

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **METAMIZOL STADA 500 mg/ml perorální kapky, roztok**

Metamizolum natriicum 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, nebo 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 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 METAMIZOL STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek METAMIZOL STADA užívat
3. Jak se přípravek METAMIZOL STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek METAMIZOL STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek METAMIZOL STADA a k čemu se používá**

METAMIZOL STADA je lék obsahující monohydrát sodné soli metamizolu. Patří do skupiny léčiv nazývaných pyrazolony a používá se k léčbě bolesti a horečky.

Přípravek METAMIZOL STADA se používá k léčbě:

- Silné akutní bolesti způsobené úrazem nebo po chirurgických zákrocích
- Koliky (bolestivých křečí v břiše)
- Nádorové bolesti (bolest při nádorových onemocněních)
- Jiné silné akutní nebo chronické bolesti, pokud nelze použít jinou léčbu
- Vysoké horečky, které neodpovídají na jinou léčbu

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek METAMIZOL STADA užívat**

##### **Neužívejte přípravek METAMIZOL STADA:**

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl metamizolu, propyfenazon, fenazon, fenybutazon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte syndrom analgetického astmatu nebo nesnášenlivost určitých analgetik typu kopřivky/angioedému (to jsou pacienti, kteří na podání salicylátů, paracetamolu nebo jiných nenarkotických analgetik, jako je diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen, reagují stažením průdušek (bronchospasmem) nebo jinou anafylaktoidní reakcí)
- jestliže trpíte poruchou funkce kostní dřeně, např. po léčbě cytostatiky (léky k léčbě nádorového onemocnění)
- jestliže máte poruchu krve tvorby (onemocnění krve tvorného systému)
- jestliže máte vrozenou nedostatečnost enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dědičné onemocnění, při kterém je riziko rozpadu červených krvinek)

- jestliže máte akutní jaterní porfyrii (dědičné onemocnění s poruchou tvorby hemoglobinu)
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku METAMIZOL STADA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže trpíte nesnášenlivostí některých analgetik (intolerance analgetik).
- Jestliže trpíte astmatem vyvolaným alergií (alergií vyvolané záchvaty dušnosti).
- Jestliže máte onemocnění spojené se sníženým počtem bílých krvinek.
- Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin.
- Jestliže trpíte alergiemi (pak by u Vás bylo vyšší riziko vzniku šokového stavu - náhlého oběhového selhání).
- Jestliže máte jakékoli onemocnění, které může být způsobeno alergií (včetně případů, které se vyskytly v minulosti), neboť je u Vás vyšší riziko vzniku šokového stavu.

Toto se týká zejména pacientů s:

- Průduškovým astmatem (dušnost způsobená stažením průdušek) a dlouhodobým zánětem dýchacího ústrojí
- Chronickou kopřivkou
- Alerií na analgetika a antirevmatika (intolerance analgetik) nebo jiné léky
- Alerií na potraviny, konzervační látky, alkoholické nápoje
- Alerií na zvířecí srst nebo barvy na vlasy

Pokud patříte mezi výše uvedené pacienty, užívejte tento přípravek pouze pod dohledem lékaře.

Riziko vzniku šokového stavu je menší při užívání metamizolu ve formě tablet nebo perorálních kapek, než u metamizolu podávaného injekcí.

### 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).

### 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.

METAMIZOL STADA lze u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin používat pouze po pečlivém posouzení prospěšnosti léčby a jejího rizika a pouze s opatrností.

### Upozornění

**METAMIZOL STADA obsahuje derivát pyrazolonu – sodnou sůl metamizolu**, při jehož používání je sice vzácné, ale život ohrožující riziko vzniku šoku (náhlého oběhového selhání) a agranulocytózy (akutní

onemocnění způsobené závažným snížením určitého druhu bílých krvinek - viz bod 4).

### **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 účinek přípravku METAMIZOL STADA ovlivnit?**

Léčivé látky ze skupiny pyrazolonů (mezi které patří i sodná sůl metamizolu) mají známý potenciál způsobovat interakce 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 (ke snížení tlaku krve) a diuretika (močopudné přípravky), neboť může dojít ke změně jejich účinnosti.

### **Které léky může METAMIZOL STADA ovlivnit?**

- Metamizol může snížit hladiny cyklosporinu v krvi (lék k potlačení imunitního systému). Pokud jsou užívány společně, dávka cyklosporinu bude možná muset být zvýšena.
- 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 a kojení**

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. Botallovovy tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

#### **Kojení**

Produkty látkové přeměny metamizolu přecházejí do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojene 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**

Užívání vyšších dávek může mít vliv na činnost mozku. V těchto případech nebudete schopen(a) rychle a účinně reagovat v neočekávaných a náhlých situacích.

