

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pyreox, 500 mg, tabletki powlekane

Metamizolum natriicum monohydricum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Pyreox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyreox
3. Jak stosować lek Pyreox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyreox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pyreox jest produktem leczniczym o działaniu przeciwbólowym (łagodzącym ból), przeciwgorączkowym (zmniejszającym gorączkę) i rozkurczowym (łagodzącym skurcze mięśni gładkich). Lek Pyreox jest wskazany do stosowania w poniższych przypadkach:

- ciężki ostry lub przewlekły (długotrwały) ból;
- wysoka gorączka, która nie reaguje na inne środki.

Ten lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyreox

Kiedy nie stosować leku Pyreox

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, inne pirazolony lub pirazolidyny (np. fenazon lub propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja, np. agranulocytoza, po zastosowaniu tych substancji czynnych;
- jeśli u pacjenta występuje astma związana ze stosowaniem leków przeciwbólowych lub inna postać nietolerancji leków przeciwbólowych, tj. skurcz oskrzeli (nagle zwężenie dolnych dróg oddechowych) bądź inne reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk różnych części ciała, najczęściej twarzy i gardła), w odpowiedzi na leki przeciwbólne takie jak salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólne, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po leczeniu choroby nowotworowej) lub zaburzenia wytwarzania komórek krwi;

- jeśli u pacjenta występuje ostra przerywana porfiria wątrobowa (choroba dziedziczna objawiająca się zaburzeniami syntezy hemoglobiny);
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony brak enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pyreox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje obniżone skurczowe ciśnienie tętnicze (poniżej 100 mmHg), choroba serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba niedokrwienna serca lub uszkodzenie wielonarządowe), zwężenie tętnic dostarczających krew do mózgu, zmniejszenie objętości krwi lub odwodnienie, ponieważ metamizol może obniżać ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, w szczególności ze współistniejącym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok przynosowych;
- jeśli pacjent jest w grupie podwyższonego ryzyka reakcji podobnych do alergii, w tym reakcji atopowych i pokrzywki przewlekłej;
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja alkoholu objawiająca się kichaniem, łzawieniem i nasilonym zaczerwienieniem twarzy w reakcji na nawet niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na wcześniej nierozpoznaną astmę związaną z lekami przeciwbólowymi.

Problemy z wątrobą

U pacjentów przyjmujących metamizol zgłaszano przypadki wystąpienia zapalenia wątroby, którego objawy rozwijały się na przestrzeni kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Pyreox i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy problemów z wątrobą, takie jak mdłości (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasna barwa stolca, zażółcenie skóry lub białek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w nadbrzuszu. Lekarz skontroluje prawidłowość czynności wątroby.

Nie należy stosować leku Pyreox, jeśli pacjent przyjmował wcześniej jakiegokolwiek lek zawierający metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem metamizolu zgłaszane były ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy przerwać stosowanie metamizolu i niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja skórna, nie wolno nigdy wznawiać stosowania tego leku (patrz punkt 4).

Wpływ na wyniki badań

U pacjentów leczonych metamizolem obserwowano nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych i diagnostycznych opartych na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach (np. oznaczenie stężenia kreatyniny, triglicerydów, cholesterolu HDL lub kwasu moczowego w surowicy).

Lek Pyreox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- cyklosporyna i takrolimus: leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu u pacjentów po przeszczepie narządów;
- sertralina: lek stosowany w leczeniu depresji;

- bupropion: lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia tytoniu;
- metotreksat: lek stosowany w leczeniu nowotworów lub niektórych chorób reumatycznych;
- efawirenz: lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS;
- metadon: lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów);
- walproinian: lek stosowany w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej;
- kwas acetylosalicylowy. Metamizol może zmniejszać jego wpływ na płytki krwi. W przypadku stosowania niskich dawek kwasu acetylosalicylowego jako leku kardioprotekcyjnego należy zachować ostrożność przy przyjmowaniu leku Pyreox.

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.

Ciąża

Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych trzech miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwy wpływ na płód. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych metod leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, po starannym rozważeniu korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Zasadniczo jednak nie zaleca się stosowania metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

Nie wolno przyjmować leku Pyreox w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie u płodu ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, który w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znacznych ilościach i nie można wykluczyć zagrożenia dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Płodność

Brak informacji na ten temat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Pyreox w zalecanych dawkach nie wywiera niekorzystnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku stosowania większych dawek lek może mieć jednak wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i koncentrację. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Pyreox zawiera sód

Ten lek zawiera 32,73 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1,64% zalecanego maksymalnego spożycia dziennego sodu w diecie u osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Pyreox

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

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz indywidualnej odpowiedzi pacjenta na lek Pyreox.

Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę potrzebną do opanowania bólu i gorączki.

Wystąpienia wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Lek należy przyjmować doustnie, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsza

Osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała powyżej 53 kg) mogą przyjmować jedną do dwóch tabletek (500 mg do 1000 mg metamizolu) nie częściej niż do 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6-8 godzin, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 4000 mg.

Czas trwania leczenia

Leku Pyreox nie należy stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni. Jeśli po tym okresie objawy będą się utrzymywać lub nasilać się, pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

W przypadku długotrwałego leczenia lekiem Pyreox wymagane są regularne badania morfologii krwi z rozmazem.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat

Lek Pyreox nie powinien być stosowany u dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat. Dostępne są inne postacie i dawki tego leku przeznaczone dla młodszych dzieci; należy zapytać o nie lekarza lub farmaceutę.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci ze złym ogólnym stanem zdrowia i (lub) z zaburzeniami czynności nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z obniżoną czynnością nerek dawkę należy zmniejszyć, ponieważ wydalanie z organizmu produktów rozpadu metamizolu może być opóźnione.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Z uwagi na zmniejszenie tempa eliminacji z organizmu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek leku. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest danych dotyczących długotrwałego stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyreox

Przypadkowe przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów, bólu brzucha, zaburzeń czynności nerek i (lub) niewydolności nerek, zaburzeń układu nerwowego (zawroty głowy, ospałość, śpiączka, drgawki), obniżenia ciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu serca. Podanie wyższych dawek metamizolu może powodować niegroźne czerwone zabarwienie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Pyreox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane mogą mieć poważne następstwa; jeśli wystąpią, należy przerwać stosowanie leku Pyreox i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje skórne takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka. W takich przypadkach nie wolno dalej przyjmować leku Pyreox bez nadzoru lekarza. Szybkie przerwanie leczenia może mieć zasadnicze znaczenie dla wyzdrowienia.

W przypadku wystąpienia objawów agranulocytozy (bardzo rzadko) trzeba natychmiast przerwać stosowanie leku Pyreox. Lekarz prowadzący leczenie musi monitorować wyniki morfologii krwi z rozmazem. Nie wolno odkładać momentu przerywania leczenia do chwili, w której będą dostępne wyniki badań laboratoryjnych.

Leku Pyreox nie wolno również stosować dalej w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na agranulocytozę:

- nieoczekiwane pogorszenie ogólnego samopoczucia (np. gorączka, dreszcze, ból gardła, zaburzenia połykania);
- gorączka, która nie ustępuje lub która nawraca;
- bolesne zmiany na błonach śluzowych, głównie w jamie ustnej, nosie, gardle lub w okolicy narządów płciowych i odbytu.

Należy przerwać stosowanie leku Pyreox i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi dowolny z następujących objawów:

- mdłości (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasna barwa stolca, zażółcenie skóry lub białek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w nadbrzuszu. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz również punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- senność;
- bóle głowy;
- zawroty głowy, zawroty głowy z uczuciem wirowania;
- spadek ciśnienia tętniczego występujący przede wszystkim w trakcie podawania dożylnego (niedociśnienie);
- wysypka, świąd, pokrzywka.

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi (leukopenia).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne). Łagodniejsze reakcje zazwyczaj mają postać podrażnionych oczu, kaszlu, kataru, kichania, ucisku w klatce piersiowej, zaczerwienienia skóry (zwłaszcza twarzy i głowy), pokrzywki i obrzęku twarzy, a w rzadszych przypadkach także nudności i skurczów żołądka. Do szczególnych sygnałów ostrzegawczych należą uczucie pieczenia, swędzenie i uczucie ciepła na języku/pod językiem, a zwłaszcza na dłoniach i podeszwach stóp.
- Takie łagodne reakcje mogą przechodzić w cięższe reakcje charakteryzujące się nasiloną pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczynioruchowym (również w okolicy krtani), ciężkim skurczem oskrzeli (zwięzieniem dolnych dróg oddechowych wynikającym ze skurczu), kołataniem serca (czasami także spowolnieniem tętna), zaburzeniami rytmu serca, spadkiem ciśnienia tętniczego (czasami poprzedzonym wzrostem ciśnienia tętniczego), utratą przytomności i wstrząsem krążeniowym. Reakcje te mogą również wystąpić po kilkukrotnym podaniu leku bez powikłań i mogą mieć charakter ciężki i zagrażający życiu, a nawet prowadzący do zgonu. U pacjentów z astmą związaną z lekami przeciwbólowymi nietolerancja leku zazwyczaj występuje w postaci napadów astmy (patrz punkt 2).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- znaczne zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych (agranulocytoza).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zawał serca jako objaw reakcji alergicznej (zespół Kounisa);
- niedokrwistość z jednoczesnym zaburzeniem czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszenie liczby krwinek białych (granulocytopenia) i płytek krwi (małopłytkowość);
- duszność;
- mdłości (nudności);
- przejściowy wzrost aktywności transaminaz wątrobowych (ALT, AST) i stężenia bilirubiny z powodu nieprawidłowej czynności wątroby;
- ostre pogorszenie czynności nerek, w niektórych przypadkach ze zbyt małą ilością moczu lub z brakiem moczu (skąpomocz lub bezmocz), z wydalaniem białek krwi z moczem (białkomocz) lub progresją do ostrej niewydolności nerek; stan zapalny nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek);
- wysypki skórne (np. osutka grudkowo-plamista);

- rozległe pęcherze na skórze i oddzielanie się górnej warstwy skóry (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka);
- fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna, częściowo pęcherzowa (rumień trwały);
- ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49 21 301

Fax: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Pyreox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Pyreox

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: makrogl 4000, magnezu stearynian
otoczka tabletki: Opadry 03F280040 White [zawierający hypromelozę (6 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 8000, talk].

Jak wygląda lek Pyreox i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy białej do jasnożółtej, podłużne, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Opakowania:

6 lub 12 tabletek powlekanych (1 lub 2 blistry po 6 szt.) i 10, 20 lub 50 tabletek powlekanych (1, 2 lub 5 blisterów po 10 szt.).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja:	Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete
Polska:	Pyreox
Republika Czeska:	Emitazem 500 mg
Słowacja:	Emitazem 500 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: