ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nefopam Holsten, 30 mg, tabletki powlekane
Nefopami hydrochloridum

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Nefopam Holsten jest nefopamu chlorowodorek - lek przeciwbólowy, który działa na ośrodkowy układ nerwowy. Ten lek nie ma związku z morfinowymi lekami przeciwbólowymi (lekami przeciwbólowymi zawierającymi morfinę) ani aspiryną.

Lek Nefopam Holsten jest wskazany do łagodzenia umiarkowanego lub silnego bólu, takiego jak:
• ból mięśni;
• ból pooperacyjny;
• ból stawu;
• ból spowodowany chorobą nowotworową;
• ból zęba.

Leczenie dotyczy wyłącznie znoszenia bólu. Nie leczy podstawowej przyczyny choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nefopam Holsten

Kiedy nie stosować leku Nefopam Holsten:
• jeśli pacjent ma uczulenie na nefopam lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nefopam Holsten (wymienionych w punkcie 6);
• jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki, które mogą być stosowane w leczeniu objawów depresji, lęku napadowego, fobii społecznej, choroby Parkinsona);
• jeśli u pacjenta występowały drgawki (padaczka);
• jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed przyjęciem leku należy powiadomić lekarza lub farmaceutę:
• jeśli u pacjenta występuje niepokój;
• jeśli tętno jest szybsze niż zwykle (tachykardia) lub pacjent miał stwierdzony zawał mięśnia sercowego; w takim przypadku lekarz skonsultuje się z kardiologiem;

• jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie wewnątrz oka);
• jeśli objętość gruczołu krokowego jest zwiększona (przerost) lub jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu);
• jeśli pacjent przyjmuje inne leki. Należy również zapoznać się z punktem „Lek Nefopam Holsten a inne leki";
• jeśli pacjent jest w podeszłym wieku; konieczne może być zmniejszenie dawki. Zalecana dawka to 1 tabletka 3 razy na dobę.
Lek Nefopam Holsten nie jest zalecany dla dzieci.
Zgłaszano przypadki uzależnienia i nadużywania nefopamu podczas jego stosowania.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia w przeszłości lub obecnie któregokolwiek z wyżej wymienionych warunków.

Dzieci
Lek Nefopam Holsten nie jest zalecany dla dzieci.

Lek Nefopam Holsten a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio.

Nefopam jest przeciwwskazany, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy, takie jak selegilina, tranylcypromina lub inne (leki stosowane w leczeniu objawów depresji, lęku napadowego, fobii społecznej, choroby Parkinsona).

Działania niepożądane leku Nefopam Holsten mogą się nasilić, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki o podobnym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy.

Istnieje wiele leków, których działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy może się sumować i prowadzić do osłabienia czujności. Leki te obejmują pochodne morfiny (środki przeciwbólowe, leki na kaszel), barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwlękowe, nasenne, niektóre leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki przeciwnadciśnieniowe i baklofen.

Nefopam może wpływać na niektóre testy na benzodiazepiny i opioidy. Testy te mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki u pacjentów przyjmujących lek Nefopam Holsten

Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych zwiększa się, jeśli lek Nefopam Holsten jest stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak kodeina, pentazocyna lub dekstropropoksyfen.

Lek Nefopam Holsten z jedzeniem, piciem lub alkoholem
Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią
Brak danych dotyczących stosowania nefopamu u kobiet w ciąży.

Leku Nefopam Holsten nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że sytuacja kliniczna kobiety uzasadnia leczenie nefopamem.

Lek Nefopam Holsten przenika do mleka matki. Leku Nefopam Holsten nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
• zawroty głowy;
• nudności;
• senność;
• problemy ze wzrokiem.

3. Jak stosować lek Nefopam Holsten

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:
Zwykle stosowana dawka to 1 tabletka 3 razy na dobę, a dawka początkowa to 2 tabletki. Około 6 godzin po pierwszej dawce można kontynuować leczenie z zastosowaniem 1 tabletki 3 razy na dobę.
Jeśli ból nie ustąpi, należy skontaktować się z lekarzem. Można zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek 3 razy na dobę. Nigdy nie należy przyjmować jednocześnie więcej niż 3 tabletki. Dlatego nigdy nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki 3 razy na dobę (= 9 tabletek).
Przyjmowanie tabletek z 3 posiłkami dziennie umożliwi regularne dawkowanie leku. Dzięki temu pacjent nie zapomni, ze ma przyjąć lek Nefopam Holsten.

