

Navodilo za uporabo

Metamizol STADA 500 mg tablete

za uporabo pri otrocih, starih 15 let ali več, mladostnikih in odraslih
natrijev metamizolat monohidrat

Zdravilo Metamizol STADA lahko povzroči nenormalno nizko število belih krvnih celic (agranulocitozo), kar lahko privede do resnih in življenjsko nevarnih okužb (glejte poglavje 4).

Prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov: povišana telesna temperatura, mrzlica, vnetje žrela, boleče razjede v nosu, ustih in žrelu ali v predelu spolovil ali zadnjika.

Če se vam je ob jemanju metamizola ali podobnih zdravil že kdaj pojavila agranulocitoza, tega zdravila ne smete nikoli več jemati (glejte poglavje 2).

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metamizol STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metamizol STADA
3. Kako jemati zdravilo Metamizol STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metamizol STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metamizol STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metamizol STADA je zdravilo, ki vsebuje natrijev metamizolat monohidrat. To zdravilo spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo pirazoloni in jih uporabljamo proti bolečinam in zvišani telesni temperaturi.

Zdravilo Metamizol STADA se uporablja pri otrocih, starih 15 let ali več, mladostnikih in odraslih za zdravljenje pri:

- akutnih hudih bolečinah zaradi poškodbe ali operacije,
- kolikah (krčevitih bolečinah v trebuhu),
- bolečinah zaradi raka,
- drugih akutnih ali kroničnih hudih bolečinah, če ni mogoče uporabiti drugih terapevtskih ukrepov,
- močno zvišani telesni temperaturi, ki se ne odzove na druge ukrepe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metamizol STADA

NE jemljite zdravila Metamizol STADA:

- če ste alergični na natrijev metamizolat ali druge pirazolone (npr. propifenazon, fenazon) ali pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenilbutazon) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se vam je v preteklosti že pojavilo izrazito znižanje števila vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti, ki je bilo povzročeno z metamizolom ali s katerimi koli drugimi podobnimi zdravili, imenovanimi pirazoloni ali pirazolidini,
- če imate znano intoleranco za analgetike (sindrom analgetične astme ali intoleranco za analgetike urtikarijskega/angioedemskega tipa). To zadeva bolnike, pri katerih se pojavi bronhospazem (nenaden stisk spodnjih dihalnih poti) ali druga preobčutljivostna reakcija ob izpostavljenosti na salicilate, paracetamol ali druge nenarkotične analgetike, kot so diklofenak, ibuprofen, indometacin ali naproksen,
- če imate motnjo delovanja kostnega mozga, npr. po zdravljenju s citostatičnimi zdravili (zdravili za zdravljenje raka),
- če imate težave s kostnim mozgom ali imate bolezen, ki vpliva na nastajanje ali delovanje krvnih celic,
- če imate genetsko pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (prirojeno motnjo, ki jo spremlja tveganje za razgrajevanje rdečih krvnih celic),
- če imate akutno intermitentno jetrno porfirijo (prirojeno motnjo z nepravilnostmi v nastajanju hemoglobina), ker obstaja tveganje za sprožitev napada porfirije,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
- pri otrocih, mlajših od 15 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Metamizol STADA vsebuje pirazolonski derivat metamizol, s katerim je povezano redko, toda smrtno nevarno tveganje za šok (nenadno odpoved obtočil).

Pred začetkom jemanja zdravila Metamizol STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nenormalno nizko število belih krvnih celic (agranulocitoza)

Zdravilo Metamizol STADA lahko povzroči agranulocitozo, zelo nizko število vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti, ki so pomembni za boj proti okužbi (glejte poglavje 4). Prenehajte jemati metamizol in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi, saj lahko kažejo na možnost agranulocitoze: mrzlica, povišana telesna temperatura, vnetje žrela in boleče razjede sluznic (vlažnih telesnih površin), zlasti v ustih, nosu in žrelu ali v predelu spolovil ali zadnjika. Zdravnik bo opravil laboratorijsko preiskavo, da preveri število vaših krvnih celic.

Če metamizol jemljete za zniževanje povišane telesne temperature, lahko nekateri zgodnji simptomi agranulocitoze ostanejo neopaženi. Podobno so lahko ti simptomi prikriti, če prejimate antibiotike.

Agranulocitoza se lahko pojavi kadar koli med uporabo zdravila Metamizol STADA in tudi kmalu po prenehanju jemanja metamizola.

Agranulocitoza se vam lahko pojavi tudi, če ste v preteklosti brez težav uporabljali metamizol.

Hude preobčutljivostne reakcije (anafilahtične/anafilahtoidne reakcije)

Zdravila Metamizol STADA ne smete jemati:

- če ste preobčutljivi (imate anafilahtično reakcijo) na zdravilo Metamizol STADA; pri vas obstaja posebno tveganje za enak odziv tudi na druga zdravila za lajšanje bolečin,
- če imate alergijo ali kakšne druge (imunološko posredovane) obrambne reakcije na zdravilo Metamizol STADA (npr. agranulocitozo), obstaja pri vas posebno tveganje za enak odziv na druge pirazolone in pirazolidine (kemično sorodne učinkovine),
- če doživite znake agranulocitoze (zmanjšanje števila belih krvnih celic), pancitopenije (istočasnega zmanjšanja števila belih krvnih celic, rdečih krvnih celic in krvnih ploščic) ali

trombocitopenije (zmanjšanje števila krvnih ploščic) za katere so značilni močno zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, vnetje v ustih, nosu ali žrelu, krvavitve iz nosu ali krvavitve iz dlesni, morate takoj prenehati z jemanjem zdravila Metamizol STADA.

Če imate katero od naslednjih motenj/intoleranc, se lahko tveganje za hude preobčutljivostne reakcije na zdravilo Metamizol STADA pomembno poveča:

- intoleranco za nesteroidna protivnetna zdravila (uporabljajo se za zdravljenje bolečin in revmatizma) s simptomi kot so srbenje in otekanje (urtikarija, angioedem),
- napade zasoplosti zaradi stiska bronhiol (bronhialna astma), posebno če imate tudi vnetje nosne sluznice ali sinusov (rinosinusitis) in nosne polipe,
- kronični koprivasti izpuščaj (urtikarijo),
- preobčutljivost na barvila (npr. tartrazin) ali konzervanse (npr. benzoate),
- intoleranco za alkohol, pri čemer že ob majhnih količinah alkohola reagirate v obliki kihanja, solzenja oči in močne rdečice. Takšna intoleranca za alkohol je lahko znak za do sedaj nediagnosticirano intoleranco za zdravila za lajšanje bolečin.

Pri bolnikih s povečanim tveganjem za preobčutljivostne reakcije se lahko zdravilo Metamizol STADA uporablja le po natančni oceni možnih tveganj in pričakovanih koristi. Če se zdravilo Metamizol STADA v takih primerih uporabi, je potrebno natančno spremljanje bolnikovega zdravstvenega stanja, na voljo pa mora biti oprema za primer nujnega stanja.

Posebno pri preobčutljivih bolnikih lahko pride do anafilaktične reakcije. Zato je pri bolnikih, ki imajo astmo ali kažejo značaj preobčutljivostnih reakcij (atopija) potrebna izredna previdnost.

Resne kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z metamizolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati metamizol in poiščite zdravniško pomoč.

Če so se pri vas kadar koli pojavile hude kožne reakcije, zdravljenja z zdravilom Metamizol STADA ne smete nikoli več nadaljevati (glejte poglavje 4).

Hipotenzivne reakcije

Zdravilo Metamizol STADA lahko sproži padce krvnega tlaka (hipotenzivne reakcije). To tveganje je večje:

- če že imate nizek krvni tlak (obstoječo hipotenzijo), ste zelo dehidrirani, ali imate slabo prekrvavitev ali začetno odpoved obtočil (npr. v primerih srčnega napada ali hudih poškodb),
- če imate močno zvišano telesno temperaturo.

Iz tega razloga je treba uporabo zdravila Metamizol STADA skrbno pretehtati in natančno spremljati. Preventivni ukrepi (stabilizacija krvnega obtoka) bodo morda potrebni za zmanjšanje tveganja za padec krvnega tlaka.

Če je odločilnega pomena, da se izognete padcu krvnega tlaka (npr. če imate hudo koronarno bolezen srca ali katero od pomembnih zožitev (stenoz) krvnih žil, npr. omejen dotok krvi v možgane), se sme zdravilo Metamizol STADA uporabiti le ob natančnem spremljanju vašega krvnega obtoka.

Bolniki s hudo okvaro jeter ali ledvic

Če imate okvarjeno delovanje ledvic ali jeter, je treba zdravilo Metamizol STADA uporabiti le po natančni oceni razmerja med koristmi in tveganji skupaj z ustreznimi previdnostnimi ukrepi.

Težave z jetri

Pri bolnikih, ki so jemali metamizol, so poročali o vnetju jeter, pri čemer so se simptomi pojavili v nekaj dneh do nekaj mesecih po začetku zdravljenja.

Prenehajte uporabljati zdravilo Metamizol STADA in se obrnite na zdravnika, če imate simptome težav z jetri, kot so siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), povišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaj ali bolečina v zgornjem delu trebuha. Zdravnik bo preveril delovanje vaših jeter.

Zdravila Metamizol STADA ne smete jemati, če ste predhodno že jemali zdravila, ki vsebujejo metamizol, in ste imeli težave z jetri.

Starejše osebe

Pri starejših je lahko zmanjšano izločanje presnovkov natrijevega metamizolata.

Druga zdravila in zdravilo Metamizol STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

• Katera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Metamizol STADA?

Za pirazolonsko skupino učinkovin (v katero spada tudi natrijev metamizolat) je znano, da lahko povzroči medsebojno delovanje s/z:

- klorpromazinom (uporablja se za zdravljenje nekaterih simptomov duševnih motenj). Kombinacija metamizola in klorpromazina lahko povzroči hudo hipotermijo (izrazito znižano telesno temperaturo).
- zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (peroralnimi antikoagulanti),
- zdravili za uravnavanje visokega krvnega tlaka in za zdravljenje nekaterih bolezni srca (kaptoprilom),
- zdravili za zdravljenje duševnih motenj (litijem),
- zdravili za zdravljenje raka ali nekaterih revmatskih bolezni (metotreksatom),
- zdravili za povečanje nastanka urina (triamterenom),
- antihipertenzivi (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) in diuretiki (tabletami za odvajanje vode), ker lahko spremeni učinkovitost teh zdravil.

• Na katera druga zdravila vpliva zdravilo Metamizol STADA?

- Natrijev metamizolat lahko zniža koncentracijo ciklosporina (zdravila za zaviranje imunskega sistema) v krvi. Če sta ti zdravili uporabljeni sočasno, bo morda treba povečati odmerek ciklosporina.
- bupropion, zdravilo za zdravljenje depresije ali kot pomoč pri prenehanju kajenja,
- efavirenz, zdravilo za zdravljenje HIV/aidsa,
- metadon, zdravilo za zdravljenje odvisnosti od nedovoljenih drog (t.i. opioidov),
- valproat, zdravilo za zdravljenje epilepsije ali bipolarni motnje,
- takrolimus, zdravilo za preprečevanje zavrnitve organov pri bolnikih s presadki,
- sertralin, zdravilo za zdravljenje depresije.
- natrijev metamizolat lahko zmanjša učinek acetilsalicilne kisline (ASA) na krvne ploščice. Zdravilo Metamizol STADA uporabljajte previdno, če za zaščito srca jemljete nizke odmerke acetilsalicilne kisline.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki o uporabi metamizola v prvem trimesečju nosečnosti, vendar ne nakazujejo škodljivih učinkov za zarodek. V določenih primerih, kadar ni na voljo drugih možnosti zdravljenja, in po posvetu z vašim zdravnikom ali farmacevtom ter po temeljitim pretehtanju razmerja med koristmi in tveganji lahko morda v prvem in drugem trimesečju nosečnosti vzamete enkratne

odmerke metamizola. Vendar pa se na splošno uporaba metamizola v prvem in drugem trimesečju nosečnosti odsvetuje.

V zadnjih treh mesecih nosečnosti zdravila Metamizol STADA ne smete jemati, zaradi povečanega tveganja za zaplete pri materi in otroku (krvavitev, prezgodnje zaprtje pomembne žile, t. i. Botallovega voda, pri nerojenem otroku, ki se praviloma zapre šele po rojstvu).

Dojenje

Razgradni produkti metamizola prehajajo v materino mleko v pomembnih količinah, zato tveganja za dojenega dojenčka ni mogoče izključiti. Zaradi tega se je zlasti ponavljajoči uporabi metamizola med dojenjem treba izogibati. V primeru enkratnega odmerka metamizola materam svetujemo, da 48 ur po odmerku mleko zbirajo in ga zavržejo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V območju priporočenih odmerkov ni znanih neželenih učinkov, ki bi vplivali na odzivnost in sposobnost koncentracije. Vendar, kot previdnost, morate računati na možnost takih neželenih učinkov - vsaj ob velikih odmerkih - in opustiti upravljanje strojev, vožnjo vozil in drugih nevarnih dejavnosti. To posebej velja, če ste pili alkohol.

Zdravilo Metamizol STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 32,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v vsaki tableti. To je enako 1,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Metamizol STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo Metamizol STADA.

Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo Metamizol STADA.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (ki tehtajo več kot 53 kg), lahko v enkratnem odmerku vzamejo do 1000 mg metamizola (2 tableti), in sicer do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur. Največji dnevni odmerek je 4000 mg (kar ustreza 8 tabletam).

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

Naslednja preglednica prikazuje priporočene enkratne odmerke in največje dnevne odmerke glede na telesno maso in starost:

Telesna masa/starost		Enkratni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	število tablet	mg	število tablet	mg
več kot 53	več kot 15 let	1–2	500–1000	8	4000

Pediatrična populacija

Zdravila Metamizol STADA se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 15 let. Za mlajše otroke so na voljo druge oblike in jakosti; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Starejši in oslabei bolniki/z okvaro ledvic

Odmerek je treba zmanjšati pri starejših ljudeh, oslabeledih bolnikih in bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, saj je lahko izločanje razgradnih produktov metamizola pri njih dolgotrajnejše.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Ker je hitrost izločanja pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter zmanjšana, se je treba izogibati večkratnim velikim odmerkom. Pri uporabi, ki je samo kratkotrajna, odmerkov ni treba zmanjševati. Z dolgotrajno uporabo ni izkušenj.

Način uporabe

To zdravilo je za peroralno uporabo. Tablete je treba vzeti cele in z dovolj tekočine (npr. s kozarcem vode).

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in resnosti vaše bolezni in ga bo določil vaš zdravnik. Priporočljivo je, da uporaba zdravil za lajšanje bolečin ne traja dlje kot 3 do 5 dni, razen če ste se glede tega še posebej posvetovali z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metamizol STADA, kot bi smeli

Pokličite zdravnika, če se pojavi kateri od teh znakov prevelikega odmerjanja:

- slabost (navzea),
- bruhanje,
- bolečine v želodcu,
- okvarjeno delovanje ledvic in celo akutna odpoved ledvic (npr. z znaki intersticijskega nefritisa),
- omotica,
- zaspanost (somnia),
- nezavest,
- napadi krčev (konvulzij),
- padec krvnega tlaka, ki je lahko tako izrazit, da povzroči šok (nenadno odpoved obtočil),
- motnje srčnega ritma (tahikardija) (neredno in včasih hitrejše bitje srca).

V primeru, da ste vzeli prevelik odmerek, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, da se lahko uvede ustrezne protiukrepe.

Po zelo velikih odmerkih lahko izločanje neškodljivega presnovka (rubazonske kisline) povzroči rdeče obarvanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metamizol STADA

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte uporabljati zdravilo Metamizol STADA in takoj obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), povišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaj ali bolečina v zgornjem delu trebuha. To so lahko znaki bolezni jeter. Glejte tudi poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi.

Resne kožne reakcije

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati metamizol in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza). Te reakcije se pojavijo zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Pogostnost tega neželenega učinka ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Metamizol STADA. Čimprej se posvetujte z zdravnikom.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Metamizol STADA so alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Najpomembnejši sta šok (nenadna odpoved obtočil) in agranulocitoza (hudo zmanjšanje števila posebnih belih krvnih celic). Te reakcije se pojavijo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) ali zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), so pa smrtno nevarne. Pojavijo se lahko celo, če ste natrijev metamizolat v preteklosti uporabljali brez zapletov (glejte "Protikuropi").

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Reakcije kože in sluznic

Vijoličast do temnordeč izpuščaj (fiksni izpuščaj zaradi zdravila), včasih z mehurčki.

- Reakcije s padcem krvnega tlaka

Padec krvnega tlaka (osamljena hipotenzivna reakcija), ki je verjetno posledica neposrednega učinka zdravila in je ne spremljajo drugi znaki preobčutljivostnih reakcij. Samo v redkih primerih lahko pri taki reakciji pride do hudega padca krvnega tlaka. Tveganje za padec krvnega tlaka je lahko večje pri bolnikih z močno zvišano telesno temperaturo (hiperpireksijo).

Tipični znaki hudega padca krvnega tlaka so: pospešen srčni utrip, bledost, drgetanje, omotica, slabost (navzea) in nezavest.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije

Preobčutljivostne reakcije so redke in so le zelo redko hude in smrtno nevarne (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov). Pojavijo se lahko takoj po uporabi zdravila ali več ur pozneje. Večinoma se pojavijo v prvi uri po uporabi zdravila.

Simptomi blagih alergijskih (preobčutljivostnih) reakcij so:

- reakcije kože in sluznic (kot so srbenje, pekoč občutek, pordelost, koprivnica, oteklost),
- težko dihanje,
- težave s prebavili (kot so slabost (navzea), prebavne težave, bruhanje).

Takšne blage reakcije lahko napredujejo v hujše oblike:

- koprivnico, ki prekrije vse telo,
- hudo otekanje kože in sluznic (angioedem, tudi v predelu grla),
- hudo skrčenje bronhialnih mišic,

- motnje srčnega ritma (aritmije),
- padeč krvnega tlaka (pred katerim se včasih pojavi zvišanje krvnega tlaka),
- cirkulacijski šok.

Pri bolnikih z astmo, ki jo povzročajo zdravila proti bolečinam (sindrom analgetične astme), se intoleranca po navadi kaže v obliki napadov težkega dihanja.

- Reakcije kože in sluznic

Kožni izpuščaj (makulopapulozni izpuščaj)

- Reakcije organov in tkiv, ki izdelujejo kri (krvotvorni sistem)

Redko se pojavi levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic v krvi).

Te reakcije se lahko pojavijo tudi, če je predhodna uporaba natrijevega metamizolata potekala brez zapletov. Za okrevanje je ključno takojšnje prenehanje uporabe zdravila.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- Reakcije organov in tkiv, ki izdelujejo kri (krvotvorni sistem)

Zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) se lahko pojavita agranulocitoza (zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic) ali trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic v krvi). Ti reakciji se lahko pojavita tudi, če je predhodna uporaba natrijevega metamizolata potekala brez zapletov.

Med značilnimi znaki agranulocitoze so:

- vnetne spremembe sluznic (npr. v ustih, nosu in žrelu ter v predelu spolovil ali zadnjika),
- vnetje žrela,
- težave s požiranjem,
- močno zvišana telesna temperatura,
- mrzlica,
- otekanje bezgavk je lahko blago ali ga ni.

Toda pri bolnikih, ki jemljejo antibiotike (zdravila za zdravljenje okužb), so ti znaki lahko minimalni. Nepričakovano poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja je lahko znak agranulocitoze.

Za okrevanje je ključno takojšnje prenehanje uporabe zdravila. V primeru znakov agranulocitoze je zato skrajno priporočljivo opustiti zdravilo Metamizol STADA takoj, ne da bi čakali na rezultate laboratorijskih preiskav.

- Reakcije kože in sluznic

Zelo redko se lahko pojavita kožni reakciji kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) ali toksična epidermalna nekroliza (TEN).

Če se pojavijo znaki ali simptomi (progresiven kožni izpuščaj, pogosto združen z mehurčki ali razjedami na sluznici) SJS ali TEN, je treba zdravljenje z zdravilom Metamizol STADA takoj prekiniti in se ga ne sme več ponovno začeti.

- Druge reakcije

Zelo redko, zlasti v primeru zmanjšane količine krvi v obtoku, bolezni ledvic v preteklosti ali prevelikega odmerjanja, se lahko pojavijo:

- okvarjeno delovanje ledvic s premajhnim izločanjem urina ali brez izločanja urina,
- izločanje krvnih beljakovin v urin,
- vnetje ledvic.

Neznana pogostnost neželenih učinkov (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije

Anafilaktični šok.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč ob prvih znakih šoka, kot so:

- hladen znoj,
- omotica,
- vrtočlavica,
- spremenjena barva kože,
- tiščanje v prsih.

- Reakcije organov in tkiv, ki izdelujejo kri (krvotvorni sistem)

Pojavita se lahko aplastična anemija (anemija s sočasno motnjo delovanja kostnega mozga) in pancitopenija (sočasna anemija, zmanjšano število krvnih celic in zmanjšano število krvnih ploščic v krvi), vključno s primeri s smrtnim izidom.

Znaki aplastične anemije in pancitopenije so:

- splošno slabo počutje,
- okužba,
- zvišana telesna temperatura, ki vztraja,
- hematomi,
- krvavitve,
- bledost.

Neškodljiv produkt razgradnje natrijevega metamizolata (rubazonska kislina) lahko povzroči rdeče obarvanje urina.

- Vnetje jeter, porumenelost kože in beločnic, zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi.

Protiukrepi

Šok

Opozorilni znaki šoka so: hladen znoj, omotica, vrtočlavica, slabost (navzea), spremenjena barva kože in težko dihanje. Med drugimi simptomi so oteklost obraza, srbenje, tiščanje v prsih, hitro bitje srca in občutek hladu v rokah in nogah (kritično znižanje krvnega tlaka). Ti simptomi se lahko pojavijo celo eno uro po uporabi zdravila Metamizol STADA.

Ob prvem znaku šoka takoj za pomoč pokličite zdravnika.

Dokler zdravnik ne prispe, naj ima bolnik trup vodoravno in noge dvignjene. Za preprečitev mrzlice je treba z uporabo odeje poskrbeti, da je bolniku toplo.

Agranulocitoza

Zdravila Metamizol STADA ne smete več jemati, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- nepričakovano poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja,
- zvišana telesna temperatura, ki ne mine ali se ponovi,
- boleče spremembe na sluznicah, zlasti v ustih, nosu in žrelu.

Za pomoč pokličite zdravnika!

Zdravilo Metamizol STADA je treba nehati uporabljati, še preden so na voljo rezultati laboratorijskih preiskav (hitrost sedimentacije eritrocitov, krvna slika).

Fiksni izpuščaj zaradi zdravila

Fiksni izpuščaj, ki nastane zaradi delovanja zdravila, je vijoličast do temnordeč izpuščaj, včasih z mehurčki. Če se pojavijo spremembe na koži, zdravila Metamizol STADA ne smete več jemati.

Za pomoč pokličite zdravnika!

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metamizol STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metamizol STADA

- Učinkovina je natrijev metamizolat monohidrat.
Ena tableta vsebuje 500 mg natrijevega metamizolata monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so predgelirani koruzni škrob, makrogol 6000, krospovidon (vrsta A), magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Metamizol STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Metamizol STADA 500 mg tablete so bele do belosive, okrogle, ploščate tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Premer: okrog 12,5 mm. Debelina: okrog 4 mm.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Zdravilo Metamizol STADA je pakirano v pretisne omote.

Pakiranja vsebujejo 6, 10, 20, 30, 50 ali 60 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metamizol STADA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmacêutica, SA
Av. das Industrias, Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija:	Metamizol STADA 500 mg Tabletten
Češka:	Metamizol STADA 500 mg tablety
Slovenija:	Metamizol STADA 500 mg tablete
Slovaška:	METAMISTAD tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 4. 2025.