ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vemonis Max, 400 mg + 60 mg + 80 mg, tabletki powlekane

Metamizolum natricum + Coffeinum + Drotaverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Vemonis Max jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych do objawowego leczenia:
- bólów związanych ze stanami skurczowymi mięśni gładkich o nasileniu od łagodnego poprzez umiarkowane do silnego:
  - układu moczowo - płciowego (kolka nerkowa, bolesne miesiączkowanie),
  - przewodu pokarmowego (kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego),
  - dróg żółciowych (zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie przewodów żółciowych).
- bólu różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu,

gdy zastosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

Vemonis Max jest lekiem złożonym o działaniu przeciwbólowym. Metamizol sodu ma działanie przeciwbólowe, kofeina działa pobudzająco na układ nerwowy oraz działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, a drotaweryny chlorowodorek działa rozkurczowo na mięśnie gładkie.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vemonis Max

Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max:
- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, kofeinę, drotawerynę, pochodne pirazolonu (np. fenazon, propyfenazon) lub pirazolidyn (np. fenylobutazon, oksyfenbutazon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niski poziom białych krwinek (granulocytopenię);
- jeśli pacjent ma zaburzone funkcjonowanie szpiku kostnego (np. po leczeniu cytostatycznym) lub zaburzenia układu krwiotwórczego;
- jeśli pacjent ma astmę lub nietolerancję związaną z przyjmowaniem niektórych leków przeciwbólowych, takich jak: salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacyna czy naproksen, objawiające się np. skurczem oskrzeli, pokrzywką, katarem, obrzękiem naczynioruchowym;
- jeśli pacjent cierpi na ciężką niewydolność nerek lub wątroby;

- jeśli pacjent cierpi na ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia;
- jeśli pacjent cierpi na pewne schorzenia metaboliczne (porfiria, niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej);
- jeśli pacjent ma niedokrwistość;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na soję lub orzeszki ziemne (lek zawiera lecytynę sojową).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vemonis Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma astmę lub nietolerancję związaną z przyjmowaniem niektórych leków przeciwbólowych (patrz punkt *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max*) objawiającą się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, szczególnie przy jednoczesnym występowaniu zapalenia zatok przynosowych i polipów w nosie;
- jeśli pacjent ma uczulenie, atopię może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania metamizolu zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (patrz też punkt *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max*);
- jeśli pacjent ma przewlekłą pokrzywkę;
- jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- jeśli pacjent cierpi na nietolerancję alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem skóry twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę związaną z przyjmowaniem niektórych leków przeciwbólowych (patrz punkt *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max*);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi, problemy z krążeniem, doświadczył utraty płynów z organizmu lub odwodnienia;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek;
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na inne substancje;
- jeśli pacjent cierpi na dziedziczną nietolerancję galaktozy, brak laktazy lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem stosowania leku Vemonis Max.

Zmniejszona ilość komórek krwi

Podczas leczenia może wystąpić poważne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek (neutrofili), nazywane agranulocytozą. Reakcja ta jest bardzo rzadkim, ale poważnym stanem, który może zagrażać życiu. Typowe objawy agranulocytozy obejmują zmiany zapalne w obrębie błon śluzowych (np. w obrębie jamy ustnej, gardła, okolicy odbytu czy narządów płciowych), ból gardła, gorączkę (w tym nieoczekiwanie trwałą lub nawracającą gorączkę). Agranulocytoza nie jest zależna od dawki leku i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpiły którekolwiek z powyższych objawów, pacjent powinien przerwać leczenie i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Jeśli badanie krwi wykaże niewielką liczbę neutrofili, należy natychmiast przerwać leczenie i monitorować ilość krwinek tak długo aż wróci ona do normy.

Metamizol może wywołać małopłytkowość objawiającą się zwiększoną podatnością na krwawienie, występowaniem krwawych wybroczyn na skórze i błonach śluzowych. W razie wystąpienia objawów małopłytkowości, pacjent natychmiast powinien odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia może wystąpić także poważne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi, nazywane pancytopenią. Pacjenci powinni niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Vemonis Max wystąpią objawy takie jak: złe samopoczucie, zakażenie, uporczywa gorączka, siniaki, krwawienie, bladość. Jeśli badanie krwi wykaże odchylenia w zakresie ilości krwinek lub płytek krwi, należy natychmiast przerwać leczenie i monitorować ilość krwinek i płytek krwi tak długo aż wrócą one do normy.

