

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete

metamizolnatrij hidrat

Lijek Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete može uzrokovati abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica (agranulocitozu) što može dovesti do ozbiljnih i životno ugrožavajućih infekcija (vidijeti dio 4).

Prestnite uzimati lijek i odmah kontaktirajte liječnika ukoliko se imate bilo koji od slijedećih simptoma: vrućica, zimica, grlobolja, bolne promjene sluznice, uglavnom u ustima, nosu, grlu ili genitalnoj i analnoj regiji.

Ako ste ikad imali agranulocitozu s metamizolom ili sličnim lijekom, ne smijete više nikad ponovo koristiti ovaj lijek (vidjeti dio 2).

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete i za što se koristi

Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete je lijek s analgetskim (ublažava bol), antipiretskim (snižava vrućicu) i spazmolitičkim (ublažava grčeve glatkih mišića) djelovanjem.

Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete su indicirane za:

- jaku akutnu ili kroničnu (dugotrajna) bol
- visoku vrućicu koja ne reagira na druge mjere.

Ovaj lijek je namijenjen odraslima i adolescentima u dobi od 15 ili više godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete

Nemojte uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete

- ako ste ikad imali jako smanjenje određenih bijelih krvnih stanica zvano agranulocitoza, koje je uzrokovano metamizolom ili drugim sličnim lijekovima zvanim pirazoloni ili pirazolidini;
- ako imate problema s koštanom srži ili stanje koje utječe na proizvodnju ili funkcioniranje bijelih krvnih stanica
- ako ste alergični na metamizol, druge pirazolone ili pirazolidine (npr. fenazon ili propifenazon, fenilbutazon, oksifenbutazon) ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);

- ako ste doživjeli reakciju nakon primjene ovih djelatnih tvari;
- ako imate analgetičku astmu ili neki drugi oblik nepodnošenja lijekova protiv bolova, tj. bronhospazam (naglo suženje donjih dišnih putova) ili ako imate druge alergijske reakcije kao što su koprivnjača, hunjavica, angioedem (otok raznih dijelova tijela, najčešće lica i grlo) na lijekove protiv bolova kao što su salicilati, paracetamol ili drugi nenarkotički lijekovi protiv bolova uključujući nesteroidne protuupalne lijekove kao što su: diklofenak, ibuprofen, indometacin ili naproksen;
- ako imate zatajenje jetre koje se naziva - akutna intermitentna jetrena porfirija (zbog opasnosti od porfirijskog napadaja);
- ako imate nasljedni nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze;
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete:

- ako imate nizak sistolički krvni tlak (ispod 100 mmHg), bolest srca i poremećaje cirkulacije (npr. srčani udar, ishemijska bolest srca ili ozljeda više organa), stenozu arterija koje opskrbljuju mozak, smanjeni volumen krvi ili dehidraciju jer metamizol može smanjiti krvni tlak;
- ako imate visoku vrućicu;
- ako imate oštećenje funkcije bubrega i/ili jetre;
- ako imate bronhijalnu astmu, osobito s popratnim rinosinuitisom;
- ako imate veći rizik od reakcija sličnih alergijama, uključujući atopijske reakcije i kroničnu koprivnjaču;
- ako ne podnosite određena bojila (npr. tartrazin) ili konzervanse (npr. benzoate);
- ako imate intoleranciju na alkohol koja se manifestira kihanjem, suženjem očiju i jakim crvenilom lica kao reakcija čak i na male količine alkohola; ovo može ukazivati na prethodno neprepoznatu analgetsku astmu.

Abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)

Lijek Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete može uzrokovati agranulocitozu, jako smanjenje određenih bijelih krvnih stanica, zvanih granulociti, što je važno za borbu protiv infekcija (vidjeti dio 4.).

Prestnite uzimati lijek i odmah kontaktirajte liječnika ukoliko se imate bilo koji od sljedećih simptoma, koji bi mogli ukazivati na agranulocitozu: vrućica, zimica, grlobolja, bolne promjene sluznice, uglavnom u ustima, nosu, grlu ili genitalnoj i analnoj regiji.

Vaš liječnik će napraviti laboratorijske testove kako bi provjerio razinu vaših krvnih stanica.

Ako se metamizol koristi za vrućicu, neki simptomi pojavljujuće agranulocitoze mogu proći nezamijećeno.

Slično, simptomi također mogu biti prikriveni, ako koristite antibiotsku terapiju.

Agranulocitoza se može razviti u bilo koje vrijeme tijekom korištenja lijeka Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete, čak i kratko nakon prestanka uzimanja metamizola.

Možete dobiti agranulocitozu i u slučaju da ste u prošlosti koristili metamizole bez problema.

Problemi s jetrom

U bolesnika koji uzimaju metamizol zabilježena je upala jetre, a simptomi se razvijaju u roku od nekoliko dana do nekoliko mjeseci nakon početka liječenja.

Prestanite uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete i obratite se liječniku ako imate simptome problema s jetrom kao što su osjećaj mučnine (mučnina ili povraćanje), vrućica, osjećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svijetla stolica, žutilo kože ili bjeloočnice, svrbež, osip ili bolovi u gornjem dijelu trbuha. Vaš liječnik provjerit će Vam funkcioniranje jetre.

Ne smijete uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete ako ste prethodno uzimali bilo koji lijek koji sadrži metamizol te ste imali problema s jetrom.

Ozbiljne kožne reakcije

Kod liječenja metamizolom prijavljene su ozbiljne kožne nuspojave uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Prekinite primjenu metamizola i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Ako ste ikada imali ozbiljne kožne reakcije, ni u kojem trenutku ne smijete nastaviti liječenje ovim lijekom (vidi dio 4.).

Utjecaj na metode ispitivanja

U bolesnika koji su podvrgnuti liječenju metamizolom, prijavljene su abnormalnosti u laboratorijskim i dijagnostičkim testovima na temelju Trinderove reakcije ili sličnih reakcija (npr. određivanje razine kreatinina, triglicerida, HDL kolesterola ili mokraćne kiseline u serumu).

Drugi lijekovi i Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito je važno obavijestiti svog liječnika ako uzimate:

- ciklosporin i takrolimus, lijekovi koji se koriste za sprječavanje odbacivanja organa u transplantiranih bolesnika;
- sertralin, lijek za liječenje depresije;
- bupropion, lijek koji se koristi za liječenje depresije ili kao pomoć pri prestanku pušenja;
- metotreksat, lijek koji se koristi za liječenje raka ili određenih reumatskih poremećaja;
- efavirenz, lijek koji se koristi za liječenje HIV/AIDS-a;
- metadon, lijek koji se koristi za liječenje ovisnosti o nedopuštenim drogama (tzv. opioidima);
- valproat, lijek za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja;
- acetilsalicilatna kiselina. Metamizol može smanjiti njen učinak na trombocite. Ako koristite niske doze acetilsalicilatne kiseline za zaštitu srca, Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete koristite s oprezom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Dostupni podatci o primjeni metamizola tijekom prva tri mjeseca trudnoće ograničeni su, ali ne ukazuju na štetne učinke na zametak. U određenim slučajevima, ako ne postoje druge mogućnosti liječenja, pojedinačne doze metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja mogu biti prihvatljive nakon savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom te nakon što su pažljivo odvagali rizici i koristi od primjene metamizola. Međutim, u načelu se ne preporučuje primjena metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja.

Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće ne smijete uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete (krvarenje, prijevremeno zatvaranje važne krvne žile u nerođenog djeteta, tzv. Botallijeva duktusa, koji se inače zatvara tek poslije rođenja).

Dojenje

Produkti razgradnje metamizola prelaze u majčino mlijeko u značajnim količinama pa se rizik za dojenče ne može isključiti. Stoga se posebice mora izbjegavati ponavljana primjena metamizola u razdoblju dojenja. U slučaju jednokratne primjene metamizola, majkama se savjetuje izdavanje i bacanje izdojenog mlijeka tijekom 48 sati od primjene doze.

Plodnost

Nema dostupnih informacija.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu poznati štetni učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ako uzimate Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete u preporučenim dozama. Međutim, kada se daju veće doze, može utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i koncentracije. U takvim slučajevima nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži 32,73 mg natrija (glavna komponenta kod kuhanja/kuhinjske soli) u svakoj tableti. To odgovara 1,64 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete.

Uvijek treba izabrati najnižu dozu potrebnu za kontrolu boli i vrućice.

Jasan učinak može se očekivati 30 do 60 minuta nakon primjene kroz usta.

Ovaj lijek namijenjen je za uzimanje kroz usta s dovoljnom količinom tekućine (npr. čaša vode). Lijek se može uzimati uz ili bez obroka.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (tjelesne težine veće od 53 kg) mogu uzeti jednu do dvije tablete odjednom (500 mg do 1000 mg metamizola) koje se mogu uzimati do 4 puta dnevno u razmacima od 6-8 sati, što odgovara do maksimalne dnevne doze od 4000 mg.

Starije osobe i bolesnici lošeg općeg zdravlja / bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Dozu treba smanjiti u starijih osoba, u bolesnika lošeg općeg zdravlja i onih sa smanjenom funkcijom bubrega jer izlučivanje tvari koje nastaju razgradnjom metamizola može biti odgođeno.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Budući da je u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre smanjena brzina eliminacije, potrebno je izbjegavati ponavljaju primjenu visokih doza. Nije potrebno smanjenje doze samo kod kratkotrajne primjene. Nema dostupnog iskustva s dugoročnom primjenom.

Ako uzmete više Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli prekomjernu dozu, to može dovesti do mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, oštećenja bubrežne funkcije/zatajenja bubrega, poremećaja živčanog sustava (omaglica, omamljenost, koma, konvulzije), pada krvnog tlaka i srčane aritmije. Kada se koriste veće doze, može se pojaviti bezopasno crveno obojenje urina.

Ako ste zaboravili uzeti Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu biti životno ugrožavajuće i imati ozbiljne posljedice; ako se one pojave, odmah prestanite uzimati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete i odmah potražite liječničku pomoć:

- teške reakcije preosjetljivosti, teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize. U takvim slučajevima Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom

obložene tablete ne smije se dalje uzimati bez nadzora liječnika. Pravovremeni prekid može biti ključan za oporavak.

Ako se jave znakovi agranulocitoze (vrlo rijetko), primjena Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete mora se odmah prekinuti. Krvnu sliku (uključujući diferencijalnu krvnu sliku) mora kontrolirati Vaš liječnik. Prekid terapije ne smije se odgađati dok se ne dobiju rezultati laboratorijskih pretraga. Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete također se ne smije dalje uzimati ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, koji bi mogli ukazivati na agranulocitozu:

- neočekivano pogoršanje općeg stanja (npr. vrućica, zimica, grlobolja, poremećaj gutanja),
- vrućica koja ne jenjava ili se ponavlja,
- bolne promjene sluznice, uglavnom u ustima, nosu, grlu ili genitalnoj i analnoj regiji.

Vidi također dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

Prestanite koristiti Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete i odmah se obratite liječniku ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- osjećaj mučnine (mučnina ili povraćanje), vrućica, osjećaj umora, gubitak apetita, tamna boja urina, svijetla stolica, žuta boja kože ili bjeloočnica, svrbež, osip ili bol u gornjem dijelu trbuha. Ovi simptomi mogu biti znakovi ozljede jetre.

Moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- izrazita pospanost
- glavobolja
- omaglica, vrtoglavica
- pad krvnog tlaka javlja se uglavnom tijekom intravenske primjene (hipotenzija)
- osip, svrbež, koprivnjača.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjen broj bijelih krvnih stanica u krvi (leukopenija).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- reakcije preosjetljivosti (anafilaktoidne ili anafilaktičke reakcije). Blaže reakcije obično su u obliku nadraženih očiju, kašlja, curenja iz nosa, kihanja, stezanja u prsima, crvenila kože (osobito na licu i glavi), koprivnjače i otekline na licu te - rjeđe - mučnine i grčeva u želucu. Posebni signali opasnosti su peckanje, svrbež i osjećaj topline na jeziku/ispod jezika i - posebno - na dlanovima i stopalima.
- takve blage reakcije mogu napredovati do težih reakcija s izraženom koprivnjačom, teškim angioedemom (otok, također u području grkljana), jakim bronhospazmom (grčevito suženje donjih dišnih putova), lupanjem srca (ponekad i usporenim pulsom), aritmijom srca, padom krvnog tlaka (ponekad i uz prethodni porast krvnog tlaka), nesvjesticom i cirkulatornim šokom. Te se reakcije također mogu pojaviti nakon nekoliko primjena bez komplikacija i mogu biti teške do opasne po život, ponekad čak i smrtonosne. Bolesnici s analgetičko-astmatičnim sindromom obično manifestiraju nepodnošljivost u obliku napadaja astme (vidjeti dio 2).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- jako smanjenje određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), koja može biti fatalna.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- srčani udar kao simptom alergijske reakcije (Kounis-sindrom).
- anemija s popratnim poremećajem funkcije koštane srži (aplastična anemija), smanjenjem broja bijelih krvnih zrnaca (granulocitopenija) i trombocita (trombocitopenija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- osjećaj mučnine (mučnina)
- prolazno povećanje enzima jetrenih transaminaza (ALT, AST) i bilirubina zbog abnormalne funkcije jetre
- akutno pogoršanje bubrežne funkcije, u nekim slučajevima s premalo ili bez urina (oligo- ili anurija), izlučivanje krvnih bjelancevina u urinu (proteinurija) ili progresija do akutnog zatajenja bubrega; upala

- bubrega (akutni intersticijski nefritis)
- kožni osip (npr. makulo-papularni egzantem)
- opsežni mjehurići na koži i odvajanje kože (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- ljubičasti do duboko crveni, djelomično mjehurasti kožni osip (fiksna erupcija lijeka)
- ozbiljne kožne reakcije uključujući reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete sadrže

- Djelatna tvar je metamizolnatrij hidrat. Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg metamizolnatrij hidrata.
- Drugi sastojci su:
jezgra tablete: makrogol 4000, magnezijev stearat
ovojnica: Opadry 03F280040 bijeli [sadrži hipromelozu (6 mPas), titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, talk].

Kako Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 500 mg filmom obložene tablete izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do svijetložute, duguljaste i bikonveksne tablete s urezom s jedne strane i glatke s druge strane.

Veličina pakiranja:

6 ili 12 filmom obloženih tableta (1 ili 2 blistera, svaki sa 6 filmom obloženih tableta) i 10, 20 ili 50 filmom obloženih tableta (1, 2 ili 5 blistera, svaki sa 10 filmom obloženih tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
D24 PPT3 Dublin 24
Irska

Proizvođač

ICN Polfa Rzeszów S.A.

Przemysłowa 2 street

35-105 Rzeszów

Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Bausch Health Poland sp. z o.o., Podružnica Zagreb

Oreškovićeve ulica 6H, 10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6700 750

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog ekonomskog prostora pod sljedećim imenima:

Češka

Emitazem

Hrvatska

Metamizolnatrij hidrat Bausch Health

Poljska

Pyreox

Slovačka

Emitazem

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.