

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metamizol Teva 500 mg tablety** monohydrát sodnej soli metamizolu

Na použitie u dospelých od 15 rokov alebo starších a dospelých.

#### **Upozornenie**

Metamizol Teva 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 Teva 500 mg tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metamizol Teva 500 mg tablety
3. Ako užívať Metamizol Teva 500 mg tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metamizol Teva 500 mg tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Metamizol Teva 500 mg tablety a na čo sa používa**

Metamizol Teva je liek, ktorý obsahuje monohydrát sodnej soli metamizolu. Patrí do skupiny liekov nazývaných pyrazolóny.

Metamizol Teva sa používa u dospelých od **15 rokov alebo starších** a dospelých na liečbu:

- náhlejšej silnej bolesti po úrazoch alebo operácii,
- koliky (kŕčovitá bolesť žalúdka),
- nádorovej bolesti (bolesť pri rakovine),
- inej náhlejšej alebo pretrvávajúcej silnej bolesti, ak nie je možné použiť inú liečbu,
- vysokej horúčky, ak nie je odozva na iné opatrenia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metamizol Teva 500 mg tablety**

**Neužívajte Metamizol Teva**

- ak ste alergický na monohydrát sodnej soli metamizolu alebo iné pyrazolóny (napr. propyfenazón, fenazón) alebo pyrazolidíny (napr. fenylbutazón, oxyfenbutazón). Zahŕňa to tiež pacientov, ktorí mali napr. závažné kožné reakcie po užití týchto liekov,
- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte známu neznášanlivosť na lieky proti bolesti (syndróm analgetickej astmy alebo analgetickú intoleranciu (neznášanlivosť) urtikáριο-angioedémového typu). Týka sa to pacientov, ktorí reagujú bronchospazmom (náhle zúženie dolných dýchacích ciest) alebo inými reakciami precitlivenosti, ako sú svrbivá vyrážka zo žihľavky, žihľavka, nádcha, opuch (angioedém) po užití liekov proti bolesti, ako sú salicyláty a paracetamol alebo iné nenarkotické analgetiká (lieky proti bolesti), ako sú diklofenak, ibuprofén, indometacín alebo naproxén,
- 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 používanými na liečbu nádorov) alebo máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek,
- ak máte vrodenú poruchu s rizikom rozpadu červených krviniek (vrodený deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy),
- ak máte vrodenú poruchu s poruchami v tvorbe hemoglobínu – červeného krvného farbiva (akútnu intermitentnú hepatálnu porfýriu), pretože existuje riziko vyvolania záchvatu porfýrie,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- u detí do 15 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

Metamizol Teva má zriedkavé, no život ohrozujúce riziká:

- náhle cirkulačné zlyhanie.

Neužívajte Metamizol Teva a ihneď kontaktujte lekára, ak sa vyskytnú prejavy pancytopenie (ako sú celková indispozícia, infekcia, pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie a bledosť) alebo trombocytopenie (ako sú zvýšená náchylnosť ku krvácaniu a malé červené škvrny na koži a slizniciach spôsobené krvácaním) (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Ak sa prejaví precitlivenosť (anafylaktické reakcie) na Metamizol Teva; máte určité riziko reagovať podobným spôsobom na iné lieky proti bolesti, Ak sa prejavia alergické alebo akékoľvek iné (imunologicky vyvolané) obranné reakcie na Metamizol Teva (napr. agranulocytóza); máte určité riziko podobným spôsobom reagovať na iné pyrazolóny a pyrazolidíny (chemicky podobné látky) (lieky proti bolesti ako sú fenazón, propyfenazón, fenylbutazón, oxyfenbutazón).

Ak máte alergické alebo iné reakcie sprostredkované imunitným systémom na iné pyrazolóny, pyrazolidíny alebo iné lieky proti bolesti, existuje osobitné riziko, že budete reagovať rovnakým spôsobom na Metamizol Teva.

#### Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

Metamizol Teva 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 lieku Metamizol Teva 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 reakcie z precitlivenosti

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

- neznášanlivosť na nesteroidné protizápalové lieky (používané na liečbu bolesti a reumatizmu) s príznakmi ako je svrbenie a opuch (žihľavka, angioedém - opuch kože a/alebo slizníc). V takom prípade nesmiete užívať Metamizol Teva (pozri časť 2 Neužívajte Metamizol Teva),
- záchvaty dýchavičnosti z dôvodu kŕčov svalstva priedušiek (priedušková astma), najmä ak máte zápal nosových a prínosových dutín (rinosínusitída) a nosové polypy,
- pretrvávajúca žihľavka (urtikária),
- precitlivenosť na farbivá (napr. tartrazín) alebo konzervačné látky (napr. benzoáty),
- neznášanlivosť alkoholu, pričom reagujete už aj na malé množstvá alkoholu kýchaním, slzením očí alebo silným začervenaním tváre. Takáto neznášanlivosť alkoholu môže byť prejavom dosiaľ nediagnostikovanej neznášanlivosti na lieky proti bolesti.

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

Najmä pacienti s precitlivenosťou môžu mať anafylaktickú reakciu. Preto pacienti s astmou alebo prejavujúcim sklonom k reakciám precitlivenosti (atopia) musia byť mimoriadne opatrní.

#### Závažné kožné reakcie

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) boli hlásené počas liečby 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 Metamizolom Teva nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

#### Pokles krvného tlaku (hypotenzná reakcia)

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

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

Z tohto dôvodu sa musí starostlivo zvážiť použitie Metamizolu Teva a pacienta je potrebné 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). Metamizol Teva sa smie používať iba za starostlivého sledovania vášho 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 začatí 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 Teva a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene.

Ak ste niekedy užívali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, neužívajte Metamizol Teva.

#### Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene, Metamizol Teva sa má používať iba po starostlivom zvážení prínosu a rizika spolu s vhodnými bezpečnostnými opatreniami (pozri časť 3 “Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene”).

#### Starší pacienti a pacienti so všeobecne zlým zdravotným stavom/poruchou funkcie obličiek

U starších pacientov, oslabených pacientov a pacientov so zníženou funkciou obličiek sa má znížiť dávka lieku, nakoľko môže byť predĺžené vylučovanie produktov rozkladu metamizolu.

#### **Deti**

Metamizol Teva nemajú užívať deti mladšie ako 15 rokov vzhľadom na nemenné množstvo 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu obsiahnuté v jednej tablete. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik na iné formy a sily lieku dostupné pre mladšie deti.

#### **Iné lieky a Metamizol Teva**

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

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu znížiť množstvo tohto lieku v krvi a tým znížiť jeho účinnosť:

- bupropión, liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia,
- 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,
- cyklosporín, liek na potlačenie imunitného systému,
- takrolimus, liek používaný na prevenciu odvrhnutia orgánu u pacientov po transplantácii,
- sertralín, liek používaný na liečbu depresie.

Účinnosť a/alebo hladiny v krvi má sledovať váš lekár.

Je obzvlášť dôležité spomenúť u svojho lekára nasledujúce:

- metotrexát, liek používaný na liečbu rakoviny alebo určitých reumatických ochorení. Súbežné podávanie metamizolu a metotrexátu môže zvýšiť potenciál metotrexátu poškodiť tvorbu krvi, najmä u starších ľudí. Preto je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii,
- kyselina acetylsalicylová (ASA). Metamizol môže znižovať účinok kyseliny acetylsalicylovej na krvné doštičky. Ak užívate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, musíte užívať Metamizol Teva opatrne,
- chlórpromazín, liek na liečbu duševných ochorení. Užívanie Metamizolu Teva v rovnakom čase ako chlórpromazín môže spôsobiť závažné zníženie telesnej teploty.

Pyrazolónová trieda liečiv (ku ktorým metamizol patrí) má známu schopnosť vyvolať vzájomné reakcie s

- 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 zvýšenie vylučovania moču (triamterén),
- antihypertenzívami (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) a diuretikami (lieky na odvodnenie), pretože to môže pozmeniť účinnosť týchto liekov.

Nie je známe, či Metamizol Teva môže spôsobiť tieto interakcie.

