

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Nabuton VP** **500 mg, tabletki** *Nabumetinum*

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 i nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Nabuton VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nabuton VP
3. Jak stosować lek Nabuton VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nabuton VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek 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 pacjent ma uczulenie na nabumeton lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości u pacjenta po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpił napad astmy, pokrzywka lub inne reakcje alergiczne;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje lub jeśli kiedykolwiek w przeszłości stwierdzono uszkodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;

- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie z naczyń mózgowych lub inne krwawienia;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nabuton VP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 roku życia (patrz także poniżej oraz punkt 3);
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwdepresyjne z grupy tzw. selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy czy kłopidogrel (patrz poniżej „Nabuton VP a inne leki”);
- jeśli pacjent ma choroby przewodu pokarmowego, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna (możliwość nasilenia objawów tych chorób);
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze (zbyt wysokie ciśnienie krwi);
- jeśli pacjent ma objawy zatrzymywania wody w organizmie (obrzęki);
- jeśli pacjent ma choroby serca, takie jak łagodna do umiarkowanej niewydolność serca czy choroba niedokrwienna serca;
- jeśli pacjent ma choroby tętnic obwodowych lub naczyń mózgowych;
- jeśli pacjent ma hiperlipidemię (podwyższony poziom cholesterolu i trójglicerydów) we krwi;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent pali papierosy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 3, podpunkt „Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 3, podpunkt „Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby”).

### Dodatkowe ostrzeżenia:

Jeśli w trakcie stosowania leku Nabuton VP u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości np. wysypka skórna, rumień, pęcherze, nadżerki, bolesność, szczególnie z towarzyszącymi objawami ogólnymi w postaci gorączki, bólu gardła, kaszlu, dreszczy, bólu stawowo-mięśniowego, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji skórnej, niekiedy zagrażającej życiu.

Jeśli w trakcie stosowania leku Nabuton VP u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, np. w postaci niewyraźnego widzenia, należy poinformować o tym lekarza, który może zlecić przeprowadzenie badań okulistycznych.

W trakcie leczenia mogą wystąpić dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak ból brzucha, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, krew w kale lub smoliste stolce, fusowate wymioty, które mogą 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, z lub bez objawów poprzedzających, niezależnie od tego czy u pacjenta wcześniej występowały problemy z przewodem pokarmowym czy nie. U osób w podeszłym wieku ryzyko to jest większe.

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 przez dłuższy okres czasu niż zalecane.

Lek Nabuton VP może maskować objawy istniejącego zakażenia.

### **Lek Nabuton VP zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Nabuton VP 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.

Lek Nabuton VP może mieć wpływ na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Nabuton VP.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- kortykosteroidy (leki o silnym działaniu przeciwzapalnym i przeciwalergicznym, stosowane m.in. w chorobach skóry);
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak np. warfaryna;
- leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy czy klopidogrel;
- leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji);
- paracetamol (lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy);
- kwas acetylosalicylowy (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny, stosowany także profilaktycznie w chorobach, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych);
- cymetydyna (lek stosowany m.in. w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej żołądka);
- leki zobojętniające zawierające glin (leki stosowane m.in. w leczeniu zgagi);
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w niektórych chorobach serca);
- metotreksat (lek stosowany m.in. w leczeniu chorób nowotworowych i chorób reumatycznych);
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- leki moczopędne;
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia: z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny lub antagonistów receptora angiotensyny;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym selektywne inhibitory COX-2;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych z grupy tzw. sulfonamidów oraz niektóre leki przeciwcukrzycowe.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania więcej, niż jednego leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

### **Stosowanie leku Nabuton VP z jedzeniem i piciem**

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

Pokarm przyspiesza wchłanianie leku Nabuton VP.

### **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.

### Ciąża

Nie należy przyjmować leku Nabuton VP, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Nabuton VP może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do

zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

#### Karmienie piersią

Leku Nabuton VP nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna skontaktować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub zaprzestaniu stosowania leku Nabuton VP.

#### Wpływ na płodność

Stosowanie leku Nabuton VP może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajść w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, ma problemy z zajściem w ciążę lub jest poddawana badaniom w związku z niepłodnością, powinna poinformować o tym lekarza. Lekarz może rozważyć zakończenie stosowania leku Nabuton VP.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Nabuton VP wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po zastosowaniu leku Nabuton VP u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym m.in. zawroty głowy czy dezorientacja, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4). W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do momentu ich całkowitego ustąpienia.

### **3. Jak stosować lek Nabuton VP**

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

#### Zalecana dawka

##### *Dorośli:*

Doustnie, 1 g (2 tabletki) jeden raz na dobę.

Lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania większej dawki.

Maksymalna dawka to 2 g (2 razy 2 tabletki) na dobę, przyjmowane rano i wieczorem.

##### *Dzieci i młodzież:*

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

##### *Stosowanie u osób w podeszłym wieku:*

Zaleca się rozpoczynanie leczenia od dawki 500 mg raz na dobę.

Lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania większej dawki.

Nie należy stosować dawek większych niż 1 g na dobę.

##### *Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby:*

Leku Nabuton VP nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

##### *Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek:*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, lekarz może zdecydować o konieczności zmniejszenia dawki 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**

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

Po zażyciu większej niż zalecana dawki leku Nabuton VP mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego, rzadko biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, zawroty głowy, a w pojedynczych przypadkach drgawki. W przypadku znacznego przedawkowania może dojść do ostrej niewydolności nerek i uszkodzenia wątroby.

### **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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W związku ze stosowaniem leku Nabuton VP mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób)**

- szumy w uszach, zaburzenia słuchu;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego;
- biegunka, zaparcia, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, nudności, bóle brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów;
- wysypka, świąd (swędzenie);
- obrzęki.

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób)**

- dezorientacja, nerwowość, bezsenność;
- senność, zawroty głowy, bóle głowy, parestezje (drętwienie, mrowienie);
- zaburzenia widzenia, choroby oczu;
- duszność, zaburzenia oddychania, krwawienie z nosa;
- wrzody 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 (osłabienie, wyczerpanie), zmęczenie;
- nieprawidłowe wyniki badań oceniających czynności wątroby.

#### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób)**

- zmniejszenie ilości płytek krwi;
- anafilaksja (ciężka, niekiedy zagrażająca życiu, uogólniona lub ogólnoustrojowa reakcja alergiczna) oraz reakcje rzekomoalergiczne, których objawy podobne są do obserwowanych przy anafilaksji;
- śródmiąższowe zapalenie płuc;
- niewydolność wątroby, żółtaczką;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zespoły, w których zmianom ogólnym, takim jak gorączka, 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 (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła, która może objawiać się trudnościami z oddychaniem), pseudoporfiria (objawiająca się bąblami, pęcherzami na skórze);
- łysienie;
- niewydolność nerek, zespół nerczycowy;
- nadmierne krwawienie miesiączkowe.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- krwawe wymioty;
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej;
- nasilenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.

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.

Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i objęcie innych narządów (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, zwana także DRESS lub zespołem nadwrażliwości na lek). Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Nabuton VP i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej. Patrz także punkt 2.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181 C, 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 Nabuton VP**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Nabuton VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. 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 Nabuton VP**

Substancją czynną leku jest nabumeton.

Pozostałe 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 pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 2 lub 6 blistrów wraz z ulotką informacyjną.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel.: +48 17 865 51 00

### **Wytwórca:**

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**