Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metamizol-SF, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metamizolum natricum monohydricum

Metamizol-SF może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4).

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystapi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenie nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystapiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Metamizol-SF i w jakim celu się go stosuje

Lek Metamizol-SF zawiera substancję czynną metamizol sodowy jednowodny i jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, należącym do grupy leków zwanych pirazolonami.

Lek Metamizol-SF stosuje się w leczeniu:
- ostrego, silnego bólu po urazach lub operacjach,
- skurczowych bólów brzucha (kolki),
- bólu w chorobach nowotworowych,
- innego ostrego i długotrwałego silnego bólu, gdy inne metody leczenia nie są wskazane,
- wysokiej gorączki, która nie odpowiada na inne metody leczenia.

Roztwór do wstrzykiwań jest stosowany tylko wtedy, gdy leczenie innymi postaciami farmaceutycznymi (tabletki, roztwór doustny, czopki) nie jest możliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizol-SF

Kiedy nie stosować leku Metamizol-SF:
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazolonami lub pirazolidynami;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi;
- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne pirazolony (np. propyfenazon, fenazon) lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenbutazon);
  Dotyczy to także pacjentów, u których po zastosowaniu tych substancji wystąpiły ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcje polekowe z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)) (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja na leki przeciwbólowe, objawiająca się pokrzywką, obrzękiem naczynioworuchowym);
  Dotyczy to pacjentów, którzy reagują nagłym zwężeniem dróg oddechowych lub inną reakcją nadwrażliwości, taką jak pokrzywka ze swędzeniem i pęcherzami, katar, obrzęk (pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy) na leki przeciwbólowe, takie jak salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli u pacjenta występuje choroba dziedziczna (wada wrodzona) z ryzykiem rozpadu krwinek czerwonych (wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej);
- jeśli u pacjenta występuje choroba dziedziczna objawiająca się zaburzeniami syntezy hemoglobiny (ostra przerywana porfiria wątrobowa);
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub zaburzenia krążenia;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży (trzeci trymestr ciąży).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Metamizol-SF należy omówić to z lekarzem.

<u>Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)</u>

Metazmizol-SF może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Lekarz zleci badanie labolatoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwinąć się w dowolnym momencie podczas stosowania leku Metamziol-SF, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Lek Metamizol-SF zawiera metamizol, którego stosowanie wiąże się z rzadkim, ale zagrażającym życiu ryzykiem wystąpienia:
– nagłego wstrząsu krążeniowego (zapaści krążeniowej);
– agranulocytozy (ostre zaburzenie spowodowane znacznym zmniejszeniem liczby granulocytów, należących do białych krwinek).

Jeśli u pacjenta wystąpiły objawy zmniejszenia liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenii), np. ogólne złe samopoczucie, infekcja, uporczywa gorączka, krwiaki, krwawienia, bladość, lub płytek krwi (małopłytkowości), np. zwiększona skłonność do krwawień, małe krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metamizol-SF i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli u pacjenta występuje reakcja typu alergicznego na lek Metamizol-SF, pacjent jest także szczególnie narażony na podobną reakcję na inne leki przeciwbólowe.

Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiła reakcja alergiczna lub inna reakcja układu immunologicznego (np. agranulocytoza) na lek Metamizol-SF, pacjent jest także szczególnie narażony na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny (podobne substancje chemiczne), takie jak fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon.
Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiła reakcja alergiczna lub inna reakcja układu immunologicznego na inne pirazolony i pirazolidyny lub inne leki przeciwbólowe, istnieje wysokie ryzyko podobnej reakcji na lek Metamizol-SF (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol-SF”).

Podczas wyboru sposobu podawania należy wziąć pod uwagę, że podanie pozajelitowe (domięśniowe lub dożylne) wiąże się z większym ryzykiem reakcji nadwrażliwości.

<u>Ciężkie reakcje nadwrażliwości</u>
Ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości jest większe podczas stosowania leku Metamizol-SF niż podczas stosowania leków zawierających metamizol w postaci doustnej lub w postaci czopków.

Jeśli u pacjenta występuje jedna z następujących sytuacji, ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości na lek Metamizol-SF jest znacznie zwiększone:
– nietolerancja leków stosowanych w leczeniu bólu i reumatyzmu, objawiająca się np. pokrzywką ze swędzeniem i bąblami lub obrzękiem;
  W takim przypadku nie należy stosować leku Metamizol-SF. Więcej informacji znajduje się w punkcie 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol-SF”.
– napady duszności, np. związane z astmą, szczególnie przy jednoczesnym występowaniu polipów w nosie lub zapalenia nosa i zatok przynosowych;
– przewlekła pokrzywka;

- nadwrażliwość na niektóre barwniki (np. tartrazyna) lub konserwanty (np. benzoesany);
- nietolerancja alkoholu;
  Jeśli pacjent reaguje nawet na niewielkie ilości alkoholu poprzez kichanie, łzawienie oczu i silne zaczerwienienie twarzy, może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej nietolerancję leków przeciwbólowych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol-SF").

Pacjentom ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości lek Metamizol-SF można podawać tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol-SF"). W takich przypadkach pacjent musi znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarską, z możliwością udzielenia pomocy (sprzęt ratowniczy) w nagłym przypadku.

Szczególnie u pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub predyspozycjami do reakcji nadwrażliwości.

Ciężkie reakcje skórne
W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Metamizol-SF (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Dolegliwości dotyczące wątroby
U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.
Należy przerwać stosowanie leku Metamizol-SF i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.
Pacjent nie powinien przyjmować leku Metamizol-SF, jeśli stosował wcześniej jakiekolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Spadek (zmniejszenie) ciśnienia krwi
Lek Metamizol-SF może powodować zmniejszenie ciśnienia krwi (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Reakcja ta występuje częściej po wstrzyknięciu leku niż po przyjęciu np. tabletek.

Ryzyko wystąpienia takiej reakcji jest większe:
- jeśli podanie dożylne jest zbyt szybkie;
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, jest poważnie odwodniony, ma zaburzenia krążenia lub początkowe stadium niewydolności krążenia (np. pacjenci z zawałem mięśnia sercowego lub poważnym urazem);
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę.

W celu zmniejszenia ryzyka spadku ciśnienia krwi, stosowanie leku Metamizol-SF musi być dokładnie rozważone (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol-SF") i uważnie

monitorowane. Mogą być również konieczne odpowiednie środki zapobiegające (np. wyrównanie zaburzeń krążenia).

Lek Metamizol-SF można stosować tylko wtedy, gdy parametry krążenia są uważnie monitorowane, jeśli pacjent powinien unikać spadków ciśnienia krwi, np.:
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wieńcową;
- jeśli pacjent ma istotne zwężenie naczyń mózgowych (ograniczony przepływ krwi w naczyniach mózgowych).

W celu zminimalizowania ryzyka poważnego spadku ciśnienia krwi i zapewnienia, że podanie leku może być zakończone przy pierwszych objawach reakcji nadwrażliwości, wstrzyknięcie dożylne leku Metamizol-SF powinno być bardzo wolne, tzn. nie szybsze niż 1 ml (500 mg metamizolu sodowego jednowodnego) na minutę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, lek Metamizol-SF można podawać tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i zastosowaniu odpowiednich środków zapobiegających (patrz punkt 3 „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby").

Leku Metamizol-SF nie należy stosować z innymi lekami, jeśli możliwość wystąpienia niezgodności nie została wcześniej ustalona.

Lek Metamizol-SF a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o następujących lekach, które mogą mieć wpływ na lek Metamizol-SF oraz o lekach, na które może mieć wpływ lek Metamizol-SF:
- cyklosporyna, lek stosowany w celu hamowania układu immunologicznego (odpornościowego). W przypadku jednoczesnego stosowania lekarz będzie monitorował stężenie cyklosporyny we krwi;
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych. Jednoczesne stosowanie może powodować zwiększenie szkodliwego działania metotreksatu na układ krwiotwórczy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego należy unikać połączenia tych leków;
- kwas acetylosalicylowy, przyjmowany w małych dawkach w celu ochrony serca. Metamizol może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy;
- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia. Przy jednoczesnym stosowaniu stężenie bupropionu we krwi może być zmniejszone;
- 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 zaburzenia afektywnego dwubiegunowego;
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu;
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji;
- chlorpromazyna, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Przy jednoczesnym stosowaniu może dojść do poważnego obniżenia temperatury ciała.

Substancje czynne z grupy pirazolonów (do których należy metamizol) mogą powodować interakcje z niektórymi lekami:
- lekami hamującymi powstawanie zakrzepów krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe),
- kaptoprylem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia i niektórych chorobach serca),
- litem (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- lekami moczopędnymi, stosowanymi w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu (np. triamteren),
- lekami hipotensyjnymi (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia).

Nie wiadomo, w jakim stopniu metamizol prowadzi do takich interakcji.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Przed wykonaniem jakichkolwiek badań laboratoryjnych należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Metamizol-SF, ponieważ metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań, np. określenia stężenia kreatyniny we krwi, triglicerydów, cholesterolu HDL lub stężenia kwasu moczowego.

Lek Metamizol-SF z alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Metamizol-SF.

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 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.
Nie wolno przyjmować leku Metamizol-SF w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie u nienarodzonego dziecka ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią
Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka 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 wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługi maszyn,

prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem. Dotyczy to szczególnie jednoczesnego zastosowania w połączeniu z alkoholem.

Lek Metamizol-SF zawiera sód
Lek zawiera 32,7 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 1,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Metamizol-SF

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Metamizol-SF. Lek Metamizol-SF będzie podawany we wstrzyknięciach dożylnych lub domięśniowych.

Jeśli pojedyncza dawka działa niewystarczająco skutecznie lub gdy działanie przeciwbólowe osłabnie z upływem czasu, lekarz może podać kolejną dawkę, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej wyszczególnionej poniżej.

Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę pozwalającą kontrolować ból i gorączkę. Wyraźnego działania leku można spodziewać się w ciągu 30 minut od podania. W zależności od maksymalnej dawki dobowej, pojedynczą dawkę można podawać do 4 razy na dobę, w odstępach wynoszących 6-8 godzin.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat lub powyżej
Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub powyżej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podać dożylnie lub domięśniowo 1-2 ml w dawce pojedynczej; w razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć maksymalnie do 5 ml (co odpowiada 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego). Maksymalna dawka dobowa wynosi 8 ml; w razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć maksymalnie do 10 ml (co odpowiada 5000 mg metamizolu sodowego jednowodnego).

Niemowlęta i dzieci
Należy kierować się podanym niżej schematem dawkowania w przypadku pojedynczych dawek dożylnych lub domięśniowych:

Przedział wiekowy u dzieci (masa ciała)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobowa
Niemowlęta w wieku 3-11 miesięcy (5-8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1-3 lata (9-15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4-6 lat (16-23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7-9 lat (24-30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10-12 lat (31-45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13-14 lat (46-53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek
U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu

metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest danych związanych z długotrwałym stosowaniem.

Czas trwania leczenia
Czas stosowania zależy od rodzaju i stopnia zaawansowania choroby i zostanie określony przez lekarza.
Nie należy stosować leków przeciwbólowych dłużej niż 3 do 5 dni, o ile nie skonsultowano tego z lekarzem lub dentystą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metamizol-SF
Objawy przedawkowania to:
- nudności, wymioty, ból brzucha;
- pogorszenie czynności nerek aż do ostrej niewydolności nerek;
- zawroty głowy, senność, utrata przytomności;
- drgawki;
- spadek ciśnienia tętniczego krwi aż do nagłego wstrząsu krążeniowego;
- przyspieszone bicie serca.

Jeśli dojdzie do przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiednich środków przeciwdziałających.

Uwaga: W przypadku zastosowania większych dawek wydalanie nieszkodliwego metabolitu metamizolu może powodować czerwone zabarwienie moczu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogące mieć poważne konsekwencje, wymagające natychmiastowego przerwania stosowania leku Metamizol-SF i jak najszybszego skontaktowania się z lekarzem.
Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi u pacjenta nagle lub będzie się szybko rozwijało, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Niektóre działania niepożądane (np. ciężkie reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, agranulocytoza, pancytopenia) mogą stanowić zagrożenie życia. W żadnym wypadku nie należy stosować leku Metamizol-SF bez nadzoru lekarza. Szybkie przerwanie stosowania leku może mieć kluczowe znaczenie.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy agranulocytozy, pancytopenii lub małopłytkowości (patrz poniżej i punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metamizol-

SF, a lekarz powinien zlecić badanie krwi, w tym badanie krwi z rozmazem. Stosowanie leku należy przerwać jeszcze przed otrzymaniem wyników badań laboratoryjnych.

Należy przerwać przyjmowanie leku Metamizol-SF i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
Złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka, czasami pęcherzykowa (wysypka polekowa);
- spadek ciśnienia krwi, który prawdopodobnie jest spowodowany przez bezpośrednie działanie leku i nie towarzyszą mu inne objawy reakcji nadwrażliwości.
  Tylko w rzadkich przypadkach reakcje te powodują znaczący spadek ciśnienia krwi. Szybkie wstrzyknięcie dożylne zwiększa ryzyko spadku ciśnienia. Ryzyko obniżenia ciśnienia może być większe u pacjentów z wysoką gorączką.
  Typowymi objawami nadmiernego spadku ciśnienia są przyspieszone bicie serca, bladość, drżenia, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000)
- reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne);
  Do objawów lżejszych reakcji należą:
  - pieczenie oczu,
  - kaszel, katar, kichanie,
  - uczucie ucisku w klatce piersiowej,
  - zaczerwienienie skóry, szczególnie w okolicy twarzy i głowy,
  - pokrzywka i obrzęk twarzy,
  - rzadziej – nudności i skurcze w obrębie brzucha.

  Objawy, na które należy szczególnie zwrócić uwagę, to pieczenie, swędzenie i uczucie ciepła na języku i pod nim oraz na dłoniach i spodzie stóp.
  Te lżejsze reakcje mogą przechodzić w cięższe formy, takie jak:
  - ciężka pokrzywka,
  - ciężki obrzęk naczynioruchowy (obrzęki, w tym w obrębie krtani),
  - ciężki skurcz dolnych dróg oddechowych,
  - przyspieszone bicie serca, czasami zbyt wolne bicie serca, arytmia serca,
  - spadek ciśnienia krwi, czasem poprzedzony jego wzrostem,
  - utrata przytomności, wstrząs krążeniowy.

  Reakcje te mogą wystąpić w szczególności po podaniu dożylnym, mogą być ciężkie lub zagrażać życiu, a w niektórych przypadkach mogą nawet być śmiertelne. Mogą pojawić się pomimo wcześniejszego stosowania tego leku bez powikłań.
  U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje nadwrażliwości objawiają się typowymi napadami astmy (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol-SF").
- zmniejszona liczba białych krwinek we krwi (leukopenia);
- wysypka skórna (np. plamkowo-grudkowa).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000)

– agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów, należących do białych krwinek) w tym przypadki zgonu, zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Prawdopodobnie reakcje te mają podłoże immunologiczne. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet, jeśli wcześniej stosowano metamizol bez żadnych powikłań lub nawet niedługo po zaprzestaniu stosowania metamizolu. Do typowych objawów agranulocytozy należą gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu, stan zapalny w obrębie jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy. U pacjentów przyjmujących antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zapaleń wywołanych przez bakterie) objawy te mogą być maskowane. Opadanie krwinek czerwonych jest znacznie przyspieszone, podczas gdy węzły chłonne mogą pozostać bez zmian lub być tylko nieznacznie powiększone.
  Do typowych objawów małopłytkowości należą np. zwiększone krwawienie i małe krawienia w obrębie skóry i błon śluzowych.
– napady astmy;
– duże obszary skóry objęte pęcherzami oraz łuszczeniem się skóry (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
– nagłe pogorszenie się czynności nerek, przy czym w niektórych przypadkach może rozwijać się skąpomocz lub bezmocz, wydalanie białek krwi z moczem, ostra niewydolność nerek, zapalenie nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
– nagły wstrząs krążeniowy na skutek ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny);
– zawał serca w przebiegu reakcji alergicznej (zespół Kounisa);
– niedokrwistość przebiegająca jednocześnie z zaburzeniami czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszona liczba białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), w tym przypadki śmiertelne;
  Do objawów niedokrwistości aplastycznej i pancytopenii należą ogólne złe samopoczucie, infekcja, uporczywa gorączka, krwiaki, krwawienia, bladość.
– krwawienie z przewodu pokarmowego;
– zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
– ciężkie reakcje skórne.

Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
– czerwonawe, płaskie plamy na tułowiu w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
– rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Może wystąpić czerwone zabarwienie moczu, spowodowane wydalaniem nieszkodliwego metabolitu metamizolu.

<u>Reakcje miejscowe</u>
W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból i miejscowe odczyny, bardzo rzadko prowadzące do zapalenia żył.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Metamizol-SF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać ampułkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu lub rozcieńczeniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Metamizol-SF
– Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.
1 ampułka (2 ml) leku Metamizol-SF zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
1 ampułka (5 ml) leku Metamizol-SF zawiera 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

1 ml leku Metamizol-SF zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

– Pozostały składnik : woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metamizol-SF i co zawiera opakowanie
Przezroczysty, bezbarwny do żółtawego roztwór do wstrzykiwań.

Lek Metamizol-SF jest dostępny w ampułkach z oranżowego szkła typu I z punktem przełamywania (OPC), zawierających 2 lub 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
5 ampułek po 2 ml,
10 ampułek po 2 ml,
5 ampułek po 5 ml,
10 ampułek po 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. + 48 22 350 66 69

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podania
Dawka leku zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta na lek. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol sodowy jednowodny w pojedynczej dawce wynoszącej 8 do 16 mg na kilogram masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka metamizolu sodowego jednowodnego wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku od 15 lata (masa ciała >53 kg) można podać maksymalnie 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego w dawce pojedynczej.

W zależności od maksymalnej dawki dobowej pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6-8 godzin.

W razie konieczności dawkę pojedynczą można zwiększyć do 5 ml (co odpowiada 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego), a dawkę dobową do 10 ml (co odpowiada 5000 mg metamizolu sodowego jednowodnego).

Ponieważ obniżenie ciśnienia krwi w odpowiedzi na wstrzyknięcie leku może zależeć od dawki, podanie dawki leku Metamizol-SF większej niż 2 ml (1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego) musi być ściśle uzasadnione.

Sposób podawania i środki ostrożności

Lek Metamizol-SF jest wstrzykiwany dożylnie lub domięśniowo. Wstrzyknięcie domięśniowe powinno być zawsze wykonywane przy użyciu roztworu o temperaturze ciała.

Lek Metamizol-SF można rozcieńczyć lub zmieszać z 0,9% roztworem soli fizjologicznej. Jednakże taka mieszanina ma tylko ograniczoną stabilność, dlatego należy ją natychmiast podać.

Ze względu na możliwość wystąpienia niezgodności nie zaleca się podawania leku Metamizol-SF w postaci wstrzyknięć lub infuzji razem z innymi lekami.

Podanie pozajelitowe leku Metamizol-SF musi być przeprowadzone, gdy pacjent znajduje się w pozycji leżącej i pod ścisłym nadzorem lekarza.
W przypadku wystąpienia objawów agranulocytozy, pancytopenii, trombocytopenii lub ciężkich reakcji skórnych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności" w punkcie 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizol-SF) należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metamizol-SF.

W celu zminimalizowania ryzyka reakcji hipotensyjnych i zapewnienia, że podanie leku może być zakończone przy pierwszych objawach reakcji anafilaktoidalnej lub anafilaktycznej, wstrzyknięcie dożylne leku Metamizol-SF powinno być bardzo wolne, tzn. nie szybsze niż 1 ml (500 mg metamizolu sodowego jednowodnego) na minutę.