#### Ovplyvnenie laboratórnych testov

Povedzte svojmu lekárovi, že užívate Metamizol Teva pred vykonaním laboratórných testov. Metamizol môže ovplyvniť výsledok určitých testov (napríklad stanovenie hladín kreatinínu, triglyceridov, HDL-cholesterolu alebo koncentrácie kyseliny močovej v sére).

### **Metamizol Teva a alkohol**

Počas liečby Metamizolom Teva by ste sa mali vyhnúť požívaniu alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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. Vo všeobecnosti sa však použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete užívať Metamizol Teva z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie, predčasné uzatvorenie krvnej cievy nenarodeného dieťaťa, ktorá sa volá *Ductus Botalli*, ktorá sa prirodzene uzatvára až po pôrode).

#### Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú v značnom množstve do materského mlieka a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Musí sa zabrániť predovšetkým opakovanému užívaniu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča, aby matky odsávali a likvidovali materské mlieko 48 hodín od podania dávky.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

V odporúčanom dávkovacom rozmedzí nie sú známe žiadne vedľajšie účinky na reakčnú schopnosť a schopnosť sústredenia. Ako preventívne opatrenie je však potrebné zvážiť možnosť výskytu takýchto vedľajších účinkov – prinajmenšom pri vysokých dávkach – a neobsluhovať stroje, neviest' vozidlá a nezúčastňovať sa iných nebezpečných činností. Toto platí obzvlášť po požití alkoholu.

### **Metamizol Teva obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 32,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 1,64 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako užívať Metamizol Teva 500 mg tablety**

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

Dávka závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej reakcie citlivosti na Metamizol Teva.

Vždy má byť zvolená najnižšia dávka na kontrolu bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie, ako máte užívať Metamizol Teva.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (s hmotnosťou viac ako 53 kg) môžu užívať ako jednorazovú dávku až 1 000 mg metamizolu (2 tablety) až 4 krát denne v 6-8 hodinových intervaloch. Maximálna denná dávka je 4 000 mg (čo zodpovedá 8 tabletám).

Jednoznačný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom 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	15 rokov alebo viac	1-2	500-1 000	8	4 000

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

Odporúčaná dávka u detí a dospievajúcich je uvedená v tabuľke vyššie.

Metamizol Teva sa nemá používať u detí mladších ako 15 rokov. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik na iné formy a sily lieku dostupné pre mladšie deti.

#### *Starší pacienti a pacienti so všeobecne zlým zdravotným stavom/poruchou funkcie obličiek*

U starších ľudí, u pacientov so zlým zdravotným stavom a u pacientov so zníženou funkciou obličiek sa má znížiť dávka, nakoľko vylučovanie rozpadových produktov metamizolu môže byť predĺžené.

#### *Pacienti s poškodením funkcie obličiek alebo pečene*

Keďže je u pacientov s poškodením funkcie obličiek alebo pečene znížená miera vylučovania, je potrebné vyhnúť sa opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné znížiť dávku. Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s dlhodobým užívaním.

#### Spôsob podávania

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

Deliaca ryha je na tablete z dôvodu, aby ste mohli zlomiť tabletu v prípade, že máte problém s jej prehĺtnutím.

#### Dĺžka liečby

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 užívate viac Metamizolu Teva, ako máte**

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

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

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 Metamizol Teva**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné alebo dokonca život ohrozujúce. Ak sa vás týkajú, prestaňte užívať Metamizol Teva a ihneď kontaktujte lekára. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.**

- **Alergické reakcie** (anafylaktické alebo anfyloktoidné reakcie) – **zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).  
Medzi typické prejavy miernych reakcií patria príznaky ako sú podráždené oči, kašeľ, nádcha, kýchanie, tlak na hrudi, začervenanie kože (najmä v oblasti tváre a hlavy), žihľavka a opuch tváre a menej časté – nevoľnosť a kŕče v bruchu. Osobitne varovnými príznakmi sú pocit pálenia, svrbenie a začervenanie na jazyku a pod jazykom a hlavne na dlaniach a chodidlách. Mierne reakcie môžu prejsť do závažnejších reakcií so závažnou žihľavkou, závažným angioedémom (opuchom, vrátane hrtanu), závažným bronchospazmom (zúžením dolných dýchacích ciest spôsobené kŕčmi), tachykardiou (zrýchleným tepom), poruchami srdcového rytmu, poklesom krvného tlaku (niekedy s predchádzajúcim zvýšením krvného tlaku), bezvedomím a obehovým šokom.  
U pacientov s analgetickou astmou (astma spôsobená liekmi proti bolesti) sú typické reakcie z precitlivenosti vo forme astmatických záchvatov (pozri časť 2. “Neužívajte Metamizol Teva”).
- **Závažné kožné reakcie:**  
Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte Metamizol Teva užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:
  - červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky 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) - **veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (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) – **častot' neznáma** (častot' nemožno stanoviť z dostupných údajov).
- **Závažné zmeny v počte krviniek:**
  - **agranulocytóza** (závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek) s prejavmi ako je neočakávané zhoršenie vášho celkového stavu (napr. horúčka, zimnica, bolesť hrdla, ťažkosti s prehĺtaním), horúčka, ktorá neustupuje alebo sa opakuje, alebo bolestivé zmeny na slizniciach, najmä v ústach, nose, hrdle alebo v oblasti genitálií a konečníka – **veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
  - **trombocytopenia** (zníženie počtu krvných doštičiek) s prejavmi ako je zvýšený sklon ku krvácaniu a tvorbe modrín/petýchíí (malé červené bodky na koži a sliznici spôsobené krvácaním) – **veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
  - **pancytopenia** (závažné zníženie počtu niektorých druhov krviniek) ktoré môže spôsobiť slabosť, tvorbu modrín alebo zvýšiť pravdepodobnosť infekcií – **častot' neznáma** (častot' nemožno stanoviť z dostupných údajov).Váš lekár bude musieť kontrolovať váš krvný obraz (vrátane diferenciálneho krvného obrazu). Neužívajte Metamizol Teva, kým nebudú k dispozícii výsledky laboratórnych testov a váš lekár jednoznačne neodporučí pokračovať v užívaní tohto lieku.
- Pociť 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 - častot' neznáma** (častot' sa nedá stanoviť z dostupných údajov).

Pozri tiež časť 2 “Upozornenia a opatrenia”.

Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť aj vtedy, ak bol metamizol užívaný predtým bez komplikácií.

### Ostatné možné vedľajšie účinky

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

- fialové až tmavočervené kožné vyrážky (**fixný liekový exantém**), niekedy s pľuzgiermi,
- **pokles krvného tlaku** (izolovaná hypotenzná reakcia) 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 tep, bledosť, triaška, závrat, nevoľnosť a bezvedomie.

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

- zníženie počtu bielych krviniek (**leukopénia**),
- **vyrážka** (napr. makulopapulózny exantém).

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

- **astmatický záchvat** (skrátene dychu v dôsledku zúženia dýchacích ciest),
- **akútne zhoršenie funkcie obličiek** s produkciou malého množstva moču alebo žiadneho moču (oligúria alebo anúria), vylučovanie krvných bielkovín do moču (proteinúria) alebo rozvoj akútneho zlyhania obličiek; zápal obličiek (akútna intersticiálna nefritída).

**Neznáme** (častosť nemožno stanoviť z dostupných údajov)

- **anafylaktický šok**,
- **srdcový záchvat ako súčasť alergickej reakcie** (Kounisov syndróm),
- zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť bledosť kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť so súčasnou poruchou funkcie kostnej drene (**aplastická anémia**),
- **zápal pečene**, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi,
- boli hlásené prípady **gastrointestinálneho krvácania**.

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

### 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Metamizol Teva 500 mg tablety

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte 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 Metamizol Teva 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 Metamizol Teva a obsah balenia

Metamizol Teva 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.

Metamizol Teva je balený v blistroch po 10, 20 alebo 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

#### Výrobcovia:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11, Ion Mihalache Ave., the 1st district, Bucharest, 011171,  
Rumunsko

SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica, S.A., Avenida das Industrias, Alto do Colaride,  
Aqualva, Cacém, 2735-213, Portugalsko

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

Česká republika	Metamizol Teva
Nemecko	Metamizol-ratiopharm 500 mg Tabletten
Slovenská republika	Metamizol Teva 500 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.**