

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyralgina, 500 mg, tabletki

Metamizolum natrium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pyralgina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgina
3. Jak stosować lek Pyralgina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyralgina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pyralgina i w jakim celu się go stosuje

Lek Pyralgina należy do nieopiodowych leków przeciwbólowych z grupy pochodnych pirazonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Działa również rozkurczowo na mięśnie gładkie.

Lek Pyralgina wskazany jest w leczeniu:

- bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz gorączki, gdy zastosowanie innych środków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgina

Kiedy nie stosować leku Pyralgina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, inne pochodne pirazonu i pirazolidyny (np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub znana nietolerancja na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioworuchowym (obrzękiem w obrębie języka, twarzy, warg i (lub) gardła), tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktoidalną na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLZP), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po zastosowaniu leków obniżających odporność organizmu) lub zmiany w obrazie morfologicznym krwi, takie jak zmniejszenie całkowitej liczby krwinek białych (leukopenia) lub pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów (agranulocytoza), lub niedokrwistość;
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek lub wątroby, ostra porfiria wątrobową;

- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent stosuje lek z grupy pochodnych pirazonu i pirazolidyny (np. fenylobutazon, propyfenazon);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyralgina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje skurczowe ciśnienie tętnicze mniejsze niż 100 mm Hg lub choroby serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba wieńcowa lub urazy wielonarządowe), zwężenie naczyń mózgowych, zmniejszona objętość krwi krążącej, a także u pacjentów odwodnionych, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
- gdy pacjent ma astmę oskrzelową, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- gdy pacjent ma choroby uczuleniowe, w tym atopowe, przewlekłą pokrzywkę;
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- u pacjentów z nietolerancją alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej), np.:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazony i pirazolidyny oraz inne nieopiodowe leki przeciwbólowe.

U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (np. atopowe zapalenie skóry lub błon śluzowych, gorączka sienna, astma alergiczna).

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych metamizol wolno podawać tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli zajdzie taka konieczność należy podawać go w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Lek należy natychmiast odstawić i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia objawów:

- agranulocytozy, np. podwyższonej temperatury ciała połączonej z dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu i owrzodzeniami w jamie ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy.

Stosowanie leku w dużych dawkach lub długotrwale zwiększa ryzyko agranulocytozy, dlatego lek nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni.

W razie konieczności długotrwałego stosowania leku lekarz bezwzględnie zaleci wykonanie badań oceniających morfologię krwi, gdyż metamizol może powodować uszkodzenie szpiku kostnego.

Pacjenci, u których wystąpiła agranulocytoza w odpowiedzi na leczenie metamizolem, są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji na stosowanie innych pirazonów i pirazolidyny.

- małopłytkowości, np.: wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, krwiaki, nawracające krwawienia z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego;
- pancytopenii (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych

- krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, objawy zakażenia, krwinki, krwawienia, błądź;
- ciężkiej choroby alergicznej - zespołu Stevensa-Johnsona: pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bóle stawowe lub ciężkiej, gwałtownie przebiegającej choroby alergicznej - toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka: pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, spęłzanie dużych płatów naskórka oraz gorączka. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno metamizolu już nigdy ponownie stosować. Należy dokładnie kontrolować skórę pod kątem wystąpienia ww. objawów, w szczególności w pierwszych tygodniach leczenia.

Lek Pyralgina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Pyralgina jest przeciwwskazane:

- z lekami z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (fenylobutazon, propyfenazon).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny;
- doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy);
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym);
- cyklosporyny (lek obniżający odporność organizmu stosowany m.in. w zapobieganiu odrzucania przeszczepów);
- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m.in. w padaczce);
- inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m.in. w depresji);
- chlorpromazyny (lek stosowany m.in. w leczeniu schizofrenii);
- litu (lek przeciwdepresyjny);
- leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. kaptopryl);
- leków moczopędnych (np. triamteren);
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Pyralgina z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3. Alkohol może wpływać na skuteczność leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane!

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Jednak w przypadku stosowania wyższych dawek należy zachować ostrożność i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Lek Pyralgina zawiera sól

Lek zawiera 1,5 mmol (34,5 mg) sodu w jednej tabletkie, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Pyralgina

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

Dawkowanie jest uzależnione od natężenia bólu lub gorączki i indywidualnej wrażliwości pacjenta na metamizol.

Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

W bólach występujących sporadycznie i gorączce - jednorazowo od 500 mg do 1000 mg (od 1 do 2 tabletek).

Maksymalna jednorazowa dawka doustna wynosi 1 g (2 tabletki), maksymalna dawka dobową 3 g (6 tabletek).

Tabletki przyjmuje się popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody).

Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach.

Leku nie stosować dłużej niż **3-5 dni** bez konsultacji z lekarzem lub niezwłocznie udać się do lekarza, gdy mimo przyjęcia leku, objawy nasilają się.

Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci w złym stanie ogólnym i obniżonym klirensie kreatyniny (wskazujący na zaburzenia czynności nerek)

U pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów w złym stanie ogólnym i obniżonym klirensie kreatyniny dawkę należy zmniejszyć z uwagi na spowolniony metabolizm leku.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby i nerek

Pacjenci z zaburzeniami wątroby powinni unikać dużych dawek podawanych wielokrotnie, gdyż wydalanie leku i jego metabolitów jest w tych stanach spowolnione. Krótkotrwałe stosowanie leku nie wymaga zmniejszenia dawki. Brak danych na temat długotrwałego stosowania metamizolu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby i nerek.

Dzieci i młodzież

Pyralgina nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyralgina:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas przedawkowania mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki toniczno-kloniczne czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Przedawkowanie metamizolu może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforacje, uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek oraz alergiczny skurcz oskrzeli. Odnotowano przypadki wystąpienia wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Opisywano także wystąpienie zaburzeń morfologii krwi, jak np. uszkodzenie szpiku ze zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukopenia lub agranulocytoza), płytek krwi (małopłytkowość) lub niedokrwistością aplastyczną.

Brak odtrutki na metamizol.

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być leczenie objawowe i podtrzymujące.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie pojawienia się ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych):

- rzadko występujący obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- bardzo rzadko występujący ciężki skurcz oskrzeli;
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie) – częstość nieznana.

Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się bardzo rzadko występujących następujących ciężkich działań niepożądanych:

- zespół Stevens-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych);
- zespół Lyella (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spękania dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry);
- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, objawiające się ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, objawami zakażenia, krwiakami, krwawieniami, blednością skóry);
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi) objawiająca się:
 - wysoką gorączką, dreszczami;
 - bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy;
 - podwyższonym OB;
 - nie zawsze prawidłowymi wartościami hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi, choć najczęściej są one w normie;
 - nieznacznie powiększonymi węzłami chłonnymi oraz śledzioną, choć najczęściej są bez zmian.

Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku przyjmowania metamizolu przez okres dłuższy niż jeden tydzień.

Inne działania niepożądane:

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa (przemijająca wysypka różnego typu: grudkowa, plamista, krostkowa, rumieniowa);
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- zmiany skórne grudkowo-plamkowe;
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Pyralgina” w punkcie 2), napady astmy;
- małopłytkowość (krwaki, krwawienia);
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie;
- ostra niewydolność nerek;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach;
- uszkodzenie wątroby;
- bóle i zawroty głowy;

- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lek wywołuje hemolizę krwinek;
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pyralgina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na blistrze po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pyralgina

- Substancją czynną leku jest sól sodowa metamizolu. 1 tabletka zawiera 500 mg soli sodowej metamizolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Pyralgina i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy białej lub prawie białej, podługne, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 2, 6 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: