

Písomná informácia pre používateľa

METAMISTAD tablety

500 mg

Na použitie u detí vo veku 15 rokov a starších, dospelých a dospelých
monohydrát sodnej soli metamizolu

METAMISTAD 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 začnete užívať 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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 METAMISTAD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete METAMISTAD
3. Ako užívať METAMISTAD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať METAMISTAD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je METAMISTAD a na čo sa používa

METAMISTAD je liek, ktorý obsahuje monohydrát sodnej soli metamizolu. Patrí do skupiny liekov nazývaných pyrazolóny a používa sa proti bolesti a horúčke.

METAMISTAD sa používa u detí vo veku 15 rokov a starších, dospelých a dospelých na liečbu:

- náhlejšie silnej bolesti pri úrazoch alebo chirurgických výkonoch
- koliky (kŕčovitá brušná bolesť)
- nádorovej bolesti (bolesť rakovinového nádoru)
- inej náhlejšie alebo pretrvávajúcej silnej bolesti, ak nemožno použiť iné typy liečby
- vysokej horúčky, ktorá nereaguje na iné opatrenia

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete METAMISTAD

NEUŽÍVAJTE METAMISTAD

- ak ste alergický na sodnú soľ metamizolu alebo iné pyrazolóny (napr. propyfenazón, fenazón) alebo pyrazolidíny (fenylbutazón, oxyfenylbutazón) (uvedených v časti 6),
- 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 známu neznášanlivosť liekov proti bolesti (syndróm analgetickej astmy alebo známu analgetickú intoleranciu (neznášanlivosť) urtikáριο-angioedémového typu). Týka sa to pacientov, ktorí reagujú bronchospazmom (kŕč svalstva priedušiek) alebo inými reakciami precitlivenosti, keď sú vystavení liekom proti bolesti, ako sú salicyláty (aspirín) a paracetamol alebo iné nenarkotické analgetiká (lieky proti bolesti), ako sú diklofenak, ibuprofén, indometacín alebo naproxén,
- ak máte poruchu funkcie kostnej drene, napr. po liečbe cytostatikami (lieky na liečbu nádorov),
- ak máte problémy s kostnou dreňou alebo máte ochorenie, ktorý ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek,
- ak máte vrodený deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (vrodená porucha s rizikom rozpadu červených krviniek),
- ak máte akútnu intermitentnú hepatálnu porfýriu (vrodená porucha s poruchami v tvorbe hemoglobínu – červeného krvného farbiva), pretože existuje riziko vyvolania záchvatu porfýrie,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- u detí vo veku do 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

METAMISTAD obsahuje metamizol, derivát pyrazolónu, u ktorého je zriedkavé, no život ohrozujúce riziko šoku (náhly obehový kolaps).

Predtým, ako začnete užívať METAMISTAD, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

METAMISTAD 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 METAMISTADu 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.

Ťažké reakcie precitlivenosti (anafylaktické/anafylaktoidné reakcie)

Nemáte užívať METAMISTAD

- ak sa prejaví precitlivenosť (anafylaktické reakcie) na METAMISTAD; máte určité riziko reagovať podobným spôsobom na iné lieky proti bolesti.
- ak sa prejavia alergické alebo akékoľvek iné (imunologicky vyvolané) obranné reakcie na METAMISTAD (napr. agranulocytóza); máte určité riziko podobným spôsobom reagovať na iné pyrazolóny a pyrazolidíny (chemicky podobné látky).
- ak spozorujete prejavy agranulocytózy (zníženie počtu bielych krviniek), pancytopenie (súčasné zníženie počtu bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) alebo trombocytopenie (zníženie počtu krvných doštičiek) sprevádzané vysokou horúčkou, bolesťou hrdla, zápalom ústnej dutiny, nosa alebo hrdla, krvácaním z nosa alebo ďasien, musíte okamžite ukončiť užívanie METAMISTADu.

