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W trzecim trymestrze ciąży lek Nabuton VP jest przeciwwskazany.

W pierwszych dwóch trymestrach stosowanie leku powinno być ograniczone do sytuacji, w których lekarz oceni, że potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub dla noworodka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Nabuton VP (powinny albo przerwać karmienie piersią, albo odstawić lek Nabuton VP).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przypadku wystąpienia takich objawów niepożądanych jak: zaburzenia widzenia, zawroty głowy czy inne zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego należy okresowo wstrzymać się od wykonywania czynności powodujących konieczność zachowania dobrej sprawności psychofizycznej.

3. JAK STOSOWAĆ NABUTON VP

Lek Nabuton VP należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Nabuton VP, to:

Dorośli:

Doustnie, 1 g (2 tabletki) jeden raz na dobę (wieczorem). W zależności od potrzeb i tolerancji leku, lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 2 g (2 razy 2 tabletki) na dobę, rano i wieczorem).

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania leku Nabuton VP u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Osoby w wieku podeszłym:

Osoby w podeszłym wieku powinny stosować lek jeden raz na dobę, w dawce dobowej nie większej niż 1 g (nabumeton osiąga u nich większe stężenia w surowicy krwi niż u osób młodych).

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby:

Dane dotyczące stosowania nabumetonu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby są ograniczone. Ponieważ lek metabolizowany jest w wątrobie, u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy go stosować.

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 30 ml/min do 49 ml/min) konieczne może być zmniejszenie dawki leku Nabuton VP. Natomiast u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min), jeżeli niewydolność nerek nasili się, konieczne może być odstawienie leku.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nabuton VP

Dotychczas odnotowano tylko jeden przypadek przedawkowania nabumetonu, w przebiegu którego dominującym objawem był ból brzucha.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

U osób, które przedawkowały nabumeton zaleca się płukanie żołądka oraz podanie węgla aktywowanego (do 60 g w dawkach podzielonych), a w przypadku wystąpienia objawów zatrucia, postępowanie objawowe (brak jest specyficznej odtrutki, aktywny metabolit nie poddaje się dializie).

Pominięcie zastosowania leku Nabuton VP

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nabuton VP

W przypadku przerwania stosowania leku Nabuton VP mogą nasilić się objawy choroby, z powodu której był stosowany.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Nabuton VP może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów.

Często : mniej niż u 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: mniej niż u 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko : mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Częstość nieznana: nie może być określana na podstawie dostępnych danych.

Często: szумы uszne, zaburzenia słuchu, zwiększenie ciśnienia tętniczego, biegunka, zaparcie, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, nudności, bóle brzucha, wzdęcia, wysypka, świąd, obrzęki.

Niezbyt często: dezorientacja, nerwowość, bezsenność, senność, zawroty głowy, bóle głowy, parestezje (drętwienie, mrowienie), zaburzenia widzenia, choroby oczu, duszność, zaburzenia oddychania, krwawienie z nosa, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia przewodu pokarmowego, smoliste stolce, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nadwrażliwość na światło, pokrzywka, pocenie się, miopatia (bóle mięśniowe, osłabienie mięśni), zaburzenia układu moczowego, astenia (wyczerpania), zmęczenie, nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości płytek krwi, reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, reakcje rzekomoanafilaktyczne), śródmiąższowe zapalenie płuc, niewydolność wątroby, żółtaczka, zespół Lyella i zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zespoły, w których zmianom ogólnym, takim jak gorączką, ból gardła, kaszel, dreszcze, bóle stawowo-mięśniowe towarzyszą zmiany na skórze i błonach śluzowych, takie jak rumień, pęcherze, nadżerki), rumień wielopostaciowy (zmiany rumieniowo-obrzękowe, zazwyczaj w kształcie pierścieni znajdujące się zwykle na dalszych częściach kończyn, choć mogą również zajmować skórę innych okolic oraz błony śluzowe), obrzęk naczynioruchowy, pseudoporfiria (bąble, pęcherze, nadwrażliwość skóry), łysienie, niewydolność nerek, zespół nerczycowy, nadmierne krwawienie miesiaczkowe.

Przyjmowanie takich leków, jak Nabuton VP może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W związku z leczeniem takimi lekami, jak Nabuton VP zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ NABUTON VP

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Nabuton VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nabuton VP

Substancją czynną leku jest nabumeton

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), powidon (E 1201), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (E 572), kroskarmeloza sodowa.

Jak wygląda lek Nabuton VP i co zawiera opakowanie

Lek Nabuton VP ma postać tabletek. Pakowany jest po 10 sztuk w blistry z folii PVC/Al. W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 2 lub 6 blistrów wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -11- 05

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłkowska 15