

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml (20 kvapiek) obsahuje 500 mg monoh

| Telesná hmotnosť |               | Jednorazová dávka |        | Maximálna denná dávka |         |
|------------------|---------------|-------------------|--------|-----------------------|---------|
| kg               | vek           | kvapky            | mg     | kvapky                | mg      |
| < 9              | < 12 mesiacov | 1-5               | 25-125 | 4-20                  | 100-500 |
| 9-15             | 1-3 rokov     | 3-10              | 75-250 | 12                    |         |

#### Agranulocytóza

Liečba metamizolom môže spôsobiť agranulocytózu, ktorá môže byť fatálna (pozri časť 4.8). Môže sa vyskytnúť aj po predchádzajúcom použití metamizolu bez komplikácií.

Agranulocytóza vyvolaná metamizolom je idiosynkratická nežiaduca reakcia. Nie je závislá od dávky a môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby,

### Závažné kožné reakcie

Pri liečbe metamizolom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, *severe cutaneous drug reactions*) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné.

Pacienti majú

Súbežné podávanie sodnej soli metamizolu a chlórpromazínu môže viesť k závažnej hypotermii.

O liečivách z triedy pyrazolónu je známe, že potenciálne spôsobujú interakcie s perorálnymi antikoagulanciami, kaptoprilom, lítiom, metotrexátom a triamterénom a ovplyvňujú účinnosť antihypertenzív a diuretík. Nie je stanovené do akej miery sodná soľ metamizolu ovplyvňuje tieto interakcie.

Sodná soľ metamizolu

Najvýznamnejšie nežiaduce účinky sodnej soli metamizolu sú odvodené od reakcií z precitlivenosti. Najvýznamnejší je šok a agranulocytóza. Tieto reakcie sa vyskytujú zriedkavo alebo veľmi zriedkavo, no sú život ohrozujúce a môžu sa vyskytnúť aj ak sa sodná soľ metamizolu podávala už predtým bez komplikácií.

#### Poruchy krvi a lymfatického systému

vyskytnúť Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Ak sa vyskytnú kožné reakcie, Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky sa musí okamžite vysadiť.

*Neznáme:* lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS).

#### Poruchy obličiek a močových ciest

teplotu, ktorý je podporovaný zvýšenou stratou tepla periférne. Protizápalový účinok sodnej soli metamizolu vychádza z jeho anti-exudatívnych a vazokonstrikčných vlastností, ktoré môžu byť následkom, minimálne čiastočným, inhibície syntézy endogénnych prostaglandínov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Testy fertility preukázali mierne znížený pomer gestácie v rodičovskej generácii pri dávke vyššej než 250 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Fertilita F1 generácie nebola narušená.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

hydrogenfosforečnan sodný  
dihydro

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22. októbra 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. mája 2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/202