

Písomná informácia pre používateľa

Emitazem 500 mg filmom obalené tablety

monohydrát sodnej soli metamizolu

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

1. Čo je Emitazem a na čo sa používa

Emitazem je liek s analgetickým (zmiernenie bolesti), antipyretickým (zníženie teploty) a spazmolytickým (uvoľnenie kŕčov) účinkom.

Emitazem je indikovaný pre:

- závažnú akútnu alebo chronickú (dlhotrvajúcu) bolesť
- vysokú horúčku, ktorá nereaguje na iné opatrenia

Tento liek je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov alebo starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Emitazem

Neužívajte Emitazem

- 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 činnosť vašich krviniek;
- ak ste alergický na metamizol alebo iné pyrazolóny (napr. fenazón, propyfenazón) alebo na pyrazolidíny (napr. fenylobutazón, oxyfenbutazón), na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás po použití týchto účinných látok vyskytla reakcia;
- ak máte analgetickú astmu alebo inú formu intolerancie analgetík, t.j. bronchospazmy (náhle zúženie dolných dýchacích ciest) alebo iné alergické reakcie, ako je žihľavka, rinitída, angioedém (opuch rôznych častí tela, najčastejšie tváre a hrdla) na analgetiká, ako sú salicyláty, paracetamol alebo iné nenarkotické analgetiká vrátane nesteroidných protizápalových liečiv ako sú: diklofenak, ibuprofén, indometacín alebo naproxén;
- ak máte zlyhávanie pečene nazývané akútna intermitentná hepatálna porfýria (z dôvodu rizika porfyrického záchvatu);
- ak máte vrodený nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte nízky systolický krvný tlak (pod 100 mmHg), ochorenie srdca a poruchy krvného obehu (napríklad srdcový infarkt, ischemickú chorobu srdca alebo poranenie viacerých orgánov), stenózu tepien zásobujúcich mozog, znížený objem krvi alebo dehydratáciu keďže po podaní metamizolu sa môže znížiť krvný tlak;
- ak máte vysokú horúčku;
- ak máte poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene;
- ak máte bronchiálnu astmu, najmä so súbežnou rinosinúzitídou;
- ak máte vyššie riziko podobných alergií, vrátane atopických reakcií a chronickej urtikárie;
- ak neznášate niektoré farbivá (napr. tartrazín) alebo konzervačné látky (napr. benzoáty);
- ak máte neznášanlivosť alkoholu, ktorá sa prejavuje kýchaním, slzením očí a silným začervenaním tváre v reakcii aj na malé množstvá alkoholu; to môže naznačovať predtým nerozpoznanú analgetickú astmu.

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

Emitazem môže spôsobiť agranulocytózu, veľmi nízku hladinu typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré sú dôležité v boji proti infekciám (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 rany 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 vašich krvných buniek.

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

Agranulocytóza sa môže objaviť kedykoľvek počas užívania Emitazemu 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.

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 Emitazem a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene.

Ak ste niekedy používali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, nemáte používať Emitazem.

Závažné kožné reakcie

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej 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, nesmiete obnoviť liečbu týmto liekom (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Vplyv na testovacie metódy

U pacientov liečených metamizolom boli hlásené abnormality v laboratórnych a diagnostických testoch na základe Trinder alebo podobných reakcií (stanovenie hladín kreatinínu, triglyceridov, HDL cholesterolu alebo kyseliny močovej v sére).

Iné lieky a Emitazem

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 a takrolimus, lieky používané na prevenciu odmietnutia orgánu u pacientov po transplantácií;
- sertralín, liek používaný na liečbu depresie;
- bupropión, liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia;
- metotrexát, liek používaný na liečbu nádorového ochorenia alebo určitých reumatických porúch;
- efavirenz, liek používaný na liečbu HIV/AIDS;
- metadón, liek používaný na liečbu závislosti od omamných liekov (nazývaných opioidy);
- valproát, liek používaný na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy;
- kyselinu acetylsalicylovú. Metamizol môže znížiť účinok na krvné doštičky. Ak používate nízku dávku kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, používajte Emitazem opatrne.

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 Emitazem 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.

Plodnosť

Nie sú dostupné žiadne informácie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne nežiadúce účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, keď sa Emitazem používa v odporúčaných dávkach. Avšak pri podávaní vyšších dávok môže byť ovplyvnená vaša schopnosť viesť vozidlo a sústrediť sa. V takýchto prípadoch nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Emitazem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 32,73 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej filmom obalenej tablete. To zodpovedá 1,64 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Emitazem

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 Emitazem.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky.

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

Tento liek je určený na perorálne podanie s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môžu užiť jednu až dve tablety naraz (500 mg až 1 000 mg metamizolu), ktoré sa môžu užívať až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín, čo zodpovedá maximálnej dennej dávke 4 000 mg.

Deti a dospievajúci mladší ako 15 rokov

Emitazem 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 užívaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým užívaním.

Ak užijete viac Emitazemu, ako máte

Ak ste sa náhodou predávkovali, môže to viesť k nevoľnosti, vracaniu, bolestiam brucha, poruche funkcie obličiek/zlyhaniu obličiek, poruchám nervového systému (závraty, ospalosť, kóma, kŕče), poklesu krvného tlaku a srdcovej arytmií. Pri použití vyšších dávok sa môže objaviť neškodné červené sfarbenie moču.

Ak zabudnete užiť Emitazem

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.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu mať vážne následky; ak sa vyskytnú, prestaňte užívať Emitazem a čo najskôr kontaktujte svojho lekára:

- závažné reakcie z precitlivenosti, závažné kožné reakcie ako Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza. V takýchto prípadoch sa Emitazem nesmie užívať ďalej bez dohľadu lekára. Včasný zastavenie môže byť nevyhnutné pre zotavenie.

Ak sa objavia prejavy **agranulocytózy** (veľmi zriedkavé), podávanie Emitazemu sa musí okamžite zastaviť. Váš lekár musí kontrolovať krvný obraz (vrátane diferenciálneho krvného obrazu). Prerušenie liečby sa nesmie odkladať, kým nebudú k dispozícii výsledky laboratórnych testov. Emitazem sa tiež nesmie užívať ďalej, ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu naznačovať agranulocytózu:

- neočakávané zhoršenie vášho celkového stavu (napríklad horúčka, zimnica, bolesť hrdla, porucha prehĺtania),
- horúčka, ktorá neustupuje alebo sa vracia
- bolestivé zmeny na slizniciach, hlavne v ústach, nose, hrdle alebo v oblasti genitálií a konečníka. Pozri tiež časť 2 Upozornenia a opatrenia.

Prestaňte používať Emitazem a ihneď kontaktujte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Pocit choroby (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 tiež časť 2 Upozornenia a opatrenia.

Možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť
- bolesť hlavy
- závrat, pocit točenia
- k poklesu krvného tlaku dochádza hlavne pri intravenóznom podaní (hypotenzia)
- vyrážka, svrbenie, žihľavka

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

- znížený počet bielych krviniek v krvi (leukopénia)

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

- reakcie z precitlivenosti (anafylaktoidné alebo anafylaktické reakcie). Miernejšie reakcie sa zvyčajne prejavujú ako podráždené oči, kašeľ, nádcha, kýchanie, tlak na hrudníku, sčervenenie kože (najmä na tvári a hlave), žihľavka a opuch v tvári a zriedkavejšie nevoľnosť a žalúdočné kŕče. Špeciálne nebezpečné signály sú pocit pálenia, svrbenia a pocit tepla na jazyku/pod jazykom a najmä na dlaniach a nohách.
- takéto mierne reakcie môžu prejsť do závažnejších reakcií s výraznou žihľavkou, závažným angioedémom (opuch aj v oblasti hrtanu), ťažkým bronchospazmom (krčovité zúženie dolných dýchacích ciest), palpitáciami (niekedy aj pomalým pulzom), srdcovou arytmiou (nepravidelná srdcová činnosť), poklesom krvného tlaku (niekedy aj s predchádzajúcim zvýšením krvného tlaku), bezvedomím a obehovým šokom. Tieto reakcie môžu vzniknúť aj po niekoľkých podávaniach bez komplikácií a môžu byť závažné až život ohrozujúce, niekedy dokonca smrteľné. Pacienti s analgeticko-astmatickým syndrómom zvyčajne prejavujú intoleranciu vo forme astmatických záchvatov (pozri časť 2).

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

- závažné zníženie počtu niektorých bielych krviniek, ktoré môže byť fatálne (agranulocytóza)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- srdcový záchvat ako príznak alergickej reakcie (Kounisov syndróm).
- anémia so súčasnou poruchou funkcie kostnej drene (aplastická anémia), zníženie počtu bielych krviniek (granulocytopenia) a počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- prechodné zvýšenie pečeňových transaminázových enzýmov (ALT, AST) a bilirubínu v dôsledku nenormálnej funkcie pečene
- akútne zhoršenie obličkových funkcií so znížením (oligúria) alebo zastavením tvorby moču (anúria), vylučovaním bielkovín močom (proteinúria). V ojedinelých prípadoch môže nastať zápal obličiek (intersticiálna nefritída).
- kožné vyrážky (napríklad makulopapulárny exantém)
- rozsiahle pľuzgierie na koži a odlupovanie kože (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- fialová až tmavočervená, čiastočne pľuzgierovitá kožná vyrážka (fixná lieková erupcia)
- závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Emitazem

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 Emitazem obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg liečiva monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšie zložky sú: *jadro tablety*: makrogol 4000, stearát horečnatý; *obal tablety*: Opadry 03F280040 biela [obsahuje hypromelózu (6mPas), oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, mastenec].

Ako vyzerá Emitazem a obsah balenia

Biele až svetložlté, podlhovasté a dvojito vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

Veľkosti balenia

6 alebo 12 filmom obalených tabliet (1 alebo 2 blistre, každý po 6 filmom obalených tabliet) a 10, 20 alebo 50 filmom obalených tabliet (1, 2 alebo 5 blistrov, každý po 10 filmom obalených tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24 D24PPT3, Ireland

Výrobca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Poľsko

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

Poľsko	Pyreox
Chorvátsko	Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložené tablete
Česko, Slovensko	Emitazem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.