

Písomná informácia pre používateľa

Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky monohydrát sodnej soli metamizolu

Metamizol Stada 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 Metamizol Stada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metamizol Stada
3. Ako užívať Metamizol Stada
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metamizol Stada
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metamizol Stada a na čo sa používa

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

Metamizol Stada sa používa na:

- akútnu silnú bolesť pri úrazoch alebo chirurgických výkonoch
- koliku (kŕčovitá brušná bolesť)
- nádorovú bolesť (bolesť rakovinového nádoru)
- inú náhlu alebo pretrvávajúcu silnú bolesť, ak nemožno použiť iné typy liečby
- vysokú horúčku, ktorá nereaguje na iné opatrenia

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metamizol Stada

NEUŽÍVAJTE Metamizol Stada

- ak ste alergický na sodnú soľ metamizolu, propyfenazón, fenazón, fenylobutazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (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 známy syndróm analgetickej astmy alebo známu analgetickú intoleranciu (neznášanlivosť) urtikáριο-angioedémového typu, t.j. pacienti so známym kŕčom svalstva priedušiek (bronchospazmus) alebo s inými anafylaktoidnými (alergickými) typmi reakcií na salicyláty, 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 hepatálnu porfýriu (vrodená porucha s poruchami v tvorbe hemoglobínu),
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metamizol Stada, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte známu neznášanlivosť liekov proti bolesti (intolerancia analgetík)
- ak máte alergiou vyvolanú prieduškovú astmu (prudké záchvaty dýchavičnosti z dôvodu alergie)
- ak máte ochorenia súvisiace so zníženým počtom bielych krviniek
- ak máte poruchu funkcie obličiek
- ak máte známe alergie, pretože potom máte zvýšenú náchylnosť na šokové reakcie (náhly obehový kolaps)
- ak máte akékoľvek ochorenie pravdepodobne vyvolané alergiami (vrátane príhod v minulosti), pretože potom máte zvýšenú náchylnosť na šokové reakcie

Toto sa týka predovšetkým pacientov s:

- prieduškovou astmou (dýchavičnosť vyvolaná zúžením najmenších dýchacích ciest) a chronickým (pretrvávajúcim) zápalom dýchacích ciest
- chronickou urtikáriou (žihľavka)
- alergiou na lieky proti bolesti a lieky proti reumatoidnej artritíde (intolerancia analgetík) alebo na iné lieky
- alergiou na potraviny, konzervačné látky a alkoholické nápoje
- alergiou na srst' a farby na vlasy

Ak patríte do ktorejkoľvek z týchto skupín pacientov, Metamizol Stada máte užívať iba pod dohľadom lekára.

Riziko šokovej reakcie pri tabletách alebo kvapkách so sodnou soľou metamizolu je nižšie než pri injekčnom podaní lieku s obsahom sodnej soli metamizolu.

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

Metamizol Stada 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 Metamizolu Stada 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 kožné reakcie

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou 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 používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe Metamizolom Stada 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 Metamizol Stada 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 Metamizol Stada.

Metamizol Stada sa má používať iba po starostlivom zvážení pomeru prínosu k riziku a iba ak sa podnikli príslušné opatrenia u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Upozornenia

Metamizol Stada obsahuje sodnú soľ metamizolu, čo je derivát pyrazolónu, ktorý má zriedkavé, avšak život ohrozujúce riziko vzniku šoku (náhly obehový kolaps) a agranulocytózy (akútna porucha vyvolaná závažným znížením počtu špecifických bielych krviniek, pozri časť 4.).

Iné lieky a Metamizol Stada

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 Metamizolu Stada?**

Pyrazolónová trieda liečiv (ku ktorým patrí aj sodná soľ metamizolu) má známy potenciál na vyvolanie interakcií (vzájomných reakcií) 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 (perorálne (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 Metamizol Stada 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 Metamizol Stada s opatnosťou.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 Metamizol Stada 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

Užívanie väčších množstiev Metamizolu Stada môže postihnúť mozog. V takejto situácii nebudete schopný reagovať rýchlo a účinne na neočakávané a náhle udalosti. Nevedzte vozidlo ani iný dopravný prostriedok. Neobsluhujte elektrické nástroje a stroje. Nepracujte bez zabezpečenia. Uvedomte si, prosím, že alkohol ešte viac narúša vašu schopnosť viesť vozidlo!