Ak máte ktorúkoľvek z nasledovných porúch/neznášanlivostí, riziko závažných reakcií precitlivenosti na METAMISTAD môže byť významne zvýšené:

- Neznášanlivosť nesteroidných protizápalových liekov (používaných na liečbu bolesti a reumatizmu) s príznakmi ako je svrbenie a opuch (žihľavka, angioedém - opuch kože a/alebo slizníc).
- Záchvaty dýchavičnosti z dôvodu kŕču svalstva priedušiek (priedušková astma), najmä ak máte zápal nosových a prínosových dutín (rinosínusitída) a nosové polypy.
- Pretrvávajúca žihľavka (urtikária).
- Precitlivosť na farbivá (napr. tartrazín) alebo konzervačné látky (napr. benzoáty).
- Neznášanlivosť alkoholu, pričom reagujete už i na malé množstvá alkoholu kašľom, slzením očí alebo silným začervenaním tváre. Takáto neznášanlivosť alkoholu môže byť prejavom dosiaľ nediagnostikovanej neznášanlivosti liekov proti bolesti.

U pacientov so zvýšeným rizikom reakcií precitlivosti sa METAMISTAD smie užívať iba po starostlivom zvážení možných rizík a očakávaných prínosov. Ak sa METAMISTAD podáva v takýchto prípadoch, pacient musí byť pod dôkladným lekársym dohľadom a k dispozícii musí byť vybavenie pre urgentné stavy.

Najmä pacienti s precitlivosťou môžu mať anafylaktické reakcie. Preto pacienti s astmou alebo prejavujúcim sklonom k reakciám precitlivosti (atopia) musia byť mimoriadne opatrní.

Závažné kožné reakcie

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj 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 uvedenými v časti 4, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe METAMISTADom nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4).

Hypotenzné reakcie (pokles krvného tlaku)

Tablety METAMISTAD môžu spôsobiť pokles krvného tlaku (hypotenzné reakcie). Toto riziko je zvýšené:

- ak máte nízky krvný tlak (už existujúca hypotenzia), ak ste silno dehydratovaný (nedostatok vody v organizme) alebo máte oslabený krvný obeh alebo ste v skorých štádiách zlyhania krvného obehu (napr. v prípadoch srdcového infarktu alebo ťažkých zranení),
- ak máte vysokú horúčku.

Z tohto dôvodu sa musí starostlivo zvážiť použitie METAMISTADu a pacienta pozorne sledovať. Na zníženie rizika poklesu krvného tlaku môžu byť potrebné preventívne opatrenia (napr. stabilizácia obehového systému).

Je dôležité, aby ste zabránili poklesu krvného tlaku (napr. ak máte závažné koronárne ochorenie srdca alebo iné významné zúženie [stenózu] krvných ciev, t.j. obmedzené zásobovanie mozgu krvou). METAMISTAD sa smie používať iba za starostlivého sledovania vášho krvného obehu.

Pacienti so závažným poškodením pečene a obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene, METAMISTAD sa smie použiť iba po starostlivom zvážení prínosov a rizík spolu s vhodnými opatreniami.

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 METAMISTAD 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 METAMISTAD.

Starší ľudia

U starších ľudí môže byť znížená miera vylučovania metabolitov (v organizme vzniknutých rozpadových produktov) sodnej soli metamizolu.

Iné lieky a METAMISTAD

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

• Ktoré iné lieky ovplyvňujú pôsobenie METAMISTADu?

Pyrazolónová trieda liečiv (ku ktorým patrí aj sodná soľ metamizolu) má známu schopnosť vyvolať interakcie (vzájomné reakcie) s

- chlórpromazínom (používaný na liečenie určitých príznakov psychických ochorení). Kombinácia metamizolu s chlórpromazínom môže spôsobiť závažnú hypotermiu (mimoriadne nízku telesnú teplotu),
- liekmi na prevenciu zrážania krvi (ústami užívané antikoagulanciá),
- liekmi na vysoký krvný tlak a určité srdcové choroby (kaptopril),
- liekmi na liečbu psychických ochorení (lítium),
- liekmi na liečbu nádorov alebo určitých reumatických porúch (metotrexát),
- liekmi na zvýšenie vylučovania moču (triamterén),
- antihypertenzívami (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) a diuretikami (lieky na odvodnenie), pretože to môže pozmeniť účinnosť týchto liekov.

• Na ktoré ďalšie lieky má METAMISTAD účinok?

- Sodná soľ metamizolu môže znižovať hladinu cyklosporínu (liek na potlačenie imunitného systému) v krvi. Ak ho užívate v rovnakom čase, môže byť potrebné zvýšiť vašu dávku cyklosporínu.
- 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
- takrolimus, liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu
- sertralín, liek používaný na liečbu depresie
- Sodná soľ metamizolu môže znížiť účinok kyseliny acetylsalicylovej (ASA) na zhlukovanie krvných doštičiek. Ak užívate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, užívajte METAMISTAD s opatnosťou.

Tehotenstvo a dojčenie

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 METAMISTAD z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie; predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný *Ductus Botalli*, 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 sú známe žiadne vedľajšie účinky na reakčnú schopnosť a schopnosť sústredenia. Avšak, ako opatrenie, máte zvážiť možnosť takýchto vedľajších účinkov – prinajmenšom pri vysokých dávkach – a vzdať sa obsluhy strojov, vedenia vozidiel a účasti na iných nebezpečných činnostiach. Toto platí osobitne vtedy, ak ste požívali alkohol.

METAMISTAD obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 32,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 1,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať METAMISTAD

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na METAMISTAD.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať METAMISTAD.

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg metamizolu ako jednorazovú dávku (2 tablety), ktorá sa môže užiť až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín. Maximálna denná dávka je 4 000 mg (čo zodpovedá 8 tabletám).

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (podaní ústami).

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

Telesná hmotnosť/Vek		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	tablety	mg	tablety	mg
viac ako 53	viac ako 15 rokov	1-2	500-1 000	8	4 000

Pediatrická populácia

METAMISTAD nemá byť podávaný deťom mladším ako 15 rokov. Pre mladšie deti sú dostupné iné liekové formy a sily tohto lieku; opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom/s poruchou funkcie obličiek

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženou funkciou obličiek, má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním.

Spôsob podávania

Tento liek je na perorálne použitie (ústami). Tablety sa užívajú celé a zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Dĺžka používania

Dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti vášho ochorenia a stanoví ju váš lekár.

Neodporúča sa užívať lieky proti bolesti dlhšie ako 3 až 5 dní, pokiaľ ste sa o tom neporadili s vaším lekárom alebo zubárom.

Ak užijete viac METAMISTADu, ako máte

Zavolajte lekára, ak sa prejaví ktorýkoľvek z týchto prejavov predávkovania:

- nevoľnosť
- vracanie
- žalúdočná bolesť
- poškodenie obličiek a dokonca náhle zlyhanie obličiek (napr. s prejavmi náhlej infekcie obličky – intersticiálna nefritída)
- závrat
- ospalosť (somnolencia)
- bezvedomie
- záchvaty
- pokles krvného tlaku, dokonca taký nízky, že vyvolá šok (náhly kolaps krvného obehu)
- srdcové arytmie (tachykardia) (nepravidelný a niekedy zrýchlený srdcový rytmus).

V prípade, že sa objaví predávkovanie, ihneď vyhľadajte svojho lekára, aby mohol začať s vhodnými protiopatreniami.

Po veľmi vysokých dávkach môže vylučovanie neškodného metabolitu (kyselina rubazonová) spôsobiť červené sfarbenie moču.

Ak zabudnete užiť METAMISTAD

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek 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.

Prestaňte užívať METAMISTAD 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.

Závažné kožné reakcie

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 pluzgiermi 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). Tieto reakcie sa vyskytujú veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek). Časť tohto vedľajšieho účinku nie je známa (časť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ak ste postihnutý ktorýmkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, ukončíte užívanie METAMISTADu. Vyhl'adajte svojho lekára čo najskôr, ako je to možné.

Najčastejšie vedľajšie účinky METAMISTADu sú alergické reakcie (reakcie precitlivenosti). Najdôležitejšie sú šok (náhly obehový kolaps) a agranulocytóza (závažné zníženie počtu špecifických bielych krviniek). Tieto reakcie sa prejavujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), avšak sú život ohrozujúce. Môžu sa vyskytnúť dokonca aj vtedy, ak sa už sodná soľ metamizolu používala v minulosti bez komplikácií (pozri „Protipatrenia“).

