

Písomná informácia pre používateľa

Quarelin

400 mg/60 mg/40 mg tablety

sodná soľ metamizolu/bezvodý kofeín/drotaverínium-chlorid

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

1. Čo je Quarelin a na čo sa používa

Quarelin je kombinovaný liek s obsahom sodnej soli metamizolu, kofeínu a drotaverínium-chloridu. Jeho výhoda spočíva v kombinovanom pôsobení jednotlivých liečiv, čo umožňuje znížiť bežne odporúčané liečebné dávky v porovnaní s jednotlivito podávanými liečivami.

Sodná soľ metamizolu má analgetický (proti bolesti) a antipyretický (proti horúčke) účinok, kofeín má centrálné povzbudzujúci účinok a posilňujúci účinok na cievnu stenu, drotaverínium-chlorid odstraňuje kŕče svalov vnútorných orgánov.

Quarelin sa používa na tlmenie silnej alebo pretrvávajúcej bolesti alebo na zníženie horúčky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Quarelin

Neužívajte Quarelin

- ak ste alergický na metamizol, kofeín, drotaverínium-chlorid alebo iné pyrazolóny (napr. fenazón, propyfenazón) alebo na pyrazolidíny (napr. fenylobutazón, oxyfenbutazón) alebo ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na tento liek, ako napr. závažné kožné reakcie (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky),

- 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 (napr. po liečbe cytostatikami) alebo máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek,
- ak máte kŕče svalstva priedušiek (bronchospazmus) alebo iné rýchlo nastupujúce reakcie podobné alergii (napr. žihľavka, nádcha, závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela najčastejšie tváre (očí, pier a úst), oblasti hrdla (spôsobujúci problémy s dýchaním) a tráviaceho traktu (spôsobujúci brušné kŕče) – angioedém) na analgetiká (lieky proti bolesti) ako sú salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofén, indometacín, naproxén,
- ak máte závažné zlyhanie obličiek alebo pečene, závažnú srdcovú nedostatočnosť,
- ak máte určité metabolické ochorenia (akútna intermitentná hepatálna porfýria, vrodený deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy),
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“ nižšie).

Deti a dospievajúci vo veku do 18 rokov nesmú užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

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

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza):

Quarelin 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 vrede 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 Quarelinu a dokonca aj krátko po ukončení lieby metamizolom.

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

Pancytopenia (pokles počtu všetkých krvných buniek)

V prípade výskytu súčasného poklesu počtu všetkých krvných buniek, lekár ihneď preruší vašu liečbu a bude sledovať kompletný krvný obraz, pokiaľ sa vám neupraví na normálne hodnoty.

Ak sa u vás počas užívania tohto lieku vyskytnú prejavy alebo príznaky naznačujúce nerovnováhu krvných zložiek, napr. malátnosť, infekcie, pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Anafylaktický šok (náhla závažná alergická reakcia)

Tieto reakcie sa vyskytujú najmä u precitlivených pacientov. Ak máte astmu alebo atopiu (druh alergie), lekár bude sledovať vašu liečbu, pretože sa u vás vyžaduje zvýšená opatrnosť (pozri časť „Neužívajte Quarelin“ vyššie).

Závažné kožné reakcie

Počas liečby týmto liekom je potrebné, aby ste si kontrolovali kožu pre prípad výskytu nezvyčajných kožných reakcií. Ak sa u vás objavia nezvyčajné kožné reakcie, napr. postupujúca kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo postihnutím slizníc, ihneď kontaktujte svojho lekára.

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 uvedených v časti 4, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe Quarelinom nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (náhle, rýchlo nastupujúce reakcie podobné alergii)

Zvlášť veľké riziko výskytu možných ťažkých anafylaktoidných reakcií na metamizol hrozí, ak máte nasledujúce stavy:

- astma spôsobená liekmi proti bolesti (analgetikami) alebo neznášanlivosť analgetík, ktorá spôsobuje reakciu typu žihľavka-angioedém,
- priedušková astma, najmä so sprievodným zápalom nosovej oblasti, prínosových dutín (polypózna rinosinuitída),
- dlhodobá kožná vyrážka spojená so svrbením (chronická žihľavka),
- neznášanlivosť alkoholu, ak napríklad reagujete aj na malé množstvá alkoholických nápojov kýchaním, slzením a výrazným sčervenaním tváre (tento stav môže poukazovať na syndróm predtým nediagnostikovanej alergickej astmy),
- neznášanlivosť potravinových farbív (napr. tartrazín) alebo konzervačných prostriedkov (napr. benzoáty).

Ak patríte do niektorej z vyššie uvedených rizikových skupín, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Quarelin. Pri rozhodovaní o použití vhodnej liekovej formy Quarelinu lekár zváži vyššie riziko anafylaktických a anafylaktoidných reakcií pri podaní lieku mimo tráviaceho traktu.

Pokles krvného tlaku

Quarelin môže spôsobiť v závislosti od veľkosti dávky pokles krvného tlaku (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Riziko výrazného poklesu tlaku je však vyššie, ak ste pred začiatkom liečby týmto liekom mali nízky krvný tlak, stratu alebo nedostatok tekutín v organizme, nestabilný krvný obeh alebo zlyhanie obehu, alebo vysokú horúčku. Lekár bude obzvlášť dôsledne sledovať vašu liečbu Quarelinom, pretože sa v takýchto prípadoch vyžaduje zvýšená opatrnosť. Na zmenšenie rizika poklesu krvného tlaku lekár vykoná preventívne opatrenia.

Ak patríte medzi pacientov, u ktorých je nevyhnutné udržať krvný tlak na normálnych hodnotách, napríklad ak máte závažné ochorenie srdcových ciev alebo závažné zúženie ciev zásobujúcich mozog, môžete Quarelin užívať len vtedy, ak je u vás zabezpečené sledovanie krvného obehu.

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 Quarelin 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 Quarelin.

Lieky na zmiernenie bolesti nesmiete užívať dlhodobo alebo vo vysokých dávkach, ak vám to priamo neodporučil lekár.

Deti a dospievajúci

Quarelin sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Quarelin

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:

- Cyklosporín (používa sa na potlačenie činnosti imunitného systému) – Quarelin môže znížiť jeho účinok, preto vám bude lekár sledovať hladiny cyklosporínu v krvi.
- Metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny) – Quarelin môže zvýšiť jeho škodlivý účinok na kostnú dreň, najmä u starších ľudí, preto je potrebné vyhnúť sa súbežnému použitiu týchto liekov.
- Kyselina acetylsalicylová užívaná v nízkych dávkach proti zrážaniu krvi – Quarelin môže znížiť jej účinok, preto je potrebná opatrnosť, ak užívate kyselinu acetylsalicylovú na ochranu srdca.
- Quarelin môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov (napr. testov na stanovenie hladín kreatinínu, triacylglycerolov, HDL cholesterolu a kyseliny močovej v krvi).
- Lieky, ktoré sa odbúravajú v pečeni – Quarelin zvyšuje ich účinok.
- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinok Quarelinu, napr. antikoncepčné tablety; cimetidín (používa sa na zníženie tvorby žalúdočnej kyseliny); ciprofloxacín alebo enoxacín (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií); fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie); disulfiram (používa sa na liečbu závislosti od alkoholu); mexiletín (používa sa na liečbu porúch srdcového rytmu).
- Salicyláty (používajú sa proti bolesti a na zníženie horúčky) – Quarelin zvyšuje ich účinok.
- Lieky na uvoľnenie kostrového svalstva (napr. idrocilamid) – tieto lieky blokujú odbúravanie Quarelinu z organizmu, preto sa neodporúča užívať ich súbežne s Quarelinom.
- Nikotín – znižuje účinok Quarelinu.
- Lieky s tlmivým účinkom (napr. barbituráty, antihistaminiká) – Quarelin môže znížiť ich účinok.
- Teofylín (používa sa na liečbu astmy) – Quarelin zvyšuje jeho účinok.
- Levodopa (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby) – Quarelin môže znížiť jej účinok, preto môže dôjsť k zhoršeniu prejavov Parkinsonovej choroby a to stuhnutosť a chvenia.
- 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.

Quarelin a alkohol

Po súbežnom požití alkoholu existuje zvýšené riziko zhoršenia sústredenosti a schopnosti reagovať. Počas liečby Quarelinom sa vyhýbajte konzumácii alkoholu.

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 Quarelin 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

Užívanie tohto lieku počas dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanom dávkovaní nie je známe žiadne ovplyvnenie sústredenosti a schopnosti reagovať. Avšak pri vyšších dávkach alebo po požití alkoholu sa tieto schopnosti môžu zhoršiť, čo predstavuje

riziko v situáciách, kedy sú zvlášť dôležité (napríklad vedenie vozidiel alebo obsluha strojov). Ak budete mať závrat, nevykonávajte tieto rizikové činnosti.

Quarelin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 26,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 1,31 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Quarelin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 Quarelin. Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať Quarelin.

Tabletu prehltajte celú a zapite dostatočným množstvom vody.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Odporúčaná dávka pre dospelých je polovica tablety až 1 tableta 2 až 3-krát denne.
Maximálna denná dávka sú 3 tablety.

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 vyhnúť sa opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom užívaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým užívaním.

Ak užijete viac Quarelinu, ako máte

Po náhlom predávkovaní týmto liekom sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce reakcie: nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, zhoršenie funkcie obličiek alebo náhle zlyhávanie obličiek, zriedkavejšie sa vyskytnú centrálné nervové príznaky (závrat, spavosť, kóma, kŕče), pokles krvného tlaku (niekedy prechádzajúci do šoku), poruchy srdcového rytmu (napr. zrýchlený srdcový tep) a poruchy vedenia srdcového vzruchu, vrátane úplnej blokády Tawarových ramienok (vodivý systém srdca) a zastavenia srdca, ktoré môžu byť smrteľné.

V prípade predávkovania vás bude lekár starostlivo sledovať a poskytne vám potrebnú liečbu. Liečba môže predstavovať výplach žalúdka alebo podanie látok znižujúcich vstrebávanie Quarelinu do krvi (napr. aktívne uhlie).

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 Quarelin 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.

Pri užívaní tohto lieku sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

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

- Búšenie srdca, nízky krvný tlak.
- Nevoľnosť, zápcha.
- Bolesť hlavy, závraty/točenie hlavy (vertigo), nespavosť.

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Zníženie tvorby červených krviniek v kostnej dreni (aplastická anémia), pokles počtu až vymiznutie granulocytov z krvi (agranulocytóza), pokles počtu všetkých krvných buniek (pancytopénia), zníženie počtu typu bielych krviniek (leukopénia) alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia). K typickým príznakom nedostatku krvných doštičiek patrí zvýšená náchylnosť na krvácanie, na koži a slizniciach sa objavujú hnedočervené bodky podobné vpichom po špendlíkoch (petéchie). Agranulocytóza sa prejavuje zápalovými poškodeniami sliznice v ústach, nose a hrdle, ako aj v oblasti pohlavných orgánov alebo konečníka, bolesťou hrdla, horúčkou (aj neočakávane pretrvávajúcou alebo opakujúcou sa) a zimnicou.
- Anafylaktoidné alebo anafylaktické (náhle, prudké alergické) reakcie, ktoré môžu mať ťažký priebeh a môžu byť život ohrozujúce, niekedy smrteľné. Obvykle sa tieto reakcie prejavujú v priebehu prvej hodiny po podaní Quarelinu, môžu sa však prejaviť aj ihneď po podaní lieku alebo až po niekoľkých hodinách.

Ľahšie formy alergických reakcií sa prejavujú príznakmi na koži alebo sliznici (napr. svrbenie, pálenie, sčervenanie, žihľavka, opuch), sťaženým dýchaním (dyspnoe) a zriedkavejšie žalúdočno-črevnými ťažkosťami. Tieto reakcie môžu prerásť do závažnejších foriem s rozsiahlou žihľavkou, závažným stavom prejavujúcim sa opuchom podkožných tkanív a slizníc, končatín, tváre, očí, jazyka, pier, hrdla alebo hrtanu čo spôsobuje problémy s dýchaním (angioedém), závažným bronchospazmom (kŕčovité stiahnutie priedušiek), nepravidelnosťou srdcového rytmu (srdcová arytmia), poklesom krvného tlaku (niekedy spočiatku aj zvýšením krvného tlaku) a obehovým šokom (život ohrozujúce zlyhanie krvného obehu).

U pacientov s analgeticko-astmatickým syndrómom (alergická reakcia na lieky proti bolesti prejavujúca sa astmatickým záchvatom) sa nežnášanlivosť lieku prejavuje typicky vo forme astmatických záchvatov.

- Kounisov syndróm (náhly srdcový syndróm spôsobený alergickou reakciou, prejavujúci sa bolesťou na hrudi, bledosťou, potením, nevoľnosťou alebo dýchavičnosťou).
- Prechodný pokles krvného tlaku, ktorý býva iba zriedkavo kritický a nesprievádzajú ho iné príznaky anafylaktických alebo anafylaktoidných reakcií.
- Zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi.
- Kožné reakcie, napr. fialové až tmavočervené pl'uzgiere okrúhleho tvaru veľkosti mince až dlane (fixný liekový exantém); zriedkavo vyrážka (pozri Upozornenia a opatrenia).
- Závažné kožné reakcie: ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte Quarelin užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:
 - červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fl'aky na trupe, často s pl'uzgiermi 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).

- Náhla porucha funkcie obličiek (zlyhávanie obličiek), niekedy spojená so znížením (oligúria) alebo zastavením tvorby moču (anúria) alebo s vylučovaním bielkovín močom (proteinúria). V ojedinelých prípadoch môže nastať zápal obličiek (intersticiálna nefritída).
- Červené sfarbenie moču s kyslým pH. Môže to byť spôsobené prítomnosťou nízkeho obsahu kyseliny rubazónovej (látka vznikajúca odbúravaním obsahových látok Quarelinu v organizme).
- Žalúdočno-črevné krvácanie.
- Vo veľkých dávkach môže Quarelin spôsobiť podráždenie centrálnej nervovej sústavy, poruchy tráviaceho traktu, zrýchliť činnosť srdca a zvýšiť silu sťahov srdca.

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 Quarelin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Quarelin obsahuje

- Liečivá sú sodná soľ metamizolu, bezvodý kofeín a drotaverínium-chlorid. Jedna tableta obsahuje 400 mg sodnej soli metamizolu, 60 mg bezvodého kofeínu a 40 mg drotaverínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, povidón, stearát horečnatý a mastenec.

Ako vyzerá Quarelin a obsah balenia

Quarelin sú bledožlté ploché tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane.

Dodávajú sa v PVC/PE/PVDC blistroch.

Veľkosť balenia: 10 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai ut. 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.