Stosowanie u dzieci:
Lek Nefopam Holsten nie jest zalecany dla dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nefopam Holsten
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Nefopam Holsten niż zalecana, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania po leku i wszelkich pozostałości leku.

Zatrucie lekiem Nefopam Holsten może skutkować wystąpieniem objawów psychicznych lub neurologicznych (drgawki, omamy i pobudzenie) oraz objawów kardiologicznych (przyspieszona czynność serca lub tachykardia).

Jeśli rytm serca znacznie przyspieszy po przyjęciu zbyt dużej ilości leku Nefopam Holsten, może być konieczna hospitalizacja. Należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może podać diazepam i środki wspomagające.

Pominięcie przyjęcia leku Nefopam Holsten
W przypadku pominięcia dawki leku Nefopam Holsten następną dawkę należy przyjąć podczas kolejnego posiłku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nefopam Holsten
Nigdy nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku Nefopam Holsten. Jest bardzo prawdopodobne, że ból pojawi się ponownie. Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

Działania niepożądane, które mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

• **Reakcje alergiczne** występują często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych (swędzenie, pokrzywka, zaczerwienienie skóry, złe samopoczucie itp.) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
• **Omdlenia** występują rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób). Należy poinformować rodzinę pacjenta, że może wystąpić takie działanie niepożądane, i że w takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
• **Senność.** W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego bezwzględnie nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.
• **Pocenie się.**
• **Nudności.**
• **Wymioty.**

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 osób):
• **Szybsze tętno niż zwykle (tachykardia).**
• **Kołatanie serca (nieregularne bicie serca).**
• **Zbyt niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).**
• **Suchość w ustach**
• **Ból brzucha.**
• **Biegunka.**
• **Zawroty głowy tzw. układowe(uczucie, że osoba lub jej otoczenie porusza się lub wiruje).**
• **Zawroty głowy.**
• **Fałszywe odczucia, zaburzenia czucia.**
• **Drżenie.**
• **Zatrzymanie moczu.**

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
• **Świąd.**
• **Pokrzywka.**
• **Różowo-czerwonawe zabarwienie skóry (rumień).**
• **Złe samopoczucie.**
• **Nadwrażliwość po operacji.** Wystąpienie tego działania niepożądanego należy natychmiast zgłosić personelowi medycznemu.
• **Halucynacje.**
• **Drgawki.**
• **Podniecenie.**
• **Podrażnienie.** Jeśli wystąpią takie objawy należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
• **Nadużycie i(lub) uzależnienie.** W razie skłonności do nadużywania narkotyków lub problemów z uzależnieniem, należy poinformować lekarza prowadzącego.
• **Dezorientacja po operacji.**
• **Zaburzenia widzenia.**
• **Bezsenność.**
• **Ból głowy.**
• **Osłabiona czynność nerek.** W przypadku wystąpienia zmniejszonej czynności nerek, widocznej w badaniach krwi i moczu, lekarz udzieli pacjentowi odpowiedniej porady.
• **Różowe zabarwienie moczu:** ten efekt jest nieszkodliwy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
• **Śpiączka**
• **Splątanie**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.
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 Nefopam Holsten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i folii blistra po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie lub którakolwiek z tabletek jest uszkodzona.

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 Nefopam Holsten

- Substancją czynną leku Nefopam Holsten jest nefopamu chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 30 mg nefopamu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, wapnia wodorofosforan, kopowidon, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: Opadry OY-S-7335: hypromeloza (typ 2910, 6cP), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Nefopam Holsten i co zawiera opakowanie
Lek Nefopam Holsten to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 7,1 mm.
Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Podmiot odpowiedzialny
Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca
Laboratories BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein
Francja

lub

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Estonia: Anefaltic 30 mg tabletki powlekane
Łotwa: Anefaltic 30 mg tabletki powlekane
Litwa: Anefaltic 30 mg tabletki powlekane
Polska: Nefopam Holsten 30 mg tabletki powlekane

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023