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

- Reakcie kože a slizníc

Fialové až tmavočervené kožné vyrážky (fixný liekový exantém), niekedy s pľuzgiermi.

- Reakcie s poklesom krvného tlaku

Pokles krvného tlaku (izolovaná hypotenzná reakcia), ktorá je pravdepodobne spôsobená priamym účinkom lieku a nie je sprevádzaná inými prejavmi reakcií precitlivenosti.

Iba v zriedkavých prípadoch môže mať takáto reakcia za následok závažný pokles krvného tlaku. Riziko poklesu krvného tlaku môže byť zvýšené u pacientov s veľmi vysokou horúčkou (hyperpyrexia).

Typické prejavy závažného poklesu krvného tlaku sú: zrýchlený srdcový rytmus, bledosť, triaška, závrat, nevoľnosť a bezvedomie.

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

- Alergické reakcie (z precitlivenosti)

Reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé a veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) majú závažný a život ohrozujúci priebeh. Môžu sa vyvinúť okamžite po užití lieku alebo o niekoľko hodín neskôr. Vyskytujú sa prevažne počas prvej hodiny po užití lieku.

Príznaky miernych alergických reakcií (z precitlivenosti) sú:

- reakcie na koži a slizniciach (ako sú svrbenie, pálenie, začervenanie, žihľavka, opuch)
- dýchavičnosť
- žalúdočno-črevné ťažkosti (ako sú nevoľnosť, tráviace problémy, vracanie)

Tieto mierne reakcie sa môžu vyvinúť do závažnejších foriem:

- žihľavka pokrývajúca celé telo
- závažný opuch kože a slizníc (angioedémy, vrátane okolia hrtana)
- závažné kŕče prieduškového svalstva
- srdcové arytmie (nepravidelný a niekedy zrýchlený rytmus srdca)
- pokles krvného tlaku (niekedy predchádzaný zvýšením krvného tlaku)
- obehový šok

U pacientov, ktorí majú astmu spôsobenú liekmi proti bolesti (analgeticko-astmatický syndróm), sa intolerancia (neznášanlivosť) prejavuje vo forme záchvatov dýchavičnosti.

- Kožné a slizničné reakcie

Kožná vyrážka (makulopapulózny exantém).

- Reakcie orgánov a krvotvorných tkanív (hematopoetický systém)

Zriedkavo leukopénia (znížený počet bielych krviniek v krvi).

Tieto reakcie sa môžu vyvinúť dokonca aj vtedy, ak sa sodná soľ metamizolu používala v minulosti bez komplikácií. Na zotavenie je rozhodujúce okamžité prerušenie užívania lieku.

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

- Reakcie orgánov a krvotvorných tkanív (hematopoetický systém)

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môže vyvinúť agranulocytóza (závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek) alebo trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek v krvi). Tieto reakcie sa môžu vyvinúť dokonca aj vtedy, ak sa sodná soľ metamizolu používala v minulosti bez komplikácií.

Medzi typické prejavy agranulocytózy patria:

- zápalové zmeny slizníc (napr. v ústach, nose a v oblasti hrdla, pohlavných orgánov a análneho otvoru)
- bolesť v hrdle
- ťažkosti s prehĺtaním
- horúčka
- triaška
- opuch lymfatických uzlín môže byť mierny alebo nemusí byť prítomný

U pacientov, ktorí užívajú antibiotiká (lieky na liečbu infekcií), môžu byť však tieto prejavy minimálne.

Nečakané zhoršenie vášho celkového zdravotného stavu môže byť znakom agranulocytózy.

Na zotavenie je rozhodujúce okamžité prerušenie užívania lieku. Ak sú prítomné prejavy agranulocytózy, potom sa dôrazne odporúča okamžite ukončiť užívanie METAMISTADu namiesto čakania na výsledky laboratórnych testov.

