

Písomná informácia pre používateľa

Metamizol Teva 500 mg tablety monohydrát sodnej soli metamizolu

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

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:

- náhlejšie silnej bolesti po úrazoch alebo operáciách,
- koliky (krčovitá bolesť žalúdka),
- nádorovej bolesti (bolesť pri rakovine),
- inej náhlejšie 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. fenylobutazón, oxyfenylbutazón) – vrátane pacientov, ktorí mali reakciu, napr. agranulocytózu (pokles počtu až vymiznutie bielych krviniek v krvi) 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 máte poruchu funkcie kostnej drene, napr. po liečbe cytostatikami (lieky na liečbu nádorov),

- ak máte ochorenia krvotvorného systému (ochorenia hematopoetického systému),
- 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 obsahuje metamizol, ktorý má nasledujúce zriedkavé, no život ohrozujúce riziká:

- náhly cirkulačný kolaps,
- agranulocytózu (akútnu poruchu vyvolanú závažným znížením počtu špecifických bielych krviniek).

Neužívajte Metamizol Teva a ihneď kontaktujte lekára ak sa vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré pravdepodobne môžu poukazovať na agranulocytózu:

- neočakávané zhoršenie celkového stavu (napr. horúčka, zimnica, bolesť hrdla, ťažkosti s prehĺtaním),
- horúčka, ktorá neustupuje alebo sa opakuje,
- bolestivé zmeny sliznice, hlavne v ústach, nose, hrdle alebo genitálnej a análnej oblasti (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Váš lekár môže pravidelne kontrolovať krvný obraz a ukončiť liečbu, ak sa vyskytnú určité zmeny krvného obrazu.

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 precitlivosť (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.

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),
- precitlivosť 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 lekársym dohľadom a k dispozícii musí byť vybavenie pre urgentné stavy.

Najmä pacienti s precitlivosťou 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) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) boli hlásené počas liečby metamizolom. Ak spozorujete prejavy alebo príznaky SJS alebo TEN (progresívna vyrážka často spojená s pľuzgiermi alebo léziami na slizniciach), liečba Metamizolom Teva sa musí okamžite ukončiť a nesmiete v nej pokračovať.

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 laboratórnych 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 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 zvažia 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 dospievajúci 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 lekárnika 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 užijete 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 protipatreniami.

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 neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu mať vážne následky, prestaňte užívať Metamizol Teva a okamžite kontaktujte lekára:

Ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov vyskytne náhle alebo má rýchly priebeh, okamžite to povedzte lekárovi, pretože niektoré reakcie (napr. ťažké reakcie z precitlivenosti, závažné kožné reakcie ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (alergické kožné ochorenia), agranulocytóza (závažné zníženie počtu špecifických bielych krviniek), pancytopenia (pokles hodnôt všetkých druhov krviniek v krvi)) môžu byť život ohrozujúce. V takýchto prípadoch sa Metamizol Teva nesmie užívať bez lekárskeho dozoru. Včasnú ukončenie liečby môže byť rozhodujúce pre vyliečenie.

- **Alergické reakcie** (anafylaktické alebo anafylaktoidné 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

dýchacím ciest spôsobené krčmi), tachykardiou (zrýchleným tepom), poruchami srdcového rytmu, poklesom krvného tlaku (niekedy s predchádzajúcim zvýšením krvného tlaku), bezvedomím a obehovým šokom.

Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť, aj keď bolo užívanie metamizolu predtým bez komplikácií a môžu byť závažné až život ohrozujúce, v niektorých prípadoch dokonca smrteľné.

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).

- Tvorba rozsiahlych pľuzgierov na koži a odlupovanie kože (**Stevensov-Johnsonov syndróm** alebo **toxická epidermálna nekrolýza**) - **veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek (**agranulocytóza**), vrátane smrteľných prípadov alebo zníženie počtu krvných doštičiek (**trombocytopenia**) - **veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Tieto reakcie sú pravdepodobne spôsobené imunologickými dôvodmi. Môžu sa vyskytnúť aj vtedy, ak bol metamizol predtým používaný bez komplikácií. Existujú ojedinelé náznaky, že riziko agranulocytózy môže byť zvýšené, ak sa Metamizol Teva užíva dlhšie ako jeden týždeň. Agranulocytóza sa prejavuje vysokou horúčkou, zimnicou, bolesťami hrdla, ťažkosťami s prehltaním a zápalom úst, nosa, hrdla, pohlavných orgánov alebo konečníka. U pacientov, ktorí užívajú antibiotiká (lieky na liečbu zápalov spôsobených baktériami) môžu byť však tieto prejavy slabé. Rýchlosť sedimentácie erytrocytov (klesanie a usadzovanie červených krviniek) je značne zvýšená, zatiaľ čo lymfatické uzliny sú typicky len mierne zväčšené alebo nie sú zväčšené. Typické prejavy trombocytopenie sú napr. zvýšený sklon ku krvácaniu a petechie (bodkovité krvácanie do kože a slizníc).

Ak sa objavia prejavy agranulocytózy, pancytopénie (pozri nižšie) alebo trombocytopenie (zníženého počtu krvných doštičiek v krvi), užívanie lieku Metamizol Teva sa musí okamžite ukončiť a lekár bude monitorovať váš krvný obraz (vrátane diferenciálneho krvného obrazu). S prerušením liečby nečakajte, kým budú dostupné výsledky laboratórných testov.
- Znížený objem krvi so súbežnou poruchou funkcie kostnej drene (**aplastická anémia**), znížený počet bielych a červených krviniek a krvných doštičiek (**pancytopénia**) vrátane prípadov so smrteľnými následkami – **častot' neznáma** (častot' nemožno stanoviť z dostupných údajov). Príznaky pancytopénie a aplastickej anémie zahŕňajú celkový pocit nepohody, infekciu, pretrvávajúcu horúčku, modriny, krvácanie a bledosť.
- 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 - častot' neznáma** (častot' sa nedá stanoviť z dostupných údajov).

Pozri tiež časť 2 Upozornenia a opatrenia.

Ostatné 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 (oligouria alebo anúria), vylučovanie krvných bielkovín do moču (proteinúria) alebo rozvoj akútneho zlyhania obličiek; zápal obličiek (akútna intersticiálna nefritída).

Neznáme (častotou nemožno stanoviť z dostupných údajov)

- **anafylaktický šok**,
- **srdcový záchvat ako súčasť alergickej reakcie** (Kounisov syndróm),
- **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 uchováajte 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. Uchováajte 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. Deliacia 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:

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Holandsko

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 júni 2022.