

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metamizole Noridem 500 mg/ml injekční/infuzní roztok

monohydrát sodné soli metamizolu

Metamizole Noridem může způsobit abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytózu), což může vést k závažným a život ohrožujícím infekcím (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: horečka, zimnice, bolest v krku, bolestivé vředy v nose, ústech a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku, musíte užívání léčivého přípravku ukončit a okamžitě vyhledat svého lékaře.

Pokud jste někdy měl(a) agranulocytózu během léčby metamizolem nebo podobnými léčivými přípravky, nesmíte tento léčivý přípravek již nikdy znovu užívat (viz bod 2).

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metamizole Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Metamizole Noridem podán
3. Jak se přípravek Metamizole Noridem podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metamizole Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metamizole Noridem a k čemu se používá

Metamizole Noridem obsahuje léčivou látku monohydrát sodné soli metamizolu a je lékem ze skupiny pyrazolonů, který se používá k úlevě od bolesti a ke snížení horečky.

Metamizole Noridem se používá k léčbě:

- akutní silné bolesti po úrazech nebo operacích
- křečovitě bolesti břicha (koliky)
- bolesti způsobené rakovinou
- jiné akutní nebo chronické silné bolesti, pokud není možná jiná léčba
- vysoké horečky nereagující na jiná opatření

Injekční/infuzní roztok má být použit pouze v případě, že léčba jinými lékovými formami (tabletami, ústy podaným roztokem nebo čípkami) nepřichází v úvahu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Metamizole Noridem podán

Přípravek Metamizole Noridem Vám nesmí být podán:

- jestliže jste v minulosti měl(a) významný pokles počtu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny,
- jestliže máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek,
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na jiné pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo pyrazolidiny (např. fenylbutazon, oxyfenbutazon) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže nesnášíte léky proti bolesti (syndrom analgetického astmatu nebo nesnášenlivost určitých analgetik projevující se jako kopřivka/angioedém). To se týká pacientů, kteří reagují na léky proti bolesti, jako např. salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen, bronchospasmem (náhlým stažením dolních cest dýchacích) nebo jinými alergickými reakcemi, jako je vyrážka se svěděním a puchýřky, výtok z nosu a ucpaný nos, otok (kopřivka, rýma, angioedém),
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci, např. závažné kožní reakce, na tento léčivý přípravek (viz bod 4),
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby,
- jestliže trpíte dědičným onemocněním s rizikem rozpadu červených krvinek (vrozenou nedostatečností enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy),
- jestliže trpíte dědičným onemocněním s poruchou tvorby červeného krevního barviva (akutní intermitentní jaterní porfyrií),
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo problémy s krevním oběhem,
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude přípravek Metamizole Noridem podán.

Metamizol má následující vzácná, ale život ohrožující rizika:

- náhlé oběhové selhání
- agranulocytózu (závažné onemocnění způsobené závažným snížením počtu granulocytů [druh bílých krvinek]).

Podávání přípravku Metamizole Noridem **musí být okamžitě ukončeno** a musíte okamžitě kontaktovat **lékaře**, jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků, které mohou naznačovat případnou agranulocytózu:

- neočekávané zhoršení Vašeho celkového stavu (jako je horečka, zimnice, bolest v krku, potíže s polykáním),
- horečka, která neustupuje, nebo nový výskyt horečky,
- bolestivé ranky, zejména v ústech, nose, krku nebo v oblasti genitálií či konečníku.

Viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“.

Jestliže se u Vás objeví příznaky sníženého počtu všech typů krvinek (pancytopenie)(jako je celkový pocit nemoci, infekce nebo přetrvávající horečka, tvorba modřin, krvácení a bledost) nebo krevních destiček (trombocytopenie)(jako je zvýšený sklon ke krvácení, tečkovité krvácení do kůže a sliznic), musí být podávání přípravku Metamizole Noridem rovněž **okamžitě ukončeno** a musíte se okamžitě poradit s **lékařem** (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).

Jestliže reagujete na přípravek Metamizole Noridem reakcemi podobnými alergií, jste obzvláště ohrožen(a) stejnou reakcí na jiné léky proti bolesti.

Pokud se u Vás projeví alergické nebo jiné reakce imunitního systému (např. agranulocytóza) na přípravek Metamizole Noridem, jste obzvláště ohrožen(a) stejnou reakcí na jiné pyrazolony a

pyrazolidiny (chemicky příbuzné látky), jako jsou léky proti bolesti fenazon, propyfenazon, fenybutazon, oxyfenbutazon.

Pokud se u Vás projeví alergické reakce nebo jiné reakce zprostředkované imunitním systémem na jiné pyrazolony, pyrazolidiny nebo jiné léky proti bolesti, je u Vás také vysoké riziko reakce na přípravek Metamizole Noridem.

Při výběru způsobu podání je třeba vzít v úvahu, že podání do svalů nebo žil je spojeno s vyšším rizikem alergických reakcí.

Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)

Metamizole Noridem může způsobit agranulocytózu, velmi nízkou hladinu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcí (viz bod 4). Pokud zaznamenáte následující příznaky, musíte přestat užívat metamizol a okamžitě vyhledat lékaře, protože to může naznačovat možnou agranulocytózu: zimnice, horečka, bolest v krku a bolestivé vředy na sliznicích (vlhké povrchy těla), zejména v ústech, nosu a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku. Lékař provede laboratorní vyšetření, aby zkontroloval hladinu Vašich krvinek.

Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány, pokud se léčíte antibiotiky.

Agranulocytóza se může objevit kdykoli během užívání přípravku Metamizole Noridem a dokonce i krátce po ukončení léčby metamizolem.

Agranulocytóza se u Vás může objevit i v případě, kdy jste metamizol v minulosti užíval(a) bez problémů.

Závažné alergické reakce

Riziko závažných alergických reakcí je při podávání přípravku Metamizole Noridem vyšší, než když je přípravek obsahující metamizol užíván ústy nebo jako čípek.

V případě výskytu jedné z následujících okolností se významně zvyšuje riziko možných závažných alergických reakcí na přípravek Metamizole Noridem:

- nesnášenlivost léků proti bolesti a antirevmatik, která se projevuje vyrážkou se svěděním a puchýřky nebo otoky. V takovém případě nesmí být přípravek Metamizole Noridem použit. Pro více informací viz bod 2. „Přípravek Metamizole Noridem Vám nesmí být podán“.
- záchvaty dušnosti, např. při astmatu, zejména pokud trpíte také nosními polypy nebo zánětem sliznice nosu a vedlejších nosních dutin
- dlouhotrvající kopřivka
- alergie na barviva (např. tartrazin) nebo na konzervační látky (např. benzoáty)
- nesnášenlivost alkoholu
- kýchání, slzení očí a silné zarudnutí obličeje se objevují i při požití malého množství alkoholu. To může být známkou dříve nerozpoznané nesnášenlivosti léků proti bolesti (viz bod 2. „Přípravek Metamizole Noridem Vám nesmí být podán“).

U pacientů se zvýšeným rizikem alergických reakcí může být přípravek Metamizole Noridem použit pouze po pečlivém posouzení poměru přínosu a rizika (viz také bod 2. „Přípravek Metamizole Noridem Vám nesmí být podán“). Pokud je tento přípravek v takových případech použit, musí být pacient pečlivě sledován lékařem a musí být zajištěny prostředky ke zvládnutí život ohrožujících stavů.

Může dojít k anafylaktickému šoku, zejména u citlivých pacientů (viz bod 4). Zvýšené opatrnosti je třeba dbát u pacientů s astmatem nebo se sklonem k alergickým reakcím.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova–Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eoziofilii a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými

kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Metamizole Noridem nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte přípravek Metamizole Noridem používat a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Nepoužívejte přípravek Metamizole Noridem, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

Pokles krevního tlaku

Přípravek Metamizole Noridem může způsobit pokles krevního tlaku (viz také bod 4). To je pravděpodobnější u injekcí než například při užívání tablet. Toto riziko se dále zvyšuje, pokud:

- Vám je tento léčivý přípravek vstříknut do žíly příliš rychle (viz bod 3),
- máte nízký krevní tlak, výraznou dehydrataci, špatný krevní oběh nebo počínající oběhové selhání (např. při srdečním infarktu nebo těžkém úrazu),
- máte vysokou horečku.

Ke snížení rizika poklesu krevního tlaku je nutná pečlivá kontrola použití přípravku (viz bod 2. „Přípravek Metamizole Noridem Vám nesmí být podán“), přísné sledování a v případě potřeby preventivní opatření (např. stabilizace krevního oběhu).

Přípravek Metamizole Noridem smí být použit pouze za pečlivého sledování oběhových funkcí, pokud je třeba za každou cenu zabránit poklesu krevního tlaku, pokud např. máte:

- závažné onemocnění věnčitých tepen
- zúžení cév zásobujících mozek, které brání průtoku krve.

Snížená funkce ledvin nebo jater

Jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo jater, může Vám být přípravek Metamizole Noridem podán pouze po přísném zhodnocení přínosu a rizika a s příslušnými bezpečnostními opatřeními.

Vliv na laboratorní testy

Před provedením laboratorních testů informujte svého lékaře, že používáte přípravek Metamizole Noridem. Metamizol může ovlivnit výsledky některých metod, např. testů na stanovení hladiny kreatininu, lipidů, HDL cholesterolu nebo kyseliny močové v krvi.

Další léčivé přípravky a přípravek Metamizole Noridem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména o následujících lécích, protože může dojít ke snížení hladiny těchto léků v krvi a případně i jejich účinnosti:

- bupropion, lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření,
- efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS,
- metadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy),
- valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy,
- cyklosporin, lék k potlačení obranného systému organismu,
- takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci,

- sertralin, lék používaný k léčbě deprese.

Účinnost a/nebo hladiny těchto léků v krvi má sledovat Váš lékař.

Informujte svého lékaře zejména o následujících lécích, které mohou ovlivnit působení přípravku Metamizole Noridem nebo jejichž působení může být přípravkem Metamizole Noridem ovlivněno:

- methotrexát, lék používaný k léčbě rakoviny nebo revmatických onemocnění.
Současné užívání tohoto léku může zesílit nežádoucí účinek methotrexátu na krevetvorbu, zejména u starších osob. Proto je třeba se této kombinaci vyhnout.
- kyselina acetylsalicylová, pokud je užívána v nízkých dávkách pro prevenci srdečních příhod.
Současné užívání může snížit účinek kyseliny acetylsalicylové na krevní destičky.
- chlopromazin, lék používaný k léčbě duševních onemocnění.
Současné užívání může způsobit závažné snížení tělesné teploty.

Při použití pyrazolonů (skupina léků, do které patří Metamizole Noridem) může dojít ke vzájemnému ovlivnění s některými léčivými přípravky, jako jsou:

- perorální antikoagulantia (ústí užívané léky na ředění krve),
- kaptopril, lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních onemocnění,
- lithium, lék používaný k léčbě duševních onemocnění,
- diuretika, jako je triamteren,
- léky na vysoký krevní tlak.

Není známo, do jaké míry přípravek Metamizole Noridem vede k těmto interakcím.

Přípravek Metamizole Noridem s alkoholem

Během podávání přípravku Metamizole Noridem se máte pokud možno vyhnout pití alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních třech měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné jiné možnosti léčby, by podání jednorázové dávky metamizolu během prvního a druhého trimestru mohlo být přijatelné po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik používání metamizolu. Všeobecně se však používání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte používat Metamizole Noridem z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botallovy tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko po dobu 48 hodin po podání dávky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V doporučeném rozmezí dávek není znám žádný vliv na schopnost soustředění a reakce.

Ovšem při vyšších dávkách máte s takovým zhoršením preventivně počítat a zdržet se používání strojů, řízení vozidel a dalších nebezpečných činností. To platí zejména v případě, že jste požili alkohol.

Přípravek Metamizole Noridem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,71 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Metamizole Noridem podává

Přípravek Metamizole Noridem musí být vždy použit přesně podle pokynů lékaře.

Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Nástup účinku lze očekávat 30 minut po podání. Jednotlivé dávky lze podávat až 4krát denně v intervalech 6–8 hodin v závislosti na maximální denní dávce.

Pokud je účinek jednotlivé dávky nedostačující nebo později, když její analgetický účinek odeznívá, může Vám lékař podat další dávku až do maximální denní dávky.

Přípravek Metamizole Noridem je Vám podáván injekcí do žíly (intravenózní použití) nebo do svalu (intramuskulární použití).

Délka používání

Závisí na typu a závažnosti onemocnění a určí ji lékař.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Metamizole Noridem, než mělo být

Známky předávkování jsou:

- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha,
- snížená funkce ledvin, včetně náhlého selhání ledvin,
- závrať, spavost, bezvědomí,
- křeče,
- pokles krevního tlaku a oběhové selhání,
- bušení srdce.

Při podezření na předávkování okamžitě informujte lékaře, aby mohl v případě potřeby zasáhnout.

Poznámka: Po velmi vysokých dávkách může vylučování neškodného rozkladného produktu metamizolu způsobit červené zbarvení moči.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou mít závažné následky; podávání přípravku Metamizole Noridem musí být okamžitě ukončeno a musí být ihned vyhledána lékařská pomoc.

Pokud se některý z uvedených nežádoucích účinků objeví náhle nebo se stane závažným, informujte prosím okamžitě lékaře. Určité nežádoucí účinky (např. závažné alergické reakce, závažné kožní reakce jako jsou Stevensův–Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, agranulocytóza, pancytopenie) se mohou stát život ohrožujícími. V takových případech se přípravek Metamizole Noridem nesmí dále za žádných okolností používat bez lékařského dohledu. Včasné přerušování léčby může mít zásadní význam.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřidky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův–Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).

Pokud se objeví známky agranulocytózy, pancytopenie nebo trombocytopenie (viz níže a bod 2. "Upozornění a opatření"), **musí být používání přípravku Metamizole Noridem okamžitě ukončeno** a krevní obraz včetně diferenciálního krevního obrazu musí být sledován lékařem. Léčba musí být ukončena bez čekání na výsledky laboratorních testů.

Přestaňte používat přípravek Metamizole Noridem a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

Pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světlé zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Další možné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nařívovělá až tmavě červená, někdy puchýřovitá kožní vyrážka (fixní lékový exantém)
- pokles krevního tlaku, který může být přímo způsoben účinkem léku a není doprovázen jinými známkami alergické reakce. Taková reakce jen zřídka vede k závažnému poklesu krevního tlaku. Rychlé podání injekce do žíly zvyšuje riziko poklesu krevního tlaku. Riziko poklesu krevního tlaku může být také zvýšeno v přítomnosti abnormálně vysoké horečky. Typickými známkami závažného poklesu krevního tlaku jsou bušení srdce, bledost, třes, závrať, pocit na zvracení a mdloby.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- alergické reakce (anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce)

Mezi známky mírnějších reakcí patří:

- o pálení očí
- o kašel, rýma, kýchání
- o tíseň na hrudi
- o zčervenání kůže, zejména v oblasti obličeje a hlavy
- o kopřivka a otok v oblasti obličeje
- o méně často: pocit na zvracení a křeče v břiše

Specifickými varovnými příznaky jsou pálení, svědění a pocit horka na jazyku a pod jazykem a zejména na dlaních a chodidlech.

Tyto mírnější reakce mohou přejít do závažnějších forem s:

- o závažnou kopřivkou
- o závažným angioedémem (otok, včetně hrtanu)
- o závažným křečovitým zúžením dolních cest dýchacích
- o bušením srdce, někdy se zpomalenou srdeční frekvencí, poruchami srdečního rytmu
- o poklesem krevního tlaku, kterému někdy předchází zvýšení krevního tlaku
- o bezvědomím, oběhovým selháním.

Tyto reakce se mohou objevit zejména po podání injekce do žíly a mohou být závažné až život ohrožující, v některých případech dokonce smrtelné. Mohou se objevit i po opakovaném podávání bez komplikací v minulosti.

U pacientů se syndromem analgetického astmatu se alergické reakce typicky projevují ve formě astmatických záchvatů (viz bod 2. „Přípravek Metamizole Noridem Vám nesmí být podán“).

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- kožní vyrážka (např. makulopapulózní vyrážka).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- závažné snížení počtu granulocytů (typ bílých krvinek)(agranulocytóza), včetně smrtelných případů, nebo snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie). Tyto reakce jsou pravděpodobně

zprostředkovány imunitním systémem. Mohou se vyskytnout, i když byl metamizol dříve tolerován bez komplikací.

Agranulocytóza se projevuje vysokou horečkou, zimnicí, bolestí v krku, potíženími s polykáním a zánětem úst, nosu, krku a genitální nebo anální oblasti. U pacientů užívajících antibiotika (léky proti bakteriálnímu zánětu) však mohou být tyto známky slabé. Rychlost sedimentace erytrocytů je značně zvýšena, zatímco lymfatické uzliny jsou obvykle jen mírně zvětšeny nebo nejsou zvětšeny vůbec.

Typickými známkami sníženého počtu krevních destiček jsou zvýšená tendence ke krvácení a tečkovité krvácení do kůže a sliznic.

- záchvat astmatu
- akutní zhoršení funkce ledvin, v některých případech s příliš malým množstvím moči nebo bez moči, vylučování krevních bílkovin močí, akutní selhání ledvin; zánět ledvin (akutní intersticiální nefritida).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- náhlé selhání krevního oběhu v důsledku těžké alergické reakce (anafylaktický šok)
- srdeční záchvat jako součást alergické reakce (Kounisův syndrom)
- anemie spolu s poruchou funkce kostní dřeně (aplastická anemie).
Příznaky těchto krevních změn jsou celková malátnost, infekce, přetrvávající horečka, modřiny, krvácení a bledost.
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- krvácení z trávicího traktu
- závažné kožní reakce

Neškodný produkt rozpadu metamizolu může způsobit červené zabarvení moči.

Místní reakce

Injekce mohou způsobit bolest v místě vpichu a lokální reakce, velmi vzácně včetně zánětu žíly (flebitidy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Metamizole Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampulky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metamizole Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát sodné soli metamizolu.
Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
Jedna 2ml ampulka obsahuje 1 000 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
Jedna 5ml ampulka obsahuje 2 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
- Dalšími složkami jsou: voda pro injekci, 37% kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Metamizole Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Metamizole Noridem je čirý, téměř bezbarvý až žlutý injekční/infuzní roztok.

Metamizole Noridem je dostupný ve skleněných ampulkách obsahujících 2 ml nebo 5 ml injekčního/infuzního roztoku.

Velikosti balení: 5, 10 nebo 20 ampulek po 2 ml nebo 5 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo	Metamizol Noridem 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Rakousko	Metamizol Noridem 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Metamizole Noridem
Řecko	ELGOPAS
Maďarsko	Metamizol Noridem 500 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Polsko	Metamizole Noridem
Rumunsko	Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Metamizole Noridem 500 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 12. 2024.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi pacienta na léčbu přípravkem Metamizole Noridem. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

U dětí a dospívajících do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg.

V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4× denně v intervalech 6–8 hodin.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 měsíců	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
9–15	1–3 roky	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1 000
16–23	4–6 let	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1 600
24–30	7–9 let	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2 000
31–45	10–12 let	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1 000–2 800
46–53	13–14 let	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1 600–3 600
> 53	≥ 15 let	1,0–2,0*	500–1 000*	4,0–8,0*	2 000–4 000*

*) Je-li to nutné, může být jednotlivá dávka zvýšena na 5 ml (odpovídá 2 500 mg metamizolu) a denní dávka na 10 ml (odpovídá 5 000 mg metamizolu).

Nástup účinku lze očekávat 30 minut po parenterálním podání.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu a závažnosti onemocnění.

Zvláštní populace

Starší pacienti, oslabení pacienti a pacienti se sníženou clearance kreatininu

Dávka má být snížena u starších pacientů, u oslabených pacientů a u pacientů se sníženou clearance kreatininu, protože může být prodloužena eliminace metabolitů metamizolu.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Vzhledem k tomu, že při poruše funkce ledvin nebo jater je míra eliminace snížena, je třeba se vyhnout opakovanému podávání vysokých dávek. Při krátkodobé léčbě není třeba snížit dávku. Dosavadní zkušenosti s dlouhodobým podáváním metamizolu pacientům s těžkou poruchou funkce jater a ledvin nejsou dostatečné.

Pediatrická populace

Použití přípravku Metamizole Noridem u kojenců mladších 3 měsíců se nedoporučuje. Jsou k dispozici jiné lékové formy, které umožňují vhodné dávkování u kojenců mladších 3 měsíců.

Způsob podání

Intravenózní a intramuskulární podání.

Při intramuskulární injekci má být roztok vždy zahřátý na tělesnou teplotu.

Při parenterálním podání přípravku Metamizole Noridem musí pacient ležet a musí být pod pečlivým lékařským dohledem.

Aby se minimalizovalo riziko hypotenze reakce a aby bylo možno injekci přerušit při prvních známkách anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce, musí být intravenózní injekce podávána velmi pomalu, tj. ne rychleji než 1 ml (odpovídá 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu) za minutu.

Předávkování

Příznaky předávkování

V souvislosti s akutním předávkováním byly pozorovány pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, porucha funkce ledvin/akutní selhání ledvin (např. ve formě intersticiální nefritidy) a vzácněji centrálně nervové příznaky (závrať, spavost, kóma, křeče), pokles tlaku krve někdy progredující do šoku a tachykardie.

Po velmi vysokých dávkách může vylučování kyseliny rubazonové způsobit červené zbarvení moči.

Terapeutická opatření při předávkování

Není známo žádné specifické antidotum pro metamizol. Bezprostředně po použití je možné se pokusit omezit další systémovou absorpci léčivé látky opatřeními primární detoxikace (např. výplach žaludku) nebo opatřeními navrženými k omezení absorpce (např. aktivní uhlí). Hlavní metabolit (4 N-methylaminoantipyrin) může být odstraněn hemodialýzou, hemofiltrací, hemoperfuzí nebo plazmatickou filtrací.

Léčba intoxikace a prevence závažných komplikací může vyžadovat celkové a specifické monitorování a léčbu na jednotce intenzivní péče.

Okamžitá opatření v případě závažných reakcí z přecitlivělosti (šoku)

Při prvních známkách (např. kožní reakce jako kopřivka a návaly horka, neklid, bolest hlavy, pocení, pocit na zvracení) musí být aplikace injekce ukončena. Kanyla má být ponechána v žíle nebo má být vytvořen žilní přístup. Kromě obvyklých opatření u naléhavých stavů, jako je udržování hlavy a horní poloviny těla v nízké poloze, udržování volných dýchacích cest a podávání kyslíku, může být nutné podat sympatomimetika, náhradu tekutin nebo glukokortikoidy.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě Pokyny pro zacházení.

Pokyny pro zacházení

Přípravek Metamizole Noridem může být smísen nebo naředěn s roztokem glukózy 50 mg/ml (5%), roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem Ringerova laktátu.

Pouze k jednorázovému použití.