

VEMONIS Ultra 400mg + 60mg + 80mg, 12 tabletek powlekanych

Cena: 15,45 PLN



Opis słownikowy

Dawka	400mg + 60mg + 80mg
Opakowanie	12 tabl.
Postać	tabletki powlekane
Producent	ADAMED
Rodzaj rejestracji	Lek
Substancja czynna	Metamizolum natrium + Coffeinum + Drotaverini hydrochloridum

Opis produktu

Wskazania Vemonis Ultra, 400 mg + 60 mg + 80 mg, tabletki powlekane Metamizolum natrium + Coffeinum + Drotaverini hydrochloridum

Lek Vemonis Ultra 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.

Działanie Vemonis Ultra 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. **Sposób użycia**

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 tabletki dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dzienna dawka to 3 tabletki. **Dzieci i młodzież** Leku Vemonis Ultra nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat (patrz Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra 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 Ultra” 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 klirensiem 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 Ultra” 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 Ultra** 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 Ultra należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. **Pominięcie przyjęcia leku Vemonis Ultra** 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.

Ważne

Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra: - 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 glukozy-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 Ultra 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 Ultra) 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 Ultra); - 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 Ultra); - 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 Ultra. **Zmniejszona ilość komórek krwi** Podczas leczenia może wystąpić poważne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek (neutrofilii), 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 nieoczekiwane 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 wykáže niewielką liczbę neutrofilii, 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 Ultra wystąpią objawy takie jak: złe samopoczucie, zakażenie, uporczywa gorączka, siniaki, krwawienie, bladeść. Jeśli badanie krwi wykáže 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 Ultra 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 białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby. Pacjent nie powinien przyjmować leku Vemonis Ultra, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek 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 Ultra. Pacjenci powinni także niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lek Vemonis Ultra nie powinien być stosowany przez pacjentów z nadwrażliwością na składniki tego leku (dokładny opis przeciwwskazań znajduje się powyżej w punkcie Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra). **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 Ultra 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 przeciwwskazań znajduje się powyżej w Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra). 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 Ultra 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 Ultra 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 Ultra 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. Lek nie należy stosować tuż przed pójściem spać. **Dzieci i młodzież** Leku Vemonis Ultra nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat (patrz Kiedy nie przyjmować leku Vemonis Ultra w punkcie 2). **Lek Vemonis Ultra 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 Ultra 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 Ultra; – 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 Ultra 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 Ultra i bupropionu; – Efavirenz (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. kłarytromycyna, 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 Ultra 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 Ultra i lewodopy drżenie i sztywność mogą ulec pogorszeniu u pacjentów z chorobą Parkinsona. **Vemonis Ultra z alkoholem** Jednoczesne spożywanie alkoholu może wpływać na koncentrację i czas reakcji (patrz Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn). **Lek Vemonis Ultra a 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 Ultra w okresie ciąży i karmienia piersią. **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn** W zalecanym zakresie dawkowania, nie stwierdzono wpływu leku Vemonis Ultra 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 obsługi maszyn). **Lek zawiera laktozę jednowodną, lecytynę sojową i sól** Lek Vemonis Ultra zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję

niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku. Lek Vemonis Ultra zawiera lecytynę sojową. Nie stosować tego leku w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję. Lek Vemonis Ultra zawiera sód. Każda tabletkowa powlekana zawiera 27,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkowej, co odpowiada 1,4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Składniki

Co zawiera lek Vemonis Ultra- 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.

Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny Adamed Pharma S.A. Pięćków, ul. M. Adamkiewicza 6A05-152 Czosnów tel.: +48 22 732 77 00
Wytwórca Adamed Pharma S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 595-200 Pabianice