

Písomná informácia pre používateľa

Metamizole Noridem 500 mg/ml injekčný/infúzny roztok

monohydrát sodnej soli metamizolu

Metamizole Noridem môže spôsobiť abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytózu), čo môže viesť k závažným a život ohrozujúcim infekciám (pozri časť 4).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: horúčka, zimnica, bolesť hrdla, bolestivé vredy v nose, ústach a hrdle alebo v oblasti genitálií či konečníka, musíte liek prestať užívať a okamžite kontaktovať svojho lekára.

Ak ste niekedy mali agranulocytózu počas liečby metamizolom alebo podobnými liekmi, nesmiete tento liek už nikdy znovu užívať (pozri časť 2).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metamizole Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Metamizole Noridem
3. Ako sa podáva Metamizole Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metamizole Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metamizole Noridem a na čo sa používa

Metamizole Noridem obsahuje účinnú látku monohydrát sodnej soli metamizolu a je to liek zo skupiny pyrazolónov, ktorý sa používa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky.

Metamizole Noridem sa používa na liečbu:

- akútnej silnej bolesti po úrazoch alebo operáciách
- konvulzívnej bolesti brucha (kolika)
- bolesti spôsobenej nádorovým ochorením
- inej akútnej alebo chronickej silnej bolesti, ak nie je možná iná liečba
- vysokej horúčky nereagujúcej na iné opatrenia

Injekčný/infúzny roztok sa má použiť len vtedy, ak liečba inými liekovými formami (tablety, perorálny roztok alebo čapíky) neprichádza do úvahy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Metamizole Noridem

Metamizole Noridem vám nesmie byť podaný:

- ak ste v minulosti mali výrazný pokles typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktorý bol spôsobený metamizolom alebo inými podobnými liekmi nazývanými pyrazolóny alebo pyrazolidíny.
- ak máte problémy s kostnou dreňou alebo máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek.

- ak ste alergický na metamizol alebo iné pyrazolóny (napr. fenazón, propyfenazón) alebo pyrazolidíny (napr. fenylbutazón, oxyfenbutazón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak neznášate lieky proti bolesti (analgetický astmatický syndróm alebo analgetická intolerancia typu urtikariálneho angioedému). Týka sa to pacientov, ktorí reagujú na lieky proti bolesti – ako sú salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofén, indometacín alebo naproxén – bronchospazmom (náhle zúženie dolných dýchacích ciest) alebo inými alergickými reakciami, ako je žihľavka so svrbením a podliatiny, nádcha/upchatý nos, opuch (žihľavka, rinitída, angioedém),
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu, ako sú závažné kožné reakcie, na tento liek (pozri časť 4),
- ak máte poruchy krvotvorby,
- ak máte dedičné ochorenie s rizikom rozpadu červených krviniek (vrodený nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy),
- ak máte dedičné ochorenie s poruchou tvorby červeného krvného farbiva (akútna intermitentná hepatálna porfýria),
- ak máte nízky krvný tlak alebo zlý krvný obeh,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude podaný Metamizole Noridem.

Metamizol má nasledujúce zriedkavé, ale život ohrozujúce riziká:

- náhle zlyhanie obehu
- agranulocytóza (závažné ochorenie spôsobené závažným znížením počtu granulocytov [typ bielych krviniek]).

Musíte **prestát užívať** Metamizole Noridem a ihneď navštíviť **lekára**, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu naznačovať možnú agranulocytózu:

- neočakávané zhoršenie vášho celkového stavu (ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla, ťažkosti s prehĺtaním),
- horúčka, ktorá neustupuje alebo nový nástup horúčky,
- bolestivé vredy, najmä v ústach, nose a hrdle alebo v oblasti genitálií alebo konečníka.

Pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak sa u vás objavia prejavy zníženého počtu všetkých krviniek (pancytopénia) (ako je celkový pocit choroby, infekcia alebo pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie a bledosť) alebo krvných doštičiek (trombocytopenia) (ako je zvýšený sklon ku krvácaniu, presné krvácanie do kože a slizníc), podanie lieku Metamizole Noridem sa musí tiež **okamžite ukončiť** a okamžite sa musíte poradiť s **lekárom** (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Ak zareagujete na Metamizole Noridem reakciami podobnými alergii, obzvlášť vám hrozí, že budete reagovať rovnakým spôsobom aj na iné lieky proti bolesti.

Ak sa u vás prejavujú alergické reakcie alebo iné reakcie sprostredkované imunitným systémom (napr. agranulocytóza) na Metamizole Noridem, ste obzvlášť vystavení riziku, že budete reagovať rovnakým spôsobom aj na iné pyrazolóny a pyrazolidíny (chemicky príbuzné látky), ako sú lieky proti bolesti fenazón, propyfenazón, fenylbutazón, oxyfenbutazón.

Ak sa u vás prejavujú alergické reakcie alebo iné reakcie sprostredkované imunitným systémom na iné pyrazolóny, pyrazolidíny alebo iné lieky proti bolesti, máte tiež vysoké riziko reakcie na Metamizole Noridem.

Pri výbere spôsobu podania musíte brať do úvahy, že podanie do svalu alebo žily je spojené s vyšším rizikom alergických reakcií.

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

Metamizole Noridem môže spôsobiť agranulocytózu, veľmi nízku hladinu typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré sú dôležité v boji proti infekcii (pozri časť 4). Musíte prestať užívať metamizol a okamžite vyhľadať lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, pretože to môže naznačovať možnú agranulocytózu: zimnica, horúčka, bolesť hrdla a bolestivé vredy na sliznici (vlhké povrchy tela), najmä v ústach, nose a hrdle alebo v oblasti pohlavných orgánov alebo konečníka. Váš lekár vykoná laboratórne vyšetrenie na kontrolu hladiny krvných buniek.

Ak sa metamizol užíva pri horúčke, niektoré príznaky vznikajúcej agranulocytózy môžu zostať nepovšimnuté. Podobne môžu byť príznaky maskované aj v prípade, že dostávate antibiotickú liečbu.

Agranulocytóza sa môže objaviť kedykoľvek počas užívania Metamizole Noridem a dokonca aj krátko po ukončení liečby metamizolom.

Agranulocytóza sa u vás môže objaviť aj v prípade, ak ste v minulosti používali metamizol bez problémov.

Závažné alergické reakcie

Riziko závažných alergických reakcií je väčšie, keď sa Metamizole Noridem podáva, ako keď sa liek obsahujúci metamizol užíva ústami alebo sa používa ako čapík.

V prípade jednej z nasledujúcich okolností je riziko možných závažných alergických reakcií na Metamizole Noridem výrazne zvýšené:

- neznášanlivosť liekov proti bolesti a antireumatík, ktorá sa prejavuje ako žihľavka so svrbením a podliatinami alebo opuchom atď. V tomto prípade sa Metamizole Noridem nesmie použiť. Ďalšie informácie nájdete v časti 2. „Metamizole Noridem vám nesmie byť podaný“.
- záchvaty dýchavičnosti, napr. pri astme, najmä ak vás trápia aj nosové polypy alebo zápal nosa a prínosových dutín
- predĺžená žihľavka
- alergia na farbivá (napr. tartrazín) alebo konzervačné látky (napr. benzoáty)
- intolerancia alkoholu
- kýchanie, slzenie očí a silné začervenanie tváre sa vyskytujú aj pri malých množstvách alkoholu. Môže to byť príznakom predtým nerozpoznannej intolerancie liekov proti bolesti (pozri časť 2. „Metamizole Noridem vám nesmie byť podaný“).

U pacientov so zvýšeným rizikom alergických reakcií sa Metamizole Noridem môže používať len po starostlivom zhodnotení rizika a prínosu (pozri tiež časť 2. „Metamizole Noridem vám nesmie byť podaný“). Ak sa tento liek používa v takýchto prípadoch, pacient musí byť starostlivo sledovaný lekárom a musí byť zabezpečená pripravenosť na núdzové situácie.

Môže sa vyskytnúť anafylaktický šok, najmä u citlivých pacientov (pozri časť 4). Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s astmou alebo náchylným na alergické reakcie.

Závažné kožné reakcie

Závažné život ohrozujúce kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) boli hlásené v súvislosti s liečbou metamizolom. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedených v časti 4, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe liekom Metamizole Noridem nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4).

Problémy s pečeňou

U pacientov užívajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene s príznakmi, ktoré sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začiatku liečby.

Ak máte príznaky problémov s pečeňou, napríklad sa cítite chorý (nevoľnosť alebo vracanie) alebo spozorujete príznaky ako je horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka, prestaňte užívať Metamizole Noridem a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene.

Ak ste niekedy užívali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, nemáte užívať Metamizole Noridem.

Pokles krvného tlaku

Metamizole Noridem môže spôsobiť pokles krvného tlaku (pozri tiež časť 4). Je to pravdepodobnejšie pri injekciách, ako keď užívate napríklad tablety. Toto riziko sa ešte zvýši, ak:

- sa tento liek podá do žily príliš rýchlo (pozri časť 3.),
- máte nízky krvný tlak, výraznú dehydratáciu, zlý krvný obeh alebo na začiatku obehového zlyhania (napríklad v prípade srdcového infarktu alebo ťažkého zranenia),
- máte vysokú horúčku.

Na zníženie rizika poklesu krvného tlaku je potrebné starostlivé zhodnotenie jeho použitia (pozri tiež časť 2. „Metamizole Noridem vám nesmie byť podaný“), starostlivé sledovanie a v prípade potreby preventívne opatrenia (napr. stabilizácia krvného obehu).

Metamizole Noridem sa môže používať len pri starostlivom monitorovaní funkcie krvného obehu, ak sa treba za každú cenu vyhnúť poklesu krvného tlaku, napr. ak máte:

- závažné ochorenie koronárnych artérií
- zúženie krvných ciev zásobujúcich mozog, ktoré bráni prietoku krvi.

Znížená funkcia obličiek alebo pečene

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, Metamizole Noridem vám môže byť podaný len po prísnom zhodnotení pomeru rizika a prínosu a pri dodržaní vhodných opatrení.

Vplyv na laboratórne testy

Pred vykonaním akýchkoľvek laboratórnych testov informujte svojho lekára o použití lieku Metamizole Noridem. Metamizol môže ovplyvniť výsledky niektorých metód, ako sú vyšetrenia na stanovenie krvných hladín kreatinínu, lipidov, HDL cholesterolu alebo kyseliny močovej.

Iné lieky a Metamizole Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože hladiny týchto liekov v krvi – a možno aj ich účinnosť – môžu byť znížené:

- bupropión, liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia,
- efavirenz, liek používaný na liečbu HIV/AIDS,
- metadón, liek používa na liečbu závislosti od omamných liekov (nazývaných opioidy),
- valproát, liek používaný na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy,
- cyklosporín, liek na útlm činnosti imunitného systému,
- takrolimus, liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu,
- sertralín, liek používaný na liečbu depresie.

Ich účinnosť a/alebo hladiny v krvi má sledovať váš lekár.

Povedzte svojmu lekárovi najmä o nasledujúcich liekoch, ktoré môžu ovplyvniť Metamizole Noridem alebo môžu byť ovplyvnené liekom Metamizole Noridem:

- metotrexát, liek na liečbu nádorového ochorenia alebo reumatických ochorení.
Pri súbežnej liečbe týmto liekom môže dôjsť k zvýšenému útlmu kostnej drene, najmä u starších ľudí. Preto je potrebné sa tejto kombinácii vyhnúť.
- kyselina acetylsalicylová, podávaná v nízkych dávkach na ochranu srdca.
Pri súbežnej liečbe môže byť znížený účinok kyseliny acetylsalicylovej na krvné doštičky.

- chlórpromazín, liek na liečbu duševných chorôb.
Súbežné užívanie môže spôsobiť prudký pokles telesnej teploty.

Keď sa používajú pyrazolóny (skupina liekov, do ktorej patrí Metamizole Noridem), môžu interagovať s určitými liekmi:

- perorálne antikoagulanty (lieky používané na riedenie krvi),
- kaptopril, liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a určitých srdcových ochorení,
- lítium, liek používaný na liečbu duševných chorôb,
- diuretiká, ako je triamterén,
- lieky na vysoký krvný tlak.

Nie je známe, do akej miery vedie Metamizole Noridem k týmto interakciám.

Metamizole Noridem a alkohol

Počas podávania lieku Metamizole Noridem nemáte prednostne piť alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých troch mesiacov sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby, po porade s vaším lekárom alebo lekárnikom a potom čo starostlivo zvážia všetky prínosy a riziká použitia metamizolu. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete použiť Metamizole Noridem z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie; predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný *ductus arteriosus*, u nenarodených detí, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Zvlášť je potrebné zabrániť opakovanému použitiu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča matkám, aby zbierali materské mlieko 48 hodín po podaní dávky a zlikvidovali ho.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V odporúčanom dávkovacom rozmedzí nie je známe žiadne ovplyvnenie sústredenosti a reakčnej schopnosti. Pri vyššom dávkovaní alebo po požití alkoholu sa však tieto schopnosti môžu zhoršiť, čo predstavuje riziko v situáciách, kedy sú zvlášť dôležité (napríklad vedenie vozidiel alebo obsluhovanie strojov).

Metamizole Noridem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 32,71 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml injekčného roztoku. Čo zodpovedá 1,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Metamizole Noridem

Metamizole Noridem sa musí vždy používať podľa pokynov lekára.

Vždy sa má zvoliť najnižšia účinná dávka na kontrolu bolesti a horúčky. Zjavný účinok možno očakávať 30 minút po podaní. Jednotlivé dávky sa môžu podávať až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín, v závislosti od maximálnej dennej dávky.

Ak účinok jednorazovej dávky nie je dostatočný alebo neskôr, keď odznie analgetický účinok (tlmiaci bolesť), váš lekár vám môže podať ďalšiu dávku až do maximálnej dennej dávky, ako je uvedené nižšie.

Metamizole Noridem vám bude podaný ako injekcia do žily (intravenózne použitie) alebo do svalu (intramuskulárne použitie).

Dĺžka liečby

Závisí to od typu a závažnosti ochorenia a určuje to váš lekár.

Ak vám bude podaného viac lieku Metamizole Noridem, ako má

Príznaky predávkovania sú:

- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha,
- znížená funkcia obličiek, vrátane akútneho zlyhania obličiek,
- závrat, ospalosť, bezvedomie,
- záchvaty,
- pokles krvného tlaku a zlyhanie krvného obehu,
- búšenie srdca.

Pri podozrení na predávkovanie okamžite informujte lekára, aby mohol v prípade potreby zakročiť.

Poznámka: Po veľmi vysokých dávkach môže vylučovanie neškodného produktu rozkladu metamizolu spôsobiť červené sfarbenie moču.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu mať vážne následky; používanie lieku Metamizole Noridem sa musí okamžite ukončiť a čo najskôr sa musíte poradiť s lekárom.

Ak sa ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov vyskytne náhle alebo sa stane závažným, ihneď informujte lekára. Niektoré vedľajšie účinky (napríklad závažné alergické reakcie, závažné kožné reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, agranulocytóza, pancytopenia) môžu byť život ohrozujúce. V takýchto prípadoch sa Metamizole Noridem už za žiadnych okolností nesmie používať bez lekárskeho dohľadu. Včasná prerušenie môže byť veľmi dôležité.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Ak sa objavia prejavy agranulocytózy, pancytopenie alebo trombocytopenie (pozri nižšie a časť 2. „Upozornenia a opatrenia“), používanie lieku Metamizole Noridem **sa musí okamžite ukončiť** a váš lekár musí sledovať krvný obraz vrátane diferenciálneho krvného obrazu. Liečba sa musí ukončiť bez čakania na výsledky laboratórnych testov.

Prestaňte používať Metamizole Noridem a okamžite sa obráťte na lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Pocit ochorenia (nevoľnosť alebo vracanie), horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v

hornej časti žalúdka. Tieto príznaky môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Pozri aj časť 2 Upozornenia a opatrenia.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- fialová až tmavočervená, niekedy pľuzgierovitá kožná vyrážka (nehybná lieková erupcia)
- pokles krvného tlaku, ktorý môže byť priamo spôsobený účinkom lieku a nie je sprevádzaný inými prejavmi alergickej reakcie. Takáto reakcia len zriedkavo vedie k prudkému poklesu krvného tlaku. Rýchla injekcia do žily zvyšuje riziko poklesu krvného tlaku. Riziko poklesu krvného tlaku sa môže zvýšiť aj v prípade nezvyčajne vysokej horúčky. Typickými prejavmi prudkého poklesu krvného tlaku sú palpitácie, bledosť, triaška, závrat, nevoľnosť a mdloby.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie (anafylaktoidné alebo anafylaktické reakcie)

Medzi prejavy miernejších reakcií patria:

- o pálenie očí
- o kašeľ, nádcha, kýchanie
- o tlak na hrudníku
- o sčervenenie kože, najmä okolo tváre a hlavy
- o žihľavka a opuch v oblasti tváre
- o menej často: nevoľnosť a kŕče v bruchu

Špecifickými varovnými príznakmi sú pálenie, svrbenie a pocit tepla na a pod jazykom a najmä na dlaniach a chodidlách.

Takéto miernejšie reakcie môžu prejsť do závažnejších foriem s/so:

- o silnou žihľavkou
- o závažným angioedémom (opuch vrátane hrtana)
- o závažným kŕčovitým zúžením dolných dýchacích ciest
- o búšením srdca, niekedy s pomalou srdcovou frekvenciou, poruchami srdcového rytmu
- o poklesom krvného tlaku, ktorému niekedy predchádza zvýšenie krvného tlaku
- o bezvedomím, zlyhaním obehu.

Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť najmä po injekcii do žily a môžu byť závažné až život ohrozujúce; v niektorých prípadoch dokonca smrteľné. Môžu sa vyskytnúť aj po viacnásobnom podaní bez komplikácií.

U pacientov s analgetickým astmatickým syndrómom sa alergické reakcie typicky prejavujú vo forme astmatických záchvatov (pozri časť 2. „Metamizole Noridem vám nesmie byť podaný“).

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia)
- kožná vyrážka (napr. makulopapulárna vyrážka).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné zníženie počtu granulocytov [typ bielych krviniek] (agranulocytóza) vrátane prípadov s fatálnym koncom alebo znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia). Predpokladá sa, že tieto reakcie sú sprostredkované imunitným systémom. Môžu sa vyskytnúť aj vtedy, ak bol metamizol predtým tolerovaný bez komplikácií.

Agranulocytóza sa prejavuje vysokou horúčkou, zimnicou, bolesťou hrdla, ťažkosťami s prehĺtaním a zápalom úst, nosa, hrdla, genitálnej alebo análnej oblasti. U pacientov užívajúcich antibiotiká (lieky na zápal spôsobené baktériami) môžu byť tieto prejavy len mierne. Rýchlosť sedimentácie erytrocytov je značne zvýšená, zatiaľ čo lymfatické uzliny sú typicky len mierne - ak vôbec - zväčšené.

Typické prejavy zníženého počtu krvných doštičiek zahŕňajú zvýšený sklon ku krvácaniu a presné krvácanie do kože a slizníc.

- astmatický záchvat
- akútne zhoršenie funkcie obličiek, v niektorých prípadoch s chýbajúcim alebo nedostatočným močom, vylučovanie krvných bielkovín močom, akútne zlyhanie obličiek; zápal obličiek (akútna intersticiálna nefritída).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- náhle zlyhanie obehu v dôsledku závažnej alergickej reakcie (anafylaktický šok)
 - srdcový infarkt v kontexte alergickej reakcie (Kounisov syndróm)
 - anémia spolu s dysfunkciou kostnej drene (aplastická anémia).
- Prejavy týchto krvných zmien sú vo všeobecnosti pocit nepohody, infekcia, pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie a bledosť.
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi,
 - gastrointestinálne krvácanie
 - závažné kožné reakcie

Neškodný produkt rozkladu metamizolu môže spôsobiť červené sfarbenie moču.

Miestne reakcie

Injekcie môžu spôsobiť bolesť v mieste vpichu a lokálne reakcie, veľmi zriedkavo vrátane zápalu žily (flebitídu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metamizole Noridem

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metamizole Noridem obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu.
Jeden ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
Jedna ampulka s 2 ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 1 000 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
Jedna ampulka s 5 ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 2 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšie zložky sú: voda na injekcie, 37 % kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Metamizole Noridem a obsah balenia

Metamizole Noridem je číry, takmer bezfarebný až žltý injekčný/infúzny roztok.

Metamizole Noridem je dostupný v sklenených ampulkách s obsahom 2 ml alebo 5 ml injekčného/infúzneho roztoku.

Veľkosti balenia: 5, 10 alebo 20 ampuliek s obsahom 2 ml alebo 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Ltd., Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Metamizol Noridem 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Rakúsko	Metamizol Noridem 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Metamizole Noridem
Grécko	ELGOPAS
Maďarsko	Metamizol Noridem 500 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Poľsko	Metamizole Noridem
Rumunsko	Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Metamizole Noridem 500 mg injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava a zaobchádzanie s liekom

Dávkovanie

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na Metamizole Noridem. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Deťom a dospievajúcim vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 – 16 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka. V prípade horúčky je dávka 10 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti. Dospelým a dospievajúcim vo veku od 15 rokov (> 53 kg) môže byť podaných až 1 000 mg ako jednorazová dávka.

V závislosti od maximálnej dennej dávky, jednorazová dávka môže byť podaná až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mesiacov	0,1 – 0,2	50 – 100	0,4 – 0,8	200 – 400
9 – 15	1 – 3 rokov	0,2 – 0,5	100 – 250	0,8 – 2,0	400 – 1 000
16 – 23	4 – 6 rokov	0,3 – 0,8	150 – 400	1,2 – 3,2	600 – 1 600
24 – 30	7 – 9 rokov	0,4 – 1,0	200 – 500	1,6 – 4,0	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 rokov	0,5 – 1,4	250 – 700	2,0 – 5,6	1 000 – 2 800
46 – 53	13 – 14 rokov	0,8 – 1,8	400 – 900	3,2 – 7,2	1 600 – 3 600
> 53	≥ 15 rokov	1,0 – 2,0*	500 – 1 000*	4,0 – 8,0*	2 000 – 4 000*

*) V prípade potreby môže byť jednorazová dávka zvýšená na 5 ml (čo zodpovedá 2 500 mg metamizolu) a denná dávka na 10 ml (čo zodpovedá 5 000 mg metamizolu).

Nástup účinku možno očakávať 30 minút po parenterálnom podaní.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti ochorenia.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti, pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom a pacienti so zníženým klírensom kreatinínu

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženým klírensom kreatinínu, má byť dávka znížená, pretože eliminácia metabolitov metamizolu môže byť predĺžená.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Keďže rýchlosť eliminácie je pri poruche funkcie obličiek alebo pečene znížená, je potrebné sa vyhnúť viacnásobným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebná redukcia dávky. V súčasnosti nie sú dostatočné skúsenosti s dlhodobým používaním metamizolu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek.

Pediatrická populácia

Použitie lieku Metamizole Noridem u dojčiat mladších ako 3 mesiace sa neodporúča. Sú dostupné iné liekové formy, ktoré umožňujú podávanie dojčatám mladším ako 3 mesiace.

Spôsob podávania

Na intravenózne alebo intramuskulárne použitie.

Pri podaní intramuskulárnej injekcie musí byť roztok vždy zohriaty na telesnú teplotu.

Počas parenterálneho podania lieku Metamizole Noridem musí pacient ležať a zostať pod prísny lekárskym dohľadom.

Intravenózna injekcia sa musí podávať veľmi pomaly, rýchlosť nesmie presiahnuť 1 ml (čo zodpovedá 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu) za minútu, aby sa minimalizovalo riziko hypotenzných reakcií a aby bolo možné prestať aplikovať injekciu pri prvých prejavoch anafylaktickej alebo anafylaktoidnej reakcie.

Predávkovanie

Príznaky z predávkovania

Po akútnom predávkovaní sa pozorovala nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, zhoršenie obličkovej funkcie alebo akútne zlyhanie obličiek (napr. následkom intersticiálnej nefritídy) a zriedkavejšie centrálné nervové príznaky (závrat, spavosť, kóma, kŕče) a pokles krvného tlaku, prechádzajúci až do šoku a tachykardia.

Po veľmi vysokých dávkach môže vylučovanie kyseliny rubazónovej zapríčiniť červené sfarbenie moču.

Liečba predávkovania

Špecifické antidotum metamizolu nie je známe. Ak došlo k predávkovaniu len pred krátkym časom, možno sa pokúsiť o obmedzenie ďalšieho systémového vstrebávania prostriedkami primárnej detoxikácie (napr. výplach žalúdka) alebo prostriedkami znižujúcimi resorpciu (napr. aktívne uhlie). Hlavný metabolit (4-N-metylaminoantipyrín) sa dá odstrániť hemodialýzou, hemofiltráciou, hemoperfúziou alebo plazmafiltráciou.

Liečba intoxikácie a prevencia závažných komplikácií môže vyžadovať všeobecné a špecifické monitorovanie s intenzívnou starostlivosťou a liečbu.

Okamžité opatrenia v prípade závažných reakcií z precitlivenosti (šok)

Pri prvých prejavoch (napríklad kožné reakcie, ako je žihľavka a sčervenenie, nepokoj, bolesť hlavy, potenie, nevoľnosť) sa musí podávanie injekcie zastaviť. Kanyla má byť ponechaná v žile alebo má byť vytvorený venózný prístup. Okrem zvyčajných núdzových opatrení, ako je držanie hlavy a hornej časti tela v nízkej polohe, udržiavanie priechodnosti dýchacích ciest a podávanie kyslíka, môže byť potrebné podať sympatomimetiká, objemovú náhradu alebo glukokortikoidy.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Pokyny na zaobchádzanie.

Pokyny na zaobchádzanie

Metamizole Noridem sa môže zmiešať alebo rozpustiť v 5 % roztoku glukózy (50 mg/ml), 0,9 % roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) alebo v Ringerovom roztoku s mliečnanom. Len na jednorazové použitie.