Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Painvera, 100 mg, tabletki powlekane
Aceclofenacum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Painvera zawiera substancję czynną o nazwie aceklofenak. Należy ona do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) oraz lekami przeciwreumatycznymi.
Lek Painvera stosuje się w leczeniu stanów przebiegających z ostrym stanem zapalnym i bólem, takich jak lumbago (ból pleców), ból zęba, bolesne miesiączki lub bóle stawów.

Lek Painvera może być stosowany w leczeniu przewlekłych chorób stawów przebiegających z bólem i stanem zapalnym, takich jak zapalenie stawów (choroba zwyrodnieniowa stawów), zapalenie stawu lub stawów pochodzenia reumatycznego (reumatoidalne zapalenie stawów) oraz zapalenie stawów obejmujące jeden lub więcej stawów międzykręgowych kręgosłupa oraz nieprawidłowe zrosty i sztywność kręgosłupa (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa) lub inne bolesne schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego (takie jak zapalenie okołostawowe stawu ramienno-łopatkowego i reumatyzm pozastawowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Painvera

Kiedy nie stosować leku Painvera
- jeśli pacjent ma uczulenie na aceklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, duszność, ostre zapalenie błony śluzowej nosa, wysypka skórna lub inne reakcje alergiczne po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego,
- jeśli u pacjenta występują, występowały lub pacjent podejrzewa występowanie wrzodów żołądka lub dwunastnicy lub występuje u niego krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty z krwią lub stolce z krwią (czarne, smoliste stolce)) lub inne czynne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia krzepnięcia (zwiększone ryzyko krwawienia),
- jeśli u pacjenta występuje poważna choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych, np. po przebyciu zawału serca, udaru, miniudaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń

krwionośnych serca lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia lub pomostowania zamkniętych naczyń,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy przyjmować aceklofenaku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zaleci to lekarz.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Painvera należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występowały objawy owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy lub choroby zapalne przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek o łagodnym do umiarkowanego nasileniu albo skłonność do zatrzymywania płynów w organizmie z jakiegokolwiek innego powodu,
- jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło krwawienie z naczyń mózgowych,
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia krwi (ponieważ mogą one ulec pogorszeniu),
- jeśli u pacjenta występuje specyficzna choroba skóry i tkanki łącznej, tzw. SLE (toczeń rumieniowaty układowy),
- jeśli u pacjenta występowała lub nadal występuje astma oskrzelowa,
- jeśli u pacjenta występuje specyficzna choroba metaboliczna, tzw. porfiria,
- jeśli pacjent niedawno przebył ciężki zabieg chirurgiczny,
- jeśli pacjent pali tytoń,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wieńcowa, zakrzepy, wysokie ciśnienie krwi, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Stosowanie leków takich jak Painvera może być związane ze wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca).

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć, stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne. Nie należy zwiększać zalecanej dawki i wydłużać czasu trwania leczenia.

Ciężkie reakcje skórne były zgłaszane bardzo rzadko w związku ze stosowaniem leków takich jak aceklofenak (patrz punkt 4). Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne bez wcześniejszej ekspozycji na lek. Bardzo rzadko zgłaszano zagrażające życiu reakcje skórne, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu (nazywane złuszczającym zapaleniem skóry, zespołem Stevensa-Johnsona i toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka), związane ze stosowaniem leków przeciwzapalnych, takich jak aceklofenak. Główne objawy tych reakcji to: wysypka, świąd, pokrzywka, pęcherze skórne i gorączka. Wydaje się, że pacjenci są najbardziej narażeni na te reakcje na początku leczenia; w większości przypadków ich wystąpienie nastąpiło w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Należy przerwać leczenie aceklofenakiem po pierwszym wystąpieniu objawów wysypki skórnej lub jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej.

Aceklofenaku nie należy stosować, jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną.

Aceklofenak może w rzadkich przypadkach powodować wrzody (owrzodzenie) przewodu pokarmowego i krwawienia lub perforacje. Może to nastąpić w dowolnym momencie leczenia, z lub bez objawów ostrzegawczych. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów brzusznych, zwłaszcza gdy pacjent jest w podeszłym wieku, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Aceklofenak nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Painvera a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Painvera. W takich przypadkach konieczne może być dokonanie zmiany dawki lub przerwanie stosowania tych leków. Ma to szczególne znaczenie, jeśli pacjent stosuje:
- lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- digoksynę (stosowana w leczeniu niewydolności serca lub arytmii (niemiarowości serca)),
- diuretyki (leki moczopędne),
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II),
- leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew),
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI),
- leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy),
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i chorób reumatycznych),
- takrolimus i cyklosporynę (leki osłabiające działanie układu odpornościowego i stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów),
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak betametazon i prednizon,
- kwas acetylosalicylowy i inne leki przeciwbólowe (tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- zydowudynę (stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Painvera z jedzeniem i piciem
Lek Painvera można przyjmować przed posiłkiem lub w jego trakcie.

Ciąża, 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.