Dolegliwości dotyczące wątroby
U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.
Należy przerwać stosowanie leku Vemonis Max i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.
Pacjent nie powinien przyjmować leku Vemonis Max, jeśli stosował wcześniej jakiekolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Ciężkie reakcje skórne
Istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych charakteryzujących się występowaniem pęcherzy na skórze i błonach śluzowych – pęcherzowy rumień wielopostaciowy, czyli Zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczna martwica naskórka, czyli Zespół Leyella (TEN), reakcje polekowe z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy natychmiast przerwać i nie wznawiać leczenia lekiem Vemonis Max. Pacjenci powinni także niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lek Vemonis Max nie powinien być stosowany przez pacjentów z nadwrażliwością na składniki tego leku (dokładny opis przeciwskazań znajduje się powyżej w punkcie *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max*).

Ciężka reakcja alergiczna
Ciężka reakcja alergiczna, nazywana reakcją anafilaktyczną, charakteryzuje się wystąpieniem np. obrzęku twarzy i gardła, uogólnioną pokrzywką, skurczem oskrzeli i może zagrażać życiu. Dlatego też lek Vemonis Max nie powinien być stosowany przez pacjentów z nadwrażliwością na składniki tego leku czy przez pacjentów z historią reakcji alergicznych po zastosowaniu innych leków przeciwbólowych (dokładny opis przeciwskazań znajduje się powyżej w *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max*). Pacjenci wykazujący reakcję anafilaktyczną lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny.

Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
Lek Vemonis Max może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie), które jest prawdopodobnie zależne od dawki. Ryzyko wystąpienia poważnego niedociśnienia wzrasta u osób z wcześniej występującym niskim ciśnieniem krwi, problemami z krążeniem oraz u osób, u których doszło do utraty płynów z organizmu lub u których występuje odwodnienie (patrz powyżej). U takich osób lek Vemonis Max należy stosować z zachowaniem ostrożności i jedynie po konsultacji z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku
Patrz punkt 3.

Osoby mające problemy z nerkami lub wątrobą
Patrz punkt 3.

Pacjenci z innymi uczuleniami
Pacjenci z uczuleniem (objawiającym się np. jako zmiany skórne lub świąd) na inne substancje (np. suplementy, konserwanty) powinni stosować lek Vemonis Max z zachowaniem ostrożności.

Ze względu na kofeinę zawartą w leku należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. kawy, herbaty i niektórych innych napojów) w trakcie przyjmowania tego leku.

Leku nie należy stosować tuż przed pójściem spać.

Dzieci i młodzież
Leku Vemonis Max nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat (patrz *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max* w punkcie 2).

Lek Vemonis Max a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Podczas stosowania leku Vemonis Max z innymi lekami należy wziąć pod uwagę następujące oddziaływania:

- *Cyklosporyna* (stosowana w leczeniu pacjentów po przeszczepach) – należy kontrolować poziom cyklosporyny w surowicy, gdyż może on ulec zmniejszeniu na skutek oddziaływania z metamizolem;
- *Metotreksat* (lek stosowany w leczeniu pewnych typów nowotworów) – metamizol może zwiększać toksyczność metotreksatu względem szpiku kostnego (miejsca gdzie powstają nowe komórki krwi), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego też, należy unikać jednoczesnego stosowania metotreksatu i leku Vemonis Max;
- *Kwas acetylosalicylowy* – metamizol może zmniejszać działanie antyagregacyjne niskich dawek kwasu acetylosalicylowego. Pacjenci przyjmujący niskie dawki kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób serca powinni stosować lek Vemonis Max z zachowaniem ostrożności;
- *Bupropion* (antydepresant i lek wspomagający rzucanie palenia) – metamizol może zmniejszać stężenie bupropionu we krwi. Dlatego też, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Vemonis Max i bupropionu;
- *Efawirenz* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS)) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Metadon* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów)) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Walproinian* (lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Takrolimus* (lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Sertralina* (lek stosowany w leczeniu depresji) – metamizol może zmniejszyć stężenie tego leku w osoczu i ograniczyć jego skuteczność kliniczną;
- *Leki metabolizowane przez wątrobę* (np. klarytromycyna, etynyloestradiol, sertralina) – kofeina może powodować wzrost ich stężenia we krwi;
- *Salicylany* – kofeina może zwiększać ich wchłanianie;
- *Cymetydyna* (lek zmniejszający ilość kwasu w żołądku), *doustne środki antykoncepcyjne, cyprofloksacyna i enoksacyna* (stosowane w leczeniu infekcji), *meksyletyna* (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) – leki te mogą zwiększać stężenie kofeiny we krwi;
- *Środki zwiotczające mięśnie* – niektóre środki zwiotczające mięśnie blokują metabolizm kofeiny, dlatego też łączne stosowanie leku Vemonis Max z tymi lekami nie jest zalecane;
- *Nikotyna* –zwiększa wydalanie kofeiny;
- *Disulfiram* (stosowany w leczeniu alkoholizmu), *etynyloestradiol* (stosowany w leczeniu zaburzeń miesiączkowania i jako antykoncepcja) – mogą zwiększać efekt działania kofeiny;
- *Lewodopa* (stosowana w objawowym leczeniu choroby Parkinsona) – efekt działania lewodopy może zostać zmniejszony, dlatego też podczas jednoczesnego stosowania leku Vemonis Max i lewodopy drżenia i sztywność mogą ulec pogorszeniu u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Vemonis Max z alkoholem
Jednoczesne spożywanie alkoholu może wpływać na koncentrację i czas reakcji (patrz *Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn*).

Ciąża i karmienie piersią
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.
Nie przyjmować leku Vemonis Max w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W zalecanym zakresie dawkowania, nie stwierdzono wpływu leku Vemonis Max na koncentrację i czas reakcji. Jednak w przypadku wyższych dawek metamizolu lub po spożyciu alkoholu, koncentracja i czas reakcji mogą się pogorszyć lub drotaweryna może wywołać zawroty głowy, kofeina zaś nadaktywność psychoruchową i zdenerwowanie albo wyczerpanie, co stwarza zagrożenie w sytuacjach, gdy są one szczególnie ważne (na przykład podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn).

Lek zawiera laktozę jednowodną, lecytynę sojową i sód

Lek Vemonis Max zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

Lek Vemonis Max zawiera lecytynę sojową
Nie stosować tego leku w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję.

Lek Vemonis Max zawiera sód
Każda tabletka powlekana zawiera 27,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce, co odpowiada 1,4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Vemonis Max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zalecana dawka dla dorosłych to 1 tabletka dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dzienna dawka to 3 tabletki.

Dzieci i młodzież

Leku Vemonis Max nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat (patrz *Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max* w punkcie 2).

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek (patrz też „Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max" i „Ostrzeżenia i środki ostrożności" w punkcie 2)

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę metamizolu należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

U osób w podeszłym wieku ze złym ogólnym stanem zdrowia i zmniejszonym klirensem kreatyniny zaleca się stosowanie niższej dawki drotaweryny z powodu wolnego metabolizmu tej substancji czynnej.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby (patrz też „Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Max” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji metamizolu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek metamizolu. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki metamizolu nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem metamizolu.

Sposób podawania
Podanie doustne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vemonis Max
Po przyjęciu bardzo wysokich dawek, usuwanie z organizmu nieszkodliwego metabolitu może powodować czerwone zabarwienie moczu.
Ostre przedawkowanie może powodować nudności, wymioty, ból brzucha, pogorszenie się czynności nerek lub ostrą niewydolność nerek, rzadziej objawy ze strony centralnego układu nerwowego (zawroty głowy, senność, śpiączka, drgawki), a także obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Pacjenci mogą odczuwać także dyskomfort w klatce piersiowej, nerwowość, drażliwość, drżenie, skurcze mięśni, ból głowy, bezsenność, uczucie lęku, euforię, splątanie, dezorientację lub pobudzenie. Można zaobserwować również kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca i problemy z pracą serca, które mogą powodować omdlenia i zatrzymanie akcji serca. Przedawkowanie kofeiny może spowodować następujące objawy: ból w nadbrzuszu, wymioty, diurezę, tachykardię lub zaburzenia rytmu serca, pobudzenie układu nerwowego (bezsenność, niepokój, pobudzenie, pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, drżenia i drgawki).
Nie są znane przypadki przedawkowania drotaweryny.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Vemonis Max należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie przyjęcia leku Vemonis Max
W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie pojawienia się ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych).

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak: świąd, pieczenie, zaczerwienienie, wysypka, pokrzywka.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- ciężki skurcz oskrzeli.

Działanie niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- wstrząs anafilaktyczny (zagrażające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie) (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2).

Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się następujących ciężkich działań niepożądanych:
Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, objawiające się ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, objawami zakażenia, krwiakami, krwawieniami, bladością skóry) (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie 2);
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi) objawiająca się: wysoką gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy, podwyższonym OB, nie zawsze prawidłowymi wartościami hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi, choć najczęściej są one w normie, nieznacznie powiększonymi węzłami chłonnymi oraz śledzioną, choć najczęściej są bez zmian.

Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku przyjmowania metamizolu przez okres dłuższy niż jeden tydzień (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2):

- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej lek może wywołać hemolizę krwinek;
- zmniejszenie ilości płytek krwi (małopłytkowość, zwykle objawiająca się jako zwiększona podatność na krwawienie, występowanie krwawych wybroczyn na skórze i błonach śluzowych).

Działanie niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pęcherzowy rumień wielopostaciowy - zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych);
- ciężkie reakcje skórne, w tym toksyczna nekroliza naskórka - zespół Lyella (zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spełzania dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry) (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2);
- ostra uogólniona osutka krostkowa;
- pęcherze skóry (pęcherzyca);
- ostra niewydolność nerek mogąca przebiegać z wydalaniem małej ilości moczu (oliguria), zatrzymaniem wydalania moczu (anuria) lub nadmiarem białek w moczu (białkomocz), ostre śródmiąższowe zapalenie nerek, czerwone zabarwienie moczu;
- zespół Kounisa (ostry zespół wieńcowy);
- uszkodzenie wątroby;
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego (występuje z częstością dla metamizolu - nieznaną, dla drotaweryny – rzadko; patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* w punkcie 2);
- astma analgetyczna (patrz „*Kiedy nie stosować leku Vemonis Max*” w punkcie 2), napady astmy.

Należy przerwać przyjmowanie leku Vemonis Max i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „*Ostrzeżenia i środki ostrożności*”.

Inne działania niepożądane:
Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa (przemijająca wysypka różnego typu: grudkowa, plamista, krostkowa, rumieniowa).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- zmiany skórne grudkowo-plamkowe;
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi);
- bezsenność (związana z drotaweryną);
- drżenie;
- kołatanie serca.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wrzody trawienne i krwawienie, wymioty, zgaga, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, zatwardzenie, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach;
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- bóle i zawroty głowy;
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu);
- zmiany w poziomie glukozy krwi (wysoki i niski poziom glukozy);
- drażliwość, bezsenność (związana z kofeiną), nerwowość, niepokój;
- nadaktywność psychoruchowa;
- zwiększenie siły kurczliwości mięśnia sercowego, nieregularny rytm serca (arytmia), przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- zaczerwienienie twarzy, szyi i dekoltu;
- wysypki/wykwity skórne różnego rodzaju, zmiany wysiękowe, nadmierna potliwość;
- skurcze mięśni;
- wyczerpanie;
- obniżone ciśnienie krwi;
- zespół odstawienia leku (najczęstszym objawem odstawienia kofeiny jest ból głowy), zdenerwowanie;
- przyspieszona praca serca, zwiększony przepływ moczu, podwyższony klirens kreatyniny, zwiększone wydalanie sodu i wapnia.

Ciężkie reakcje skórne
Należy przerwać stosowanie leku Vemonis Max i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
- czerwonawe, płaskie plamy na tułowiu w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 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 Vemonis Max

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
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 Vemonis Max

- Substancjami czynnymi leku są: metamizol sodowy w postaci metamizolu sodowego jednowodnego, kofeina, drotaweryny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), talk, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda Vemonis Max i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, żółtawe, owalne, z wygrawerowanym napisem „80” po jednej stronie.
Blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 6, 12, 24 lub 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: