

Písomná informácia pre používateľa

Metamizol Medreg

500 mg tablety

monohydrát sodnej soli metamizolu

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

1. Čo je Metamizol Medreg a na čo sa používa

Metamizol Medreg je liek zmiernujúci bolesť (analgetikum), ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných pyrazolóny.

Naviac popri analgetickom účinku má Metamizol Medreg spazmolytický účinok (uvoľnenie kŕčov) a antipyretický účinok (pôsobí proti horúčke). Účinok Metamizolu Medreg nastupuje v priebehu 30 až 60 minút a trvá približne 4 hodiny.

Metamizol Medreg sa používa u dospelých a dospievajúcich od 15 rokov na liečbu silnej akútnej alebo chronickej bolesti a vysokej horúčky, ak nie je odozva na iné opatrenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metamizol Medreg

Neužívajte Metamizol Medreg

- ak ste alergický na metamizol alebo iné pyrazolóny (napr. fenazón, propyfenazón) alebo pyrazolidíny (napr. fenylobutazón, oxyfenbutazón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali astmu alebo alergické reakcie, ako žihľavka alebo tzv. angioedém (opuchy tváre a sliznice dýchacieho alebo tráviaceho traktu) v súvislosti s užívaním liekov proti bolesti (salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofén, indometacín alebo naproxén).
- ak máte poruchu funkcie kostnej drene (napr. po liečbe rakoviny).
- ak máte ochorenia krvotvorného systému (ochorenia hematopoetického systému).
- ak máte vrodenú poruchu nedostatku glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy (vrodený defekt s rizikom rozpadu červených krviniek).
- ak máte závažné ochorenie pečene, tzv. porfýriu (riziko vyvolania tzv. porfýrických záchvatov).
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

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

Osobitná opatrnosť je potrebná pri užití Metamizolu Medreg:

- ak máte horúčku, zimnicu, bolesť hrdla alebo vred v ústach. Pokiaľ sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, okamžite ukončíte liečbu a navštívte svojho lekára. Tieto príznaky môžu súvisieť s neutropéniou (nedostatok typu bielych krviniek nazývaných neutrofilily) alebo agranulocytózou (zníženie počtu alebo úplné vymiznutie jedného typu bielych krviniek, nazývaných granulocyty v krvi). Metamizolom indukovaná agranulocytóza je porucha imunoalergického pôvodu a trvá minimálne 1 týždeň. Tieto reakcie sú veľmi zriedkavé, môžu byť závažné a život ohrozujúce a mohli by byť smrteľné. Nie sú závislé od dávky a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. V prípade neutropénie (menej ako 1 500 neutrofilov/mm³) musí byť liečba okamžite ukončená. Váš lekár bude sledovať váš krvný obraz, pokiaľ sa nevráti k pôvodným hodnotám.
- ak sa u vás objavia prejavy a príznaky naznačujúce krvnú poruchu (ako je celková slabosť, infekcia, pretrvávajúca horúčka, modriny, krvácanie a bledosť), okamžite vyhľadajte lekára. Toto môžu byť prejavy pancytopenie (zníženie počtu všetkých typov krviniek).
- ak máte astmu alebo atopiu (typ alergie), pretože po podaní metamizolu existuje zvýšené riziko anafylaktického šoku (život ohrozujúca alergická reakcia).
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, pretože pri nich existuje zvýšené riziko závažných anafylaktoidných reakcií na metamizol:
 - priedušková astma so sprievodným zápalom nosovej sliznice
 - chronická žihľavka
 - neznášanlivosť alkoholu, t.j. ak reagujete aj na malé množstvo alkoholu kýchaním, slzením očí a silným začervenaním tváre
 - precitlivenosť na farbivá (napr. tatrazín) alebo konzervačné látky (napr. benzoáty).
- ak máte nízky krvný tlak, ste dehydratovaný, máte nestabilný objem telesných tekutín alebo vám zlyháva obeh krvi v skorom štádiu, alebo ak máte vysokú horúčku. V týchto prípadoch je zvýšené riziko závažných hypotenzných reakcií (reakcie súvisiace s poklesom krvného tlaku). Podanie metamizolu sa musí zväziť obzvlášť opatrne a ak je metamizol za týchto okolností podávaný, je potrebný prísny lekársky dohľad. Na zníženie rizika výrazného poklesu krvného tlaku je potrebné vykonať preventívne opatrenia. Metamizol môže taktiež vyvolať hypotenzné reakcie, ktoré nesúvisia s vyššie uvedenými ochoreniami. Tieto reakcie môžu byť závislé od dávky.
- ak máte závažnú ischemickú chorobu srdca alebo výrazne zúžené cievy, ktoré privádzajú krv do mozgu. V týchto prípadoch je nevyhnutné zabrániť zníženiu krvného tlaku, preto má byť metamizol podávaný iba za starostlivého sledovania obehových funkcií.
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene. V takom prípade nemáte užívať vysoké dávky metamizolu, pretože je jeho vylučovanie znížené.