Aceklofenak może utrudnić zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli ma trudności z zajściem w ciążę.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Lek może wpływać na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować, że poród opóźni się lub będzie trwał dłużej niż przewidywano.
Nie należy stosować leku Painvera w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne. W przypadku gdy konieczne jest stosowanie leku w tym okresie lub podczas planowania zajścia w ciążę, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas. Ten lek stosowany dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, mogące prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego, który otacza dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

Nie wiadomo, czy lek Painvera przenika do mleka matki.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Painvera.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać niebezpiecznych narzędzi ani maszyn, jeśli podczas stosowania leku Painvera wystąpią zawroty głowy, nudności (mdłości) lub inne działania niepożądane wpływające na ośrodkowy układ nerwowy.

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

3. Jak stosować lek Painvera

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać, popijając co najmniej połową szklanki płynu. Lek Painvera można przyjmować z posiłkiem.

Zalecana dawka dobowa u osób dorosłych wynosi 200 mg. Jedną tabletkę 100 mg należy przyjąć rano, a drugą wieczorem (jedna tabletka powlekana co 12 godzin).
W przypadku wrażenia, że działanie leku Painvera jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby w podeszłym wieku
Dawkowanie zostanie określone przez lekarza. Konieczne będzie odbywanie okresowych wizyt kontrolnych.

Choroby nerek i serca
Dawkowanie zostanie określone przez lekarza. Konieczne będzie odbywanie okresowych wizyt kontrolnych.

Choroby wątroby
Zalecaną dawkę dobową należy zmniejszyć do jednej tabletki powlekanej na dobę.

Długotrwałe leczenie
W przypadku długotrwałego stosowania leku Painvera lekarz będzie w około trzymiesięcznych odstępach czasu przeprowadzał kontrolne badania laboratoryjne takie jak morfologia krwi, badania czynności wątroby i nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Painvera
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Painvera
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Painvera
Czas trwania leczenia określa lekarz. Nie należy przedwcześnie przerywać terapii, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z nich ma łagodny charakter i ustępuje po przerwaniu stosowania leku Painvera.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Painvera i poszukać pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią objawy alergii takie jak:
- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Inne działania niepożądane

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- zawroty głowy,
- niestrawność,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- zmiany w testach czynnościowych wątroby.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- wzdęcia (gazy),
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka),
- zaparcia,
- wymioty,
- owrzodzenie jamy ustnej,
- świąd skórny i wysypka,
- stany zapalne skóry,
- pokrzywka,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego,
- czarne, smoliste stolce związane z krwawieniem z przewodu pokarmowego,
- krwawa biegunka,
- nadciśnienie tętnicze,
- pogorszenie nadciśnienia tętniczego,
- niewydolność serca,
- duszność (trudności w oddychaniu lub krótki oddech, zazwyczaj związane z niektórymi postaciami chorób serca lub płuc),
- niedokrwistość (niedobór liczby krwinek czerwonych lub za małe stężenie hemoglobiny),
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, reakcje alergiczne (nadwrażliwość, w tym ciężkie reakcje alergiczne zwane wstrząsem anafilaktycznym),
- zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- zmniejszona czynność szpiku kostnego,
- nietypowo niska liczba białych krwinek i płytek krwi,
- anemia spowodowana rozpadem czerwonych krwinek,
- podwyższone stężenie potasu i podwyższona aktywność enzymów wątrobowych we krwi,
- depresja,
- zaburzenia snu (bezsenność),
- nietypowe sny,
- parestezje (uczucie mrowienia),
- drżenie (rytmiczne, mimowolne ruchy),
- senność (ospałość),

- ból głowy,
- zaburzenia smaku,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zapalenie trzustki,
- uszkodzenie wątroby, w tym zapalenie wątroby,
- krew w wymiocinach,
- zawroty głowy (uczucia wirowania),
- szum w uszach (uczucie dzwonienia lub słyszenia innych dźwięków bez zewnętrznej przyczyny),
- plamica (znaczna liczba małych krwawień w skórze),
- wyprysk, ciężkie reakcje skórne, obrzęk (obrzęk nóg, ramion lub twarzy),
- skurcze mięśni nóg,
- zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, zapalenie nerek,
- kołatanie serca (nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca),
- zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych),
- zmęczenie (osłabienie),
- nagłe zaczerwienienie twarzy,
- uderzenia gorąca,
- trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli),
- zwiększenie masy ciała,
- perforacja jelita,
- zaostrzenie chorób zapalnych przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- reakcje pęcherzowe skóry (w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, patrz punkt 2).

W wyjątkowych przypadkach obserwowano powikłania związane z ospą wietrzną.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 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 Painvera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Painvera
- Substancją czynną leku jest aceklofenak. Każda tabletka zawiera 100 mg aceklofenaku.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, kwas stearynowy, hypromeloza, stearynian magnezu.

Jak wygląda lek Painvera i co zawiera opakowanie
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach, o średnicy 8 mm. Tabletki powlekane są pakowane w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowych pudełkach po 20, 30 i 60 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca
Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area, Michali Irakleous 2
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cypr

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Słowacja: Aceclofenac Polpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: