

Navodilo za uporabo

Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina 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:

- akutnih hudih bolečinah zaradi poškodbe ali operacije,
- kolikah (krčevitih bolečinah v trebuhu),
- tumorskih bolečinah (bolečinah zaradi raka),
- drugih akutnih ali kroničnih hudih bolečinah, če ni mogoče uporabiti drugačnega zdravljenja,
- 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, propifenazon, fenazon, fenilbutazon 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 znan sindrom analgetične astme ali znano intoleranco za analgetike urtikarijskega/angioedemskega tipa, to je pri bolnikih, ki se jim pojavi bronhospazem ali druga anafilaktoidna reakcija 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 jetrno porfirijo (prirojeno motnjo z nepravilnostmi v nastajanju hemoglobina),
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate znano intoleranco za zdravila proti bolečinam (intoleranco za analgetike),
- če imate alergijsko izzvano bronhialno astmo (napade težkega dihanja, ki so posledica alergije),
- če imate kakšno bolezen, ki jo spremlja zmanjšano število belih krvnih celic,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate znane alergije, ker ste v tem primeru lahko bolj nagnjeni k nastanku šoka (nenadni odpovedi obtočil),
- če imate kakšno bolezen, ki bi lahko bila posledica alergij (vključno če ste kaj takšnega imeli v preteklosti), ker ste v tem primeru lahko bolj nagnjeni k nastanku šoka.

To še posebej velja za bolnike z:

- bronhialno astmo (težkim dihanjem, ki ga povzroči zožitev najmanjših dihalnih poti) in kroničnim (dolgotrajnim) vnetjem dihal,
- kronično urtikarijo (koprivnico),
- alergijo na zdravila proti bolečinam in za lajšanje revmatoidnega artritis (intoleranco za analgetike) ali druga zdravila,
- alergijami na hrano, konzervanse, alkoholne pijače,
- alergijo na dlako ali barve za lase.

Če spadate v katero od teh skupin bolnikov, smete zdravilo Metamizol STADA jemati le pod zdravniškim nadzorom.

Tveganje za reakcije s šokom je manjše, če natrijev metamizolat dobite v tabletah ali kapljicah, kot če ga dobite z injekcijo.

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.

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).

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.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter je dovoljeno zdravilo Metamizol STADA uporabiti le po natančnem pretehtanju razmerja med koristmi in tveganji in le, če so uporabljeni ustrezni previdnostni ukrepi.

Opozorilo

Zdravilo Metamizol STADA vsebuje pirazolonski derivat natrijev metamizolat, s katerim je povezano redko, toda smrtno nevarno tveganje za šok (nenadno odpoved obtočil; glejte poglavje 4).

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 z naslednjimi zdravili:

- klorpromazinom (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje duševnih motenj). Kombinacija metamizola in klorpromazina lahko povzroči hudo hipotermijo (izrazito znižano telesno temperaturo).
- za preprečevanje strjevanja krvi (peroralnimi antikoagulant),
- za uravnavanje visokega krvnega tlaka in za zdravljenje nekaterih bolezni srca (kaptoprilom),
- za zdravljenje duševnih motenj (litijem),
- za zdravljenje raka ali nekaterih revmatskih bolezni (metotreksatom)
- 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 zmanjša koncentracijo ciklosporina (zdravila za zaviranje imunskega sistema) v krvi. Če sta ti zdravili uporabljeni sočasno, bo morda treba povečati odmerke 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 temeljitem 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

Jemanje večjih količin zdravila Metamizol STADA lahko vpliva na možgane. V takšnih okoliščinah se ne bi bili več zmožni hitro in učinkovito odzvati na nepričakovane in nenadne dogodke. Ne vozite avta in tudi nobenega drugega vozila. Ne upravljajte električnega orodja ali strojev. Ne delajte nezavarovani. Ne pozabite, da alkohol dodatno poslabša vašo sposobnost upravljanja vozil! Vendar pa v priporočenem razponu odmerkov (glejte preglednico za odmerjanje v poglavju 3) niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

Zdravilo Metamizol STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 33,4 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na vsak mililiter (20 kapljic). To je enako 1,7 % 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.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni enkratni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Enkratni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	kapljice	mg	kapljice	mg
< 9	< 12 mesecev	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 leta	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 let	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 let	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 let	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 let	15-35	375-875	60-140	1500-3500
> 53	≥ 15 let	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Enkratni odmerki se lahko dajo do štirikrat dnevno, odvisno od največjega dnevnega odmerka.

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

Starejši in oslabei bolniki/z okvaro ledvic

Odmerek je treba zmanjšati pri starejših ljudeh, oslabele 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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za zdravljenje bolečine lahko otroci in mladostniki, stari do vključno 14 let, v enkratnem odmerku vzamejo od 8 do 16 mg zdravila Metamizol STADA na kilogram telesne mase (glejte preglednico zgoraj). Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg zdravila Metamizol STADA na kilogram telesne mase.

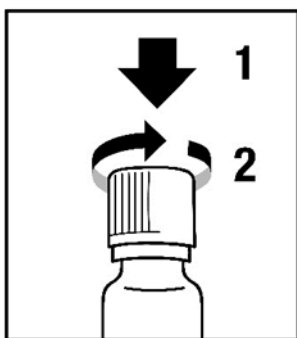
Telesna masa		Enkratni odmerek	
kg	starost	kapljice	mg
< 9	< 12 mesecev	1-3	25-75
9-15	1-3 leta	4-6	100-150
16-23	4-6 let	6-9	150-225
24-30	7-9 let	10-12	250-300
31-45	10-12 let	13-18	325-450
46-53	13-14 let	18-21	450-525

Pot/način uporabe zdravila

To zdravilo je namenjeno za peroralno uporabo.

Kapljice vzemite z nekaj vode.

Da boste odprli steklenico, potisnite zaporko navzdol in jo hkrati zavrtite v smeri puščice (glejte sliko). Po uporabi zaporko znova tesno privijte, da boste ponovno aktivirali za otroke varno zapiralo.



Držite steklenico navpično in, če je treba, rahlo potolcite po njenem dnu, da boste sprostili kapljice.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in resnosti bolezni in ga bo določil zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Metamizol STADA premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

- slabost,
- omotica,
- bolečine v želodcu ali trebuhu,
- motnje osrednjega živčevja, ki lahko segajo od napadov krčev (konvulzij) ali vrtoglavice do kome (globoke izgube zavesti),
- padec krvnega tlaka, ki je lahko tako izrazit, da povzroči šok (nenadno odpoved obtočil),
- motnje srčnega ritma (neredno in včasih hitreje bitje srca).

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 redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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 vam 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 "Protiukrepi").

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.

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

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

Simptomi blagih alergijskih (preobčutljivostnih) reakcij so:

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

Takšne blage reakcije lahko napredujejo v hujše oblike:

- koprivnico, ki prekrije vse telo,
- hudo oteklost kože in sluznic (angioedem, tudi v predelu grla),
- hudo skrčenje bronhialnih mišic,
- motnje srčnega ritma,
- padec krvnega tlaka (pred katerim se včasih pojavi zvišanje krvnega tlaka),
- cirkulacijski šok.

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

- Reakcije kože in sluznic

V redkih primerih se lahko pojavijo fiksni izpuščaji zaradi zdravila (izpuščaji, ki se po jemanju zdravila pojavijo vsakokrat na istem mestu) ali drugi kožni izpuščaji (prehoden izpuščaj). V posameznih primerih se lahko pojavi Stevens-Johnsonov sindrom (alergijska bolezen kože) ali toksična epidermalna nekroliza (TEN) (smrtno nevarna bolezen, pri kateri se pojavijo obsežne rane na koži).

Če se vam pojavi kožna reakcija, morate zato nemudoma nehati uporabljati zdravilo Metamizol STADA.

- Reakcije s padcem krvnega tlaka

Med uporabo zdravila ali po njej se v redkih primerih pojavijo reakcije, ki jih spremlja padec krvnega tlaka. Preobčutljivostna reakcija le redko povzroči hud padec krvnega tlaka.

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

Redko se pojavi levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic v krvi). Ta reakcija se lahko pojavi tudi v primeru, da 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 (hematopoetski sistem)

Zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) se lahko pojavita agranulocitoza ali trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov v krvi). Ti reakciji se lahko pojavita tudi v primeru, da 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,
- zvišana telesna temperatura,
- mrzlica.

A 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 nemudoma, ne da bi čakali na rezultate laboratorijskih preiskav.

- 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 urinu,
- vnetje ledvic.

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

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

V primerih, katerih pogostnost je neznana, se lahko pojavi pancitopenija (hkrati z anemijo, zmanjšanim številom krvnih celic in zmanjšanim številom trombocitov v krvi), vključno s primeri s smrtnim izidom.

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

Protiukrepi

Šok

Opozorilni znaki šoka so:

hladen znoj, omotica, vrtoglavica, slabost, 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 nemudoma 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

Simptomi agranulocitoze (hudega zmanjšanja števila določenih belih krvnih celic) so

- močno zvišana telesna temperatura,
- mrzlica,
- vnetje žrela,
- težave s požiranjem,
- vnetje v ustih, nosu in žrelu,
- vnetje v predelu spolovil ali zadnjika, bezgavke so le rahlo povečane ali pa sploh niso.

Zdravila Metamizol STADA ne smete jemati več, 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 in nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Rok uporabnosti po prvem odprtju zdravila Metamizol STADA je 3 mesece.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v njem opazite oborino zaradi shranjevanja pri nizki temperaturi.

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.
1 ml (20 kapljic) vsebuje 500 mg natrijevega metamizolata monohidrata.
1 kapljica vsebuje 25 mg natrijevega metamizolata monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev saharinat, sukraloza, aroma maline (vsebuje naravne aromatične snovi, arome, pripravke za okus, 1,2-propilenglikol (E 1520), gliceriltriacetat (triacetin) (E 1518), maltol), prečiščena voda.

Izgled zdravila Metamizol STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina, je bistra, rumena raztopina z okusom maline v kapalnem vsebniku, ki ima za otroke varno zaporko s kapalko.

Zdravilo Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina, je na voljo v pakiranjih po 10 ml, 20 ml, 50 ml in 100 ml. 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

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
Cacém, 2735-213
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Metamizol STADA 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Česka: Metamizol Stada 500 mg/ml Perorální kapky, roztok
Slovenija: Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
Slovaška: Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky

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