- Kožné a slizničné reakcie

V jednotlivých prípadoch sa môže objaviť Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS, alergické kožné ochorenie) alebo toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Ak sa objavia prejavy alebo príznaky (postupujúca vyrážka, často spojená s pľuzgiermi alebo poškodením sliznice) SJS alebo TEN, liečba METAMISTADom sa musí okamžite ukončiť a nesmie sa obnoviť.

- Iné reakcie

Veľmi zriedkavo, najmä v prípade zníženého objemu krvi v obehovom systéme, pri ochorení obličiek v anamnéze (v minulosti) alebo pri predávkovaní sa môže objaviť:

- poškodenie obličiek s produkciou malého množstva moču alebo žiadneho moču
- vylučovanie krvných bielkovín do moču
- zápal obličiek

Neznáme vedľajšie účinky (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Alergické reakcie (z precitlivenosti)

Anafylaktický šok

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc pri prvých prejavoch šoku, ako je:

- studený pot

- závrat
- točenie hlavy
- zmena sfarbenia kože
- zvieranie na hrudi

Reakcie orgánov a krvotvorných tkanív (hematopoetický systém)

Môže sa objaviť aplastická anémia (anémia so súčasnou poruchou funkcie kostnej drene) a pancytopenia (súbežná anémia, znížený počet krviniek a znížený počet krvných doštičiek v krvi) vrátane letálneho (smrteľného) následku.

Prejavy aplastickej anémie a pancytopenie sú:

- celkový pocit nepohody
- infekcia
- pretrvávajúca horúčka
- modriny
- krvácanie
- bledosť

Červené sfarbenie moču môže byť spôsobené neškodným rozkladovým produktom sodnej soli metamizolu (kyselina rubazonová).

Zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi.

Protiopatrenia

Šok

Nasledovné prejavy sú varovnými prejavmi šoku: studený pot, závrat, točenie hlavy, nevoľnosť, zmena sfarbenia kože a dýchavičnosť. Medzi ďalšie príznaky patria opuch tváre, svrbenie, zvieranie na hrudi, zrýchlený tep a pocit chladu v rukách a nohách (kritický pokles krvného tlaku). Tieto príznaky sa môžu prejaviť dokonca už jednu hodinu po užití METAMISTADu.

Pri prvých prejavoch šoku okamžite zavolajte na pomoc lekára.

Do príchodu lekára udržiajte hornú časť tela vo vodorovnej polohe a nohy vyvýšené. Na predchádzanie triaške má byť pacient udržiavaný v teple prikrývkou.

Agranulocytóza

Pokiaľ sa objaví niektorý z nasledovných príznakov, nesmiete už užívať METAMISTAD:

- neočakávané zhoršenie celkového zdravotného stavu
- horúčka, ktorá neprestáva alebo sa opätovne vracia
- bolestivé zmeny na slizniciach, najmä v ústach, nose a v hrdle.

Zavolajte lekára na pomoc!

METAMISTAD sa musí vysadiť predtým, ako sú dostupné výsledky laboratórnych testov (mera sedimentácie erytrocytov, krvný obraz).

Fixný liekový exantém

Fixný liekový exantém je fialová až tmavočervená kožná vyrážka niekedy s pľuzgiermi. Ak sa objavia zmeny na koži, METAMISTAD sa už nemá užívať.

Zavolajte lekára na pomoc!

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 METAMISTAD

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte 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 METAMISTAD obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu.
Každá tableta obsahuje 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšie zložky sú predželatínovaný kukuričný škrob, makrogol 6000, krospovidón (typ A), stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá METAMISTAD a obsah balenia

METAMISTAD 500 mg tablety sú biele až takmer biele okrúhle ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Priemer: približne 12,5 mm. Hrúbka: približne 4 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

METAMISTAD je balený v blistroch.

Balenia obsahujú 6, 10, 20, 30, 50 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica, SA, Av. das Industrias, Alto do Colaride, 2735-213
Cacém, Portugalsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

Česká republika	Metamizol STADA 500 mg tablety
Nemecko	Metamizol STADA 500 mg Tabletten
Slovensko	METAMISTAD tablety
Slovinsko	Metamizol STADA 500 mg tableta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.