Pri odporúčanom rozmedzí dávkovania (pozri dávkovaciu tabuľku v časti 3.) však nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Metamizol Stada obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 33,4 mg sodíka na ml (20 kvapiek), čo zodpovedá 1,7 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

3. Ako užívať Metamizol Stada

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

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na Metamizol Stada. Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať Metamizol Stada.

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	kvapky	mg	kvapky	mg
< 9	< 12 mesiacov	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 rokov	3-10	75-250	12-40	300-1 000
16-23	4-6 rokov	5-15	125-375	20-60	500-1 500

24-30	7-9 rokov	8-20	200-500	32-80	800-2 000
31-45	10-12 rokov	10-30	250-750	40-120	1 000-3 000
46-53	13-14 rokov	15-35	375-875	60-140	1 500-3 500
> 53	≥ 15 rokov	20-40	500-1 000	80-160	2 000-4 000

Jednorazové dávky môžu byť podané až štyrikrát denne, v závislosti od maximálnej dennej dávky.

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

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.

Použitie u detí a dospievajúcich

Na liečbu bolesti u detí a dospievajúcich vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 až 16 mg Metamizolu Stada na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka (pozri tabuľku vyššie). V prípade horúčky je dávka 10 mg Metamizolu Stada na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti:

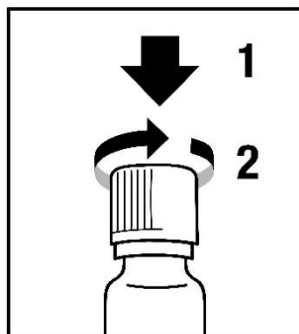
Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka	
kg	vek	kvapky	mg
< 9	< 12 mesiacov	1-3	25-75
9-15	1-3 rokov	4-6	100-150
16-23	4-6 rokov	6-9	150-225
24-30	7-9 rokov	10-12	250-300
31-45	10-12 rokov	13-18	325-450
46-53	13-14 rokov	18-21	450-525

Cesta/spôsob podávania

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

Kvapky užívajte s trochou vody.

Ako otvoriť fľašu: Stlačte uzáver nadol a súčasne ho otáčajte v smere šípky (pozri obrázok). Po použití uzáver znova pevne zaskrutkujte, aby ste obnovili funkciu uzáveru bezpečného pre deti.



Fľašu držte kolmo hore dnom a v prípade potreby poklepte po dne fľaše, aby sa uvoľnili kvapky.

Dĺžka liečby

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

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte dojem, že účinok Metamizolu Stada je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac Metamizolu Stada, ako máte

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

- nevoľnosť
- závrat
- žalúdočná alebo brušná bolesť
- poruchy centrálného nervového systému siahajúce od kŕčov alebo točenia hlavy až po kómu (hlboká strata vedomia)
- pokles krvného tlaku, dokonca na taký nízky, aby vyvolal šok (náhly obehový kolaps)
- srdcové arytmie (nepravidelný a niekedy zrýchlený rytmus srdca).

Ak zabudnete užiť Metamizol Stada

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

Ak ste postihnutý ktorýmkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, ukončíte užívanie Metamizolu Stada. Vyhľadajte svojho lekár čo najskôr, ako je to možné.

Najčastejšie vedľajšie účinky Metamizolu Stada 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“).

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

Alergické reakcie (z precitlivenosti)

Reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé a veľmi zriedkavé (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.

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

- studený pot
- závrat
- točenie hlavy
- zmena sfarbenia kože
- úzkosť na hrudníku

Príznaky miernych alergických reakcií (z precitlivenosti) sú:

- reakcie na koži a slizniciach (ako sú svrbenie, pálenie, sčervenenie, 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

V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť fixné liekové exantémy (fialové až tmavočervené vyrážky s pl'uzgiermi) alebo iné kožné (dočasné) vyrážky. V jednotlivých prípadoch sa môže objaviť Stevensov-Johnsonov syndróm (alergické kožné ochorenie) alebo toxická epidermálna nekrolýza (TEN) (život ohrozujúce ochorenie s tvorbou rozsiahlych poškodení kože).

Z tohto dôvodu musíte okamžite ukončiť používanie Metamizolu Stada, ak sa objavia kožné reakcie.

Reakcie s poklesom krvného tlaku

Počas užívania alebo po užívaní sa zriedkavo objavujú reakcie, ktoré sú spojené s poklesom krvného tlaku. Reakcie precitlivenosti majú iba zriedka za následok závažný pokles krvného tlaku.

Reakcie orgánov a krvotvorných tkanív (hematopoetický systém)

Zriedkavo sa vyvinie 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 ľudí) sa môže vyvinúť agranulocytóza (závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek) alebo trombocytopénia (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 znaky 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

U pacientov, ktorí užívajú antibiotiká (lieky proti infekciám), môžu byť však tieto znaky minimálne. Nečakané zhoršenie vášho celkového zdravotného stavu môže byť znakom agranulocytózy.

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

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:

- porucha funkcie 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)

- Reakcie orgánov a krvotvorných tkanív (hematopoetický systém)
V neznámom počte prípadov sa môže objaviť panzytopenia (súbežná anémia, znížený počet krviniek a znížený počet krvných doštičiek v krvi) vrátane letálneho (smrteľného) následku.
- Zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi.

Protiopatrenia

Šok

Nasledovné znaky sú varovnými znakmi šoku:

studený pot, závrat, točenie hlavy, nevoľnosť, zmena sfarbenia kože a dýchavičnosť. Medzi ďalšie príznaky patria opuch tváre, svrbenie, úzkosť na hrudníku, zrýchlený tep a pocit chladu v rukách a nohách (kritický pokles krvného tlaku). Tieto príznaky sa môžu prejaviť dokonca až jednu hodinu po užití Metamizolu Stada.

Pri prvých znakoch 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

Príznaky agranulocytózy (závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek) sú:

- vysoká horúčka
- triaška
- bolesť hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním

- zápal úst, nosa a oblasti hrdla
- zápal v oblasti pohlavných orgánov alebo análneho otvoru. Opuch lymfatických uzlín je mierny alebo neprítomný.

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

- 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!

Metamizol Stada sa musí vysadiť skôr, ako sú dostupné výsledky laboratórnych testov (miera sedimentácie erytrocytov, krvný obraz).

Fixný liekový exantém

Fixný liekový exantém je fialová až tmavočervená kožná vyrážka s pľuzgiermi. Ak sa objavia zmeny na koži, Metamizol Stada 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 Metamizol Stada

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neuchovávejte v chladničke alebo mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení Metamizolu Stada sú 3 mesiace.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zrážanie kvapiek v dôsledku uchovávania pri nízkej teplote.

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 Metamizol Stada obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu.
1 ml (20 kvapiek) obsahuje 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
1 kvapka obsahuje 25 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát sodnej soli sacharínu, sukralóza, malinová aróma (obsahuje prírodnú zmes silíc, zmes silíc, chuťové látky, propylénglykol (E 1520), glyceryltriacetát (E 1518), maltol), čistená voda.

Ako vyzerá Metamizol Stada a obsah balenia

Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky sú číry, žltý roztok s malinovou príchuťou vo fľaši s kvapkadlom s uzáverom bezpečným pre deti.

Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky sú dostupné vo veľkostiach balenia po 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml. 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/ml perorální kapky, roztok
Nemecko	Metamizol STADA Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Slovensko	Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky
Slovinsko	Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.