Ak patríte do ktorejkoľvek skupiny týchto rizikových pacientov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Metamizol Medreg.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou metamizolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte metamizol používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe Metamizolom Medreg nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4).

Problémy s pečeňou

U pacientov užívajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene s príznakmi, ktoré sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začiatku liečby.

Ak máte príznaky spojené s problémami s pečeňou, napríklad sa cítite chorý (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 brucha, prestaňte užívať Metamizol Medreg a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene. Ak ste niekedy užívali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, nemáte užívať Metamizol Medreg.

Vplyv na laboratórne testy

Pred akýmkoľvek laboratórnym testom informujte svojho lekára, o užívaní Metamizolu Medreg, pretože metamizol môže ovplyvniť výsledky niektorých testov (napr. na stanovenie hladiny kreatinínu v krvi, tukov, HDL cholesterolu alebo kyseliny močovej).

Deti a dospelí

Metamizol Medreg nie je určený deťom a dospievajúcim mladším ako 15 rokov. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik na iné lieky obsahujúce metamizol dostupné pre deti.

Iné lieky a Metamizol Medreg

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

Metamizol môže znížiť účinok nasledujúcich liečiv:

- bupropión, liečivo používané na liečbu depresie alebo pri odvykaní od fajčenia
- efavirenz, liečivo používané na liečbu HIV/AIDS
- metadón, liečivo používané na liečbu závislosti od nelegálnych drog (nazývaných opioidy)
- valproát, liečivo používané na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy
- cyklosporín, liečivo na potlačenie imunitného systému
- takrolimus, liečivo používané na prevenciu odvrhnutia orgánu u pacientov po transplantácii
- sertralín, liečivo používané na liečbu depresie.

Ak je Metamizol Medreg užívaný súbežne s niektorým s vyššie uvedených liečiv, lekár vás bude pozorne sledovať.

Súbežné podávanie metamizolu a metotrexátu (liečivo na liečbu nádorových ochorení alebo určitých reumatických porúch) môže zvýšiť potenciál metotrexátu spôsobiť poruchu krvotvorby (hematotoxicita), najmä u starších pacientov. Preto je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii.

Metamizol Medreg sa má užívať s opatrnosťou u pacientov užívajúcich nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na prevenciu srdcových príhod.

Metamizol Medreg a alkohol

Počas liečby Metamizolom Medreg nepite alkohol.

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 tehotenstva sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch, keď neexistujú žiadne iné možnosti liečby, môže byť po konzultácii s lekárom alebo lekárnikom a po starostlivom zvážení prínosu a rizika použitia metamizolu prijateľná jednorazová dávka metamizolu počas prvého a druhého trimestra. Vo všeobecnosti sa však použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete užívať Metamizol Medreg pre zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie, predčasné uzavretie dôležitej krvnej cievy, takzvaný *ductus Botalli*, u nenarodeného dieťaťa, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

Dojčenie

Produkty premeny metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo významnom množstve a nie je možné vylúčiť riziko pre dojčené dieťa. Preto sa treba vyhnúť najmä opakovanému použitiu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa matkám odporúča odobrať a zlikvidovať materské mlieko 48 hodín po podaní dávky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V odporúčaných dávkach nie je známe žiadne ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Pri užívaní vyšších dávok, ako je odporúčané a pri užití Metamizolu Medreg s alkoholom sa zhoršuje schopnosť reagovať a sústrediť sa. V týchto prípadoch nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Metamizol Medreg 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 Medreg

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.

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na Metamizol Medreg. Vždy sa má zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a/alebo horúčky.

Dospelí a dospelávajúci vo veku 15 rokov alebo starší (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg metamizolu ako jednorazovú dávku (2 tablety), ktorá sa môže užiť až 4-krát denne v intervaloch 6–8 hodín. Maximálna denná dávka je 4 000 mg metamizolu (čo zodpovedá 8 tabletám).

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (cez ústa) a trvá približne 4 hodiny.

Použitie u detí a dospelávajúcích

Metamizol Medreg nemá byť podávaný deťom a dospelávajúcim mladším ako 15 rokov. Pre mladšie deti a dospelávajúcích sú dostupné iné liekové formy a sily metamizolu; opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom/s poruchou funkcie obličiek

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženou funkciou obličiek, má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom užívaní nie je potrebné zníženie dávky.

Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým užívaním.

Pri veľmi vysokých dávkach môže vylučovanie neškodného produktu premeny metamizolu zapríčiniť červené sfarbenie moču, ktoré sa stratí po ukončení liečby.

Spôsob podávania

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

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Metamizol Medreg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti vášho ochorenia a stanoví ju váš lekár.

Ak užijete viac Metamizolu Medreg, ako máte

V prípade, že dôjde k predávkovaniu, okamžite sa obráťte na svojho lekára, aby mohol začať s vhodnými opatreniami.

Prejavy predávkovania:

- nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka
- porucha funkcie obličiek a dokonca náhle zlyhanie obličiek
- závrat, ospalosť, bezvedomie
- záchvaty
- pokles krvného tlaku až po obehový kolaps (šok)
- zrýchlená srdcová frekvencia (tachykardia).

Ak zabudnete užiť Metamizol Medreg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Metamizol Medreg a okamžite sa obráťte na lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: pocit choroby (nevoľnosť alebo vracanie), horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti brucha. Tieto príznaky môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- poruchy krvotvorby: zníženie počtu červených krviniek v dôsledku útlmu kostnej drene (aplastická anémia), zníženie počtu alebo vymiznutie jedného typu bielych krviniek (agranulocytóza), zníženie počtu všetkých krvných buniek (pancytopénia) vrátane smrteľných prípadov, zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia) a zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia).

Typické prejavy zníženia počtu jedného typu bielych krviniek (agranulocytóza): zápalové zmeny na slizniciach predovšetkým v ústach, nose a hrdle, rovnako ako zápalové zmeny v oblasti konečníka a pohlavných orgánov, bolesť hrdla a horúčka (aj nečakane pretrvávajúca alebo vracajúca sa). U pacientov užívajúcich antibiotiká (lieky k liečby bakteriálnych infekcií) môžu byť tieto prejavy mierne. Sedimentácia červených krviniek je výrazne zrýchlená, zväčšenie lymfatických uzlín je mierne alebo úplne chýba.

Typické prejavy zníženého počtu krvných doštičiek (trombocytopenia): zvýšený sklon ku krvácaniu a malé hnedočervené škvrny (petéchie) na koži a slizniciach.

- alergické reakcie (anafylaktický šok, anafylaktoidná alebo anafylaktická reakcia), ktoré môžu byť závažné až život ohrozujúce, v niektorých prípadoch dokonca smrteľné. Môžu sa tiež

objaviť aj v prípade, že metamizol bol predtým tolerovaný bez komplikácií. Obvykle sa tieto reakcie prejavujú v priebehu prvej hodiny po podaní Metamizolu Medreg, môžu sa však objaviť okamžite po podaní alebo až po niekoľkých hodinách.

- Mierne alergické reakcie sa typicky prejavujú príznakmi na koži a sliznici (napr. svrbenie, pálenie, začervenanie, žihľavka, opuch), sťaženým dýchaním a menej často žalúdočno-črevnými ťažkosťami. Tieto príznaky sa však môžu rozvinúť do ťažkých foriem so žihľavkou po celom tele, so závažným stavom prejavujúcim sa opuchom tváre, jazyka, hrdla alebo hrtanu (angioedém), závažnou dýchavicou, nepravidelným srdcovým tepom (srdcová arytmia), poklesom krvného tlaku (ktorému niekedy predchádza zvýšenie krvného tlaku) a šok. U pacientov s prieduškovou astmou sa tieto reakcie prejavujú vo forme prieduškového záchvatu.
- vyrážka

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

- prechodné zhoršenie funkcie obličiek so znížením (oligúria) alebo zastavením tvorby moču (anúria) alebo akútne zlyhanie obličiek sprevádzané vylučovaním krvných bielkovín močom (proteinúria)

Neznáme (častotť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- ochorenie srdca v súvislosti s alergickou reakciou (Kounisov syndróm)
- prechodný (iba výnimočne kritický) izolovaný pokles krvného tlaku bez ďalších prejavov reakcie z precitlivenosti
- zápalové ochorenie pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- závažné kožné reakcie:
Prestaňte užívať metamizol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pokiaľ zaznamenáte niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:
 - červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, odlupovanie kože, 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).
 - rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liečivo).
- zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metamizol Medreg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metamizol Medreg obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu. Každá tableta obsahuje 500 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšie zložky sú: predželatinovaný kukuričný škrob, makrogol 6000, krosповidón (typ A), stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá Metamizol Medreg a obsah balenia

Biele až takmer biele, okrúhle, ploché tablety (priemer približne 12,5 mm) s deliacou ryhou na jednej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú dodávané v bielych, nepriehľadných, jednodávkových PVC/Al blistroch, buď s detským bezpečnostným opatrením s Al fóliou laminovanou pergamenovým papierom, alebo v blistroch bez detského bezpečnostného opatrenia s Al fóliou. Blistre sú umiestnené v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 6, 10, 12, 20, 50 alebo 60 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Av. das Indústrias – Alto de Colaride
2735-213 Cacém
Portugalsko

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

Česká republika, Slovenská republika	Metamizol Medreg
Poľsko	Metamizol Dr. Max
Rumunsko	Metamizol Gemax Pharma 500 mg comprimate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.