Sp.zn. sukls41526/2022

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metamizol STADA 500 mg tablety

Metamizolum natricum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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, lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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 Metamizol STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metamizol STADA užívat
3. Jak se Metamizol STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metamizol STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metamizol STADA a k čemu se používá

Co je přípravek Metamizol STADA
Metamizol STADA je léčivý přípravek obsahující monohydrát sodné soli metamizolu. Patří do skupiny léčiv nazývaných pyrazolony a používá se k léčbě bolesti a horečky.

Přípravek Metamizol STADA se používá u dětí ve věku od 15 let, dospívajících a dospělých k léčbě:
- akutní silné bolesti způsobené úrazem nebo po chirurgických zákrocích
- koliky (bolestivých křečí v břiše)
- nádorové bolesti (bolest při nádorových onemocněních)
- jiné akutní nebo chronické silné bolesti, pokud nelze použít jinou léčbu
- vysoké horečky, která neodpovídá na jinou léčbu

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metamizol STADA užívat

Neužívejte přípravek Metamizol STADA:
- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl metamizolu nebo na jiné pyrazolony (např. propyfenazon, fenazon) nebo pyrazolidiny (fenylbutazon, oxyfenylbutazon) – to se týká i pacientů, u nichž se již reakce po užití těchto látek (např. agranulocytóza – výrazné snížení určitého typu bílých krvinek) projevila – nebo jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte nesnášenlivostí vůči léčivým přípravkům proti bolesti (syndrom analgetického astmatu nebo nesnášenlivost určitých analgetik typu kopřivky/angioedému). Jedná se o stav, kdy pacient na podání salicylátů, paracetamolu nebo jiných nenarkotických analgetik jako je diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen, reaguje náhlým stažením průdušek (bronchospasmem) nebo jinou hypersenzitivní reakcí.

- jestliže trpíte poruchou funkce kostní dřeně, např. po léčbě cytostatiky (léky k léčbě nádorového onemocnění)
- jestliže máte poruchu krvetvorby (onemocnění krvetvorného systému)
- jestliže máte vrozený nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (dědičné onemocnění, při kterém je riziko rozpadu červených krvinek)
- jestliže máte akutní jaterní porfyrii (dědičné onemocnění s poruchou tvorby hemoglobinu), neboť je riziko vzniku záchvatu tohoto onemocnění
- v posledních třech měsících těhotenství
- u dětí mladších než 15 let.

Upozornění a opatření

Metamizol STADA obsahuje sodnou sůl metamizolu, což je derivát pyrazolonu, při jehož používání existuje vzácné, avšak život ohrožující riziko vzniku šoku (náhlého oběhového selhání) a agranulocytózy (akutní onemocnění způsobené závažným snížením určitého druhu bílých krvinek).

Před užitím přípravku Metamizol STADA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Závažné hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti) (anafylaktické/anafylaktoidní reakce)
Neužívejte přípravek Metamizol STADA
- pokud se u Vás objevila hypersenzitivita (anafylaktická reakce) na metamizol – je u Vás mimořádně vysoké riziko, že budete stejně reagovat i na další léky proti bolesti.
- pokud se u Vás objevila alergické nebo jakákoli jiná (imunitně zprostředkovaná) obranná reakce na metamizol (např. agranulocytóza), máte rovněž vysoké riziko stejného typu reakce na další pyrazolony a pyrazolidiny (chemicky příbuzné látky).
- pokud zaznamenáte známky agranulocytózy (snížení počtu určitého typu bílých krvinek), pancytopenie (současný pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček) nebo trombocytopenie (pokles počtu krevních destiček), pro které je typická vysoká horečka, bolest v krku, zánět v ústech, v nosu nebo krku, krvácení z nosu nebo z dásní, musíte okamžitě přestat s užíváním přípravku Metamizol STADA.

Jestliže trpíte některou z níže uvedených poruch /intolerancí (nesnášenlivostí), můžete mít významně zvýšené riziko vzniku závažné hypersenzitivní reakce:
- nesnášenlivost nesteroidních antirevmatik (užívají se k léčbě bolesti a revmatismu) s příznaky jako je svědění a otoky (kopřivka, angioedém).
- náhlé záchvaty dušnosti z důvodu zúžení průdušek (průduškové astma), zejména v případech, kdy máte současně také zánět nosu a nosních dutin (rinosinusitida) a nosní polypy.
- chronická vyrážka (kopřivka).
- hypersenzitivita na barviva (např. tartrazin) nebo konzervační látky (např. benzoáty).
- nesnášenlivost alkoholu, kdy reagujete i na malé množství alkoholu kýcháním, slzením a zčervenáním obličeje. Tato intolerance (nesnášenlivost) alkoholu může být známkou dosud nerozpoznané intolerance (nesnášenlivosti) léků proti bolesti.

U pacientů se zvýšeným rizikem hypersenzitivních reakcí (reakce přecitlivělosti) lze přípravek Metamizol STADA podat pouze po pečlivém zvážení rizika a pacienti musí být pečlivě sledováni. Především u těchto pacientů se může objevit anafylaktický šok (závažná rychle nastupující alergická reakce, při které může dojít i k úmrtí).
U pacientů s astmatem nebo atopií (chronické onemocnění alergického původu) je nutno postupovat mimořádně opatrně při léčbě přípravkem Metamizol STADA.

Závažné kožní reakce
V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte

lékařskou pomoc.
Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Metamizol STADA nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

Pokles krevního tlaku
Přípravek Metamizol STADA může vyvolat pokles krevního tlaku (hypotenzní reakce). Jejich riziko je zvýšené:
- pokud již máte nízký krevní tlak (preexistující hypotenze), trpíte závažnou dehydratací (ztráta a nedostatek vody v organismu) nebo máte potíže s krevním oběhem nebo počínající oběhové selhání (např. v případech srdeční příhody nebo závažných zranění)
- pokud máte vysokou horečku.

Z uvedeného důvodu musí být léčba přípravkem Metamizol STADA pečlivě zvážena a je nutné pečlivé sledování léčby. Ke snížení rizika náhlého poklesu krevního tlaku může být nutné zavést preventivní opatření (např. stabilizaci oběhu).

V případech, kdy je zásadně důležité vyvarovat se poklesu krevního tlaku (např. pokud trpíte závažným srdečním onemocněním nebo závažným zúžením (stenózou) krevních cév, tj. může dojít k omezení zásobování mozku krví), smí být přípravek Metamizol STADA užit pouze při pečlivém sledování krevního oběhu.

Těžká porucha funkce jater a ledvin
Trpíte-li poruchou funkce ledvin nebo jater, můžete Metamizol STADA užívat pouze po pečlivém posouzení prospěšnosti léčby a jejího rizika a pouze s opatrností.

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 užívat přípravek Metamizol STADA 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 nadbřišku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.
Neužívejte přípravek Metamizol STADA, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

Starší pacienti
U starších pacientů může být snížená rychlost vylučování metabolitů sodné soli metamizolu.

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

Které léky mohou ovlivnit účinek přípravku Metamizol STADA?
Léčivé látky ze skupiny pyrazolonů (mezi které patří i sodná sůl metamizolu) mohou způsobovat interakce (vzájemné působení) s následujícími léky:
- chlorpromazin (k léčbě některých příznaků duševních onemocnění). Kombinace metamizolu a chlorpromazinu může vést k těžké hypotermii (výraznému snížení tělesné teploty).
- léky bránící srážení krve (perorální antikoagulancia)
- léky k léčbě vysokého tlaku krve a některých srdečních onemocnění (kaptopril)
- léky k léčbě duševních onemocnění (lithium)
- léky k léčbě zhoubných nádorů nebo určitých revmatických onemocnění (methotrexát)
- léky zvyšující tvorbu moči (triamteren)
- antihypertenziva (léky ke snížení krevního tlaku) a diuretika (močopudné přípravky), neboť může dojít ke změně jejich účinnosti

Které léky může ovlivnit Metamizol STADA?

- Metamizol může snížit hladiny cyklosporinu v krvi (lék k potlačení imunitního systému). Pokud jsou užívány společně, může být zapotřebí zvýšit dávku cyklosporinu.
- 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
- takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci
- sertralin, lék používaný k léčbě deprese.
- Metamizol může snižovat účinek kyseliny acetylsalicylové na krevní destičky. Jestliže užíváte nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév, používejte přípravek Metamizol STADA s opatrností.

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 začnete tento přípravek užívat.

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 další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu. Všeobecně se však užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte užívat přípravek Metamizol STADA 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 48 hodin po podání dávky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při užívání doporučených dávek nejsou známy nežádoucí účinky ovlivňující schopnost reakce a koncentrace. Přesto však mějte na paměti možnost těchto nežádoucích účinků (alespoň při vyšších dávkách) a vyhýbejte se řízení vozidel, používání strojů a dalším nebezpečným činnostem. To platí především v situacích, kdy je současně konzumován alkohol.

Metamizol STADA obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To u dospělých odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě.

3. Jak se Metamizol STADA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Metamizol STADA.

Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám

řekne, jak máte přípravek Metamizol STADA užívat.

Dospělí a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu (2 tablety) až 4x denně v intervalech 6-8 hodin. Maximální denní dávka je 4 000 mg (odpovídá 8 tabletám).

Nástup účinku lze očekávat 30-60 minut po podání přípravku ústy.

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

Tělesná hmotnost / Věk		**Jednotlivá dávka**		**Maximální denní dávka**	
kg	**věk**	**počet tablet**	**mg**	**počet tablet**	**mg**
> 53	≥> 15 let	1-2	500-1000	8	4000

Pediatrická populace
Přípravek Metamizol STADA se nedoporučuje podávat dětem mladším 15 let. Pro mladší děti jsou k dispozici jiné lékové formy/síly; poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti a pacienti ve všeobecně špatném zdravotním stavu/s poruchou funkce ledvin
Dávka má být snížena u starších pacientů, oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože může být zpomaleno vylučování rozkladných produktů metamizolu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater
U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje vyhnout se opakovaným vysokým dávkám metamizolu, protože u těchto pacientů je rychlost vylučování snížena. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).
Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. jedna sklenice vody).

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu a závažnosti onemocnění a bude určena Vaším lékařem.
Doporučuje se užívat léky proti bolesti maximálně 3 až 5 dní, poté se poraďte se svým lékařem nebo zubním lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metamizol STADA, než jste měl(a)

Je nutné vyhledat lékařskou pomoc, jestliže se objeví jakýkoli z následujících příznaků předávkování:
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- porucha funkce ledvin až akutní selhání ledvin (např. se známkami intersticiální nefritidy)
- závratě
- ospalost
- bezvědomí
- záchvaty
- pokles tlaku krve, který je dostatečný pro navození šokového stavu (náhlý oběhový kolaps)
- srdeční arytmie (nepravidelná nebo někdy zrychlená srdeční akce)

Pokud dojde k předávkování, ihned kontaktujte lékaře, který může zahájit urgentní léčbu.

Po předávkování velmi vysokými dávkami může vylučování neškodného metabolitu (kyselina rubazonová) způsobit červené zbarvení moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metamizol STADA
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte další dotazy týkající se tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat přípravek Metamizol STADA 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 nadbřišku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

<u>Závažné kožní reakce</u>
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 vřídky 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). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují velmi vzácně (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek). Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit).

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Metamizol STADA užívat. Kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Metamizol STADA jsou alergické reakce.
Nejzávažnějším nežádoucím účinkem je šok (náhlé oběhové selhání) a agranulocytóza (výrazné snížení počtu určitého typu bílých krvinek). Tyto účinky se objevují vzácně (mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů) nebo velmi vzácně (mohou se objevit až u 1 z 10000 pacientů), ale jsou život ohrožující. Mohou se objevit i tehdy, když byl již dříve metamizol bez jakýchkoli komplikací užíván (viz níže „Léčebná opatření”).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů)
<u>Kožní a slizniční reakce</u>
Nafialovělá až tmavě červená kožní vyrážka (poléková vyrážka), někdy s puchýřky

<u>Reakce s poklesem krevního tlaku</u>
Pokles krevního tlaku (ojedinělá hypotenzní reakce), který je pravděpodobně zapříčiněn přímo léčivým přípravkem a není doprovázen žádnými známkami hypersenzitivních reakcí.
Jen vzácně se tento nežádoucí účinek projeví závažným poklesem krevního tlaku. Riziko plynoucí z poklesu krevního tlaku může být vyšší u pacientů s velmi vysokou horečkou (hyperpyrexie).
Typické známky závažného poklesu krevního tlaku jsou zvýšená srdeční frekvence, bledost, třes, závrať, pocit na zvracení a bezvědomí.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů)
Alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
Tyto reakce se objevují vzácně a velmi vzácně (mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů) mají závažný nebo život ohrožující průběh. Mohou se objevit bezprostředně po podání nebo hodiny poté. Nejčastěji se objevují 1 hodinu po podání léku.

Příznaky mírné alergické reakce jsou:
- kožní nebo slizniční reakce (svědění, pálení, zarudnutí, kopřivka, otoky)
- dušnost
- potíže s trávicím traktem (pocit na zvracení, zažívací potíže, zvracení)

Tyto mírné reakce se mohou zhoršit do závažnější podoby:
- kopřivka po celém těle
- závažný otok kůže a sliznic (angioedém; včetně otoku hrtanu)
- závažné křeče svalů průdušek
- srdeční arytmie
- pokles krevního tlaku (někdy předcházený vzestupem krevního tlaku)
- oběhový šok

Pacienti s astmatem způsobeným analgetiky (syndrom analgetického astmatu) mají obvykle příznaky ve formě záchvatů dušnosti.

Kožní a slizniční reakce
Kožní vyrážka (makulopapulózní exantém).

Reakce krvetvorných orgánů a tkání (hematopoetický systém)
Vzácně se objevuje leukopenie (snížení počtu bílých krvinek). Tyto reakce se mohou objevit i tehdy, když byl metamizol dříve používán bez komplikací. K úpravě stavu je nutné ihned přípravek vysadit.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů)
Reakce krvetvorných orgánů a tkání (hematopoetický systém)
Velmi vzácně (může postihovat až 1 z 10 000 pacientů) se může objevit agranulocytóza (pokles počtu určitého typu bílých krvinek) nebo trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček). Tyto reakce se mohou objevit i tehdy, když byl metamizol dříve užíván bez komplikací.
Riziko agranulocytózy se zvyšuje, pokud je metamizol používán déle než týden. Typickými známkami jsou:
- zánětlivé změny sliznic (např. úst, nosu, hrdla a okolí genitálií nebo konečníku)
- bolest v krku
- potíže s polykáním
- vysoká horečka
- zimnice
- otok lymfatických uzlin může být mírný nebo se nemusí objevit.

U pacientů užívajících antibiotika (léky k léčbě infekcí) však mohou být tyto známky minimální. Neočekávané zhoršení zdravotního stavu může značit agranulocytózu.

K uzdravení je nutné ihned přípravek vysadit. Pokud se objeví známky agranulocytózy, přípravek Metamizol STADA ihned vysaďte, nečekejte na výsledky laboratorních testů.

Kožní a slizniční reakce
Velmi vzácně se mohou objevit kožní reakce jako je Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN).
Objeví-li se známky nebo příznaky SJS nebo TEN (postupující vyrážka často v kombinaci s puchýřky nebo lézemi na sliznicích), je nutné ihned ukončit užívání přípravku Metamizol STADA, užívání přípravku se nesmí znovu zahájit.

Další reakce
Velmi vzácně, zejména v případě sníženého objemu krve v cévním oběhu, při onemocnění ledvin nebo předávkování se může objevit:
- porucha funkce ledvin s příliš malým nebo žádným objemem moči
- vylučování krevní bílkoviny močí
- zánět ledvin

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (četnost nelze z dostupných údajů určit)
Alergické (hypersenzitivní) reakce
Anafylaktický šok

Vyhledejte lékaře při prvních známkách šoku:
- studený pot
- závrať
- točení hlavy
- změny barvy kůže
- nepříjemné pocity v oblasti srdce.

Reakce krvetvorných orgánů a tkání (hematopoetický systém)
Aplastická anemie (anemie se současnou poruchou funkce kostní dřeně) a pancytopenie (současně se snížením počtu červených krvinek, snížením počtu bílých krvinek a krevních destiček v krvi), tyto případy mohou vést k úmrtí.

Známky aplastické anemie a pancytopenie jsou následující:
- celkový pocit špatného zdraví
- infekce
- přetrvávající horečka
- vznik modřin
- krvácení
- bledost

Odbourávání neškodného metabolitu metamizolu (kyseliny rubazonové) může způsobit červené zbarvení moči.

Zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Léčebná opatření

Šok
Varovné známky šoku jsou následující: studený pot, závratě, točení hlavy, pocit na zvracení, změny barvy kůže a dušnost. Dalšími příznaky jsou otok obličeje, svědění, tlak na prsou, zrychlený tep, pocti chladu v končetinách (kritický pokles krevního tlaku). Tyto příznaky se mohou objevit i hodinu po užití přípravku Metamizol STADA.

Při prvních známkách šoku ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
Do příjezdu lékaře je nutné pacienta uložit do vodorovné polohy s výše uloženými dolními končetinami. Aby se zabránilo zimnici, je třeba pacienta udržovat v teple a přikrýt přikrývkou.

Agranulocytóza
Přípravek Metamizol STADA dále neužívejte, pokud se objeví tyto příznaky:
- neočekávané zhoršení zdravotního stavu
- horečka, která neodeznívá nebo se vrací
- bolestivé změny sliznic, zejména v ústech, nose a hrdle

Vyhledejte lékařskou pomoc!

Přípravek Metamizol STADA se musí vysadit ještě dříve, než budou k dispozici výsledky laboratorních vyšetření (rychlost sedimentace červených krvinek, krevní obraz).

Poléková vyrážka
Léková vyrážka je fialová až tmavě červená kožní vyrážka, někdy s puchýřky.
Přípravek Metamizol STADA již nikdy neužívejte, pokud se tyto kožní reakce objeví.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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 Metamizol STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Metamizol STADA obsahuje

- Léčivou látkou je metamizolum natricum monohydricum. Jedna tableta obsahuje metamizolum natricum monohydricum 500 mg.

- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, makrogol 6000, krospovidon (typ A), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Metamizol STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Metamizol STADA 500 mg tablety jsou bílé až téměř bílé kulaté ploché tablety na jedné straně s půlicí rýhou.
Průměr přibližně 12,5 mm. Tloušťka přibližně 4 mm.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snadnější polykání, nikoli její rozdělení na stejné dávky.

Metamizol STADA se dodává v blistrech.
Jedno balení přípravku Metamizol STADA obsahuje 6, 10, 20, 30, 50 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse. 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce
Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.,
Av. das Industrias, Alto do Colaride, Cacém,2735-213
Portugalsko

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse. 2-18, 61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo:	Metamizol STADA 500 mg Tabletten
Česká republika:	Metamizol STADA
Slovinsko:	Metamizol STADA 500 mg tablete
Slovenská republika:	METAMISTAD tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 4. 2022.