Neřídíte automobily ani jiná motorová vozidla. Nepoužívejte elektrické nástroje nebo přístroje. Nepracujte bez zajištění. Mějte na mysli, že alkohol dále snižuje Vaši schopnost řídit!

Nicméně, při užívání doporučených dávek (viz bod 3) není třeba dodržovat žádná zvláštní preventivní opatření.

### **METAMIZOL STADA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 33,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml (20 kapek). To odpovídá 1,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek 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.

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

<b>Tělesná hmotnost</b>		<b>Jednotlivá dávka</b>		<b>Maximální denní dávka</b>	
<b>kg</b>	<b>věk</b>	<b>počet kapek</b>	<b>mg</b>	<b>počet kapek</b>	<b>mg</b>
< 9	< 12 měsíců	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 let	3-10	75-250	12-40	300-1 000
16-23	4-6 let	5-15	125-375	20-60	500-1 500
24-30	7-9 let	8-20	200-500	32-80	800-2 000
31-45	10-12 let	10-30	250-750	40-120	1 000-3 000
46-53	13-14 let	15-35	375-875	60-140	1 500-3 500
> 53	≥ 15 let	20-40	500-1 000	80-160	2 000-4 000

Jednotlivé dávky mohou být podány až 4x denně, v závislosti na maximální denní dávce.

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

### **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.

### **Použití u dětí a dospívajících**

K léčbě bolesti mohou děti a dospívající do 14 let jednorázově užít 8-16 mg přípravku METAMIZOL STADA/kg tělesné hmotnosti (viz tabulka výše). K léčbě horečky je u dětí obvykle dostačující dávka 10 mg přípravku METAMIZOL STADA/kg tělesné hmotnosti:

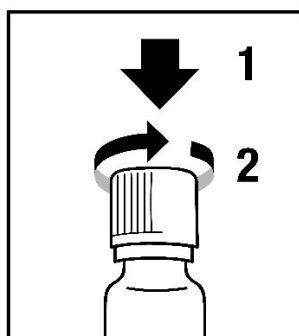
Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka	
kg	věk	počet kapek	mg
< 9	< 12 měsíců	1-3	25-75
9-15	1-3 let	4-6	100-150
16-23	4-6 let	6-9	150-225
24-30	7-9 let	10-12	250-300
31-45	10-12 let	13-18	325-450
46-53	13-14 let	18-21	450-525

### Způsob podání

Tento přípravek je k perorálnímu (vnitřnímu) podání.

Kapky užíjte spolu s trochou vody.

Jak otevřít lahvičku: zatlačte na uzávěr a zároveň uzávěrem otáčejte ve směru šipky (viz nákres). Po použití opět lahvičku pevně uzavřete, aby se znovu aktivovala dětská pojistka.



Lahvičku držte ve vzpřímené poloze, a pokud je to nutné, lehce na lahvičku poklepejte, aby se kapky uvolnily.

### Délka léčby

Délka léčby závisí na typu a závažnosti Vašeho onemocnění a bude stanovena Vaším lékařem.

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte pocit, že účinek přípravku METAMIZOL STADA je příliš silný nebo příliš slabý.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku METAMIZOL STADA, než jste měl(a).**

**Vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se objeví jakýkoli z následujících příznaků předávkování:**

- Pocit na zvracení
- Závratě
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy centrálního nervového systému, od příznaků jako křeče nebo točení hlavy až po kóma (hluboké bezvědomí)
- Pokles tlaku krve, až do takové míry, že dojde k šokovému stavu (náhlému oběhovému selhání)
- Srdeční arytmie (nepravidelná nebo někdy zrychlená srdeční akce)

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek METAMIZOL STADA**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek 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“.

### **Závažné kožní reakce**

**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 vzácně (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 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. Nejdůležitějším je šok (náhlé oběhové selhání) a agranulocytóza (výrazné snížení počtu určitého typu bílých krvinek). Tyto reakce 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 používán (viz níže “Léčebná opatření”).

### **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 10000 pacientů) mají závažný nebo život ohrožující průběh. Mohou se objevit bezprostředně po podání nebo hodiny poté. Nejčastěji se objevují 1 hodinu po podání léku.

Vyhledejte lékařskou pomoc okamžitě při prvních známkách šoku, jako jsou:

- Studený pot
- Závrať
- Točení hlavy
- Změny zbarvení pokožky
- Tíseň na hrudi

Příznaky mírné alergické reakce (reakce přecitlivělosti) jsou:

- Kožní nebo slizniční reakce (jako je svědění, pálení, zarudnutí, kopřivka, otoky)
- Dušnost

- Potíže s trávicím traktem (jako je pocit na zvracení, zažívací potíže, zvracení)

Tyto mírné reakce se mohou zhoršit do závažnější podoby:

- Kopřivka po celém těle
- Výrazné otoky kůže a sliznic (angioedém; včetně otoku laryngu)
- Křeče svalů průdušek
- Srdeční arytmie
- Pokles tlaku krve (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*

Ve vzácných případech se mohou objevit ojedinělé pupínky nebo jiná vyrážka (přechodná vyrážka). Ve vzácných případech se objevuje Stevens-Johnsonův syndrom (alergické kožní onemocnění) nebo toxická epidermální nekrolýza (TEN) (život ohrožující onemocnění s tvorbou rozsáhlých kožních lézí).

**Z tohoto důvodu musíte, pokud se kožní reakce objeví, ihned přestat přípravek METAMIZOL STADA užívat.**

- *Reakce s poklesem tlaku krve*

Vzácně se při užívání nebo po něm objevují reakce doprovázené poklesem tlaku krve. Alergické reakce jen vzácně mají za následek výrazné snížení tlaku krve.

- *Reakce krvetvorných orgánů a tkání*

Vzácně se objevuje leukopenie (snížení počtu bílých krvinek). Tyto reakce se mohou objevit i tehdy, když byl metamizol dříve používán bez problémů.

K uzdravení je nutné ihned přípravek vysadit.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10000 pacientů)**

- *Reakce krvetvorných orgánů a tkání*

Velmi vzácně se může objevit agranulocytóza nebo trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček). Tyto reakce se mohou objevit i tehdy, když byl metamizol dříve používán bez problémů.

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
- Horečka
- Zimnice

U pacientů užívajících antibiotika (léky k léčbě infekcí) mohou být tyto příznaky ale 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.

- *Další reakce*

Velmi vzácně, zejména v případě sníženého objemu krve v cévním řečišti, při onemocnění ledvin nebo předávkování se mohou 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)**

- *Reakce krevtovorných orgánů a tkání*

Může se objevit pancytopenie (současně anémie, snížení počtu krevních buněk a krevních destiček v krvi), tyto případy mohou vest k úmrtí.

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

#### **Léčebná opatření**

##### *Šok*

Varovnými známkami šoku jsou:

Studený pot, závratě, točení hlavy, pocit na zvracení, změny barvy kůže a dušnost. Dalšími příznaky jsou otok obličeje, svědění, tlak na prsou, zrychlený tep, pocit 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 si lehněte do vodorovné polohy s výše uloženými dolními končetinami. K prevenci vzniku zimnice je třeba pacienta držet v teple a přikrýt příkrývkou.

##### *Agranulocytóza*

Příznaky agranulocytózy (výrazné snížení počtu určitého druhu bílých krvinek) jsou:

- Vysoká horečka
- Zimnice
- Bolest v krku
- Potíže s polykáním
- Zánět sliznice v ústech, nose nebo hrdle
- Zánět oblasti genitálií nebo konečníku. Lymfatické uzliny jsou zvětšené málo nebo vůbec.

Přípravek METAMIZOL STADA dále neužívejte, pokud se objeví tyto příznaky:

- Neočekávané zhoršení zdravotního stavu
- Horečka, která neodeznívá nebo se navrací
- 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.

#### **Léková 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.

Vyhledejte lékařskou pomoc!

#### **Hlášení nežádoucích účinků**



Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

## **5. Jak přípravek METAMIZOL STADA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem a chladem.

Po prvním otevření spotřebujte přípravek METAMIZOL STADA do 3 měsíců.  
Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete zákalu způsobeného uchováváním za nízké teploty.  
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 natriicum monohydricum.  
1 ml (20 kapek) obsahuje metamizolum natriicum monohydricum 500 mg.  
1 kapka obsahuje metamizolum natriicum monohydricum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou: hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát sodné soli sacharinu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, sukralosa, malinové aroma (obsahuje přírodní a přírodně identická aromata: propylenglykol (E1520), triacetin (E1518), maltol (E636), čištěná voda).

### **Jak přípravek METAMIZOL STADA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek METAMIZOL STADA je čirý, žlutý roztok s malinovou příchutí v lahvičce s dětskou bezpečnostní pojistkou.

Přípravek METAMIZOL STADA je dostupný ve velikostech balení: 10 ml, 20ml, 50 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
Bad Vilbel  
Německo

### **Výrobce**

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica, SA,  
Av. das Industrias, Alto do Colaride, Aqualva, 2735 - 213 Cacém,

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/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Česká republika: Metamizol Stada

Slovinsko: Metamizol STADA 500 mg/ml Peroralne kapljice, raztopina

Slovenská republika: Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky

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