

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Metamizol Teva 500 mg tablety** monohydrát sodné soli metamizolu

Pro použití u dospívajících od 15 let a dospělých

**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 Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metamizol Teva užívat
3. Jak se přípravek Metamizol Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metamizol Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Metamizol Teva a k čemu se používá**

Přípravek Metamizol Teva je léčivý přípravek, který obsahuje monohydrát sodíku metamizolu. Patří do skupiny léčiv nazývaných pyrazolony.

Přípravek Metamizol Teva se používá u dospívajících **od 15 let** a dospělých k léčbě:

- akutní silné bolesti po poranění nebo operaci
- koliky (bolestivé křeče v břiše)
- nádorové bolesti (bolest při rakovině)
- jiné akutní nebo chronické silné bolesti, pokud nelze použít jinou léčbu
- vysoké horečky, která nereaguje na jinou léčbu

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metamizol Teva užívat**

##### **Neužívejte přípravek Metamizol Teva**

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl metamizolu nebo na jiné pyrazolony (např. propyfenazon, fenazon) nebo pyrazolidiny (např. fenylbutazon, oxyfenylbutazon) – to se týká i pacientů, u nichž se již reakce po užití těchto látek např. agranulocytóza projevila
- 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 reakcí přecitlivělosti, jako je svědivá vyrážka, kopřivka, rýma nebo angioedém.
- jestliže trpíte poruchou funkce kostní dřeně, např. po léčbě cytostatiky (léky k léčbě rakoviny)

- jestliže máte poruchu krvetvorby (onemocnění krvetvorného systému)
- jestliže máte dědičné onemocnění, při kterém je riziko rozpadu červených krvinek (vrozený deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy)
- jestliže máte dědičné onemocnění s poruchou tvorby hemoglobinu - červeného krevního barviva (akutní intermitentní jaterní porfyrii), neboť existuje riziko vzniku záchvatu tohoto onemocnění
- v posledních třech měsících těhotenství
- u dětí mladších než 15 let.

### **Upozornění a opatření**

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

Přípravek Metamizol Teva obsahuje metamizol, při jehož používání existují tato vzácná, avšak život ohrožující rizika:

- náhlé oběhové selhání
- agranulocytóza (akutní onemocnění způsobené závažným snížením počtu určitého druhu bílých krvinek).

**Přestaňte užívat přípravek Metamizol Teva a okamžitě kontaktujte lékaře**, pokud se vyskytne některý z následujících příznaků, které by mohly naznačovat agranulocytózu:

- neočekávané zhoršení celkového stavu (např. horečka, třesavka, bolest v krku, potíže s polykáním),
- horečka, která neustupuje nebo se vrací,
- bolestivé změny sliznice, zejména v ústech, nose, krku nebo v genitální a anální oblasti (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Váš lékař může pravidelně sledovat váš krevní obraz a v případě výskytu určitých změn léčbu ukončit.

**Přestaňte užívat přípravek Metamizol Teva a okamžitě kontaktujte lékaře**, pokud se u Vás objeví známky pancytopenie (jako je celková indispozice, infekce, přetrvávající horečka, modřiny, krvácení a bledost) nebo trombocytopenie (jako je zvýšená tendence ke krvácení a malé červené skvrny na kůži a sliznici způsobené krvácením) (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Pokud se u Vás objevila přecitlivělost (anafylaktická reakce) na přípravek Metamizol Teva, je u Vás také mimořádné riziko, že budete stejně reagovat i na další léky proti bolesti.

Pokud se u Vás objevila alergická nebo jakákoli jiná (imunitně zprostředkovaná) obranná reakce na přípravek Metamizol Teva (např. agranulocytóza), máte rovněž mimořádné riziko stejného typu reakce na další pyrazolony a pyrazolidiny (chemicky příbuzné látky) (léky proti bolesti, jako je fenazon, propyfenazon, fenylbutazon, oxyfenbutazon).

Pokud se u vás projeví alergické nebo jiné reakce způsobené obranným systémem vašeho těla na jiné pyrazolony, pyrazolidiny nebo jiné léky proti bolesti, je u vás zvýšené riziko, že budete reagovat stejným způsobem na přípravek Metamizol Teva.

### Závažné reakce přecitlivělosti

Jestliže trpíte některou z níže uvedených poruch / nesnášenlivostí, můžete mít významně zvýšené riziko vzniku závažné alergické reakce na přípravek Metamizol Teva:

- nesnášenlivost nesteroidních antirevmatik (užívají se k léčbě bolesti a revmatismu) s příznaky jako je svědění a otoky (kopřivka, angioedém). V tomto případě nesmíte přípravek Metamizol Teva použít (viz bod 2 Neužívejte přípravek Metamizol Teva).
- náhlé záchvaty dušnosti z důvodu zúžení průdušek (průduškové astma), zejména v případech, kdy máte současně také zánět dutiny nosní a vedlejších nosních dutin a nosní polypy.
- chronická vyrážka (kopřivka).
- přecitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo konzervační látky (např. benzoáty).
- nesnášenlivost alkoholu, kdy reagujete i na malé množství alkoholu kýčáním, slzením a závažným zčervenáním obličeje. Tato nesnášenlivost alkoholu může být známkou dosud nerozpoznané nesnášenlivosti léků proti bolesti.

U pacientů se zvýšeným rizikem alergických reakcí (reakce přecitlivělosti) lze přípravek Metamizol Teva podat pouze po pečlivém zvážení rizika a očekávaného prospěchu. Je-li v takových případech přípravek

Metamizol Teva podáván, pacient musí být podroben pečlivému lékařskému sledování s okamžitou dostupností urgentní léčby.

Především u pacientů s přecitlivělostí se může objevit anafylaktický šok. Proto u pacientů s astmatem nebo atopií (chronické onemocnění alergického původu) je nutno postupovat mimořádně opatrně.

#### 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 jakékoli závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Metamizol Teva nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

#### Pokles krevního tlaku (hypotenzní reakce)

Přípravek Metamizol Teva může vyvolat pokles krevního tlaku (hypotenzní reakce). Toto riziko je zvýšené:

- pokud již máte nízký krevní tlak, trpíte závažnou dehydratací 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 Teva 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 Teva užit pouze při pečlivém sledování krevního oběhu.

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

Neužívejte přípravek Metamizol Teva, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, má se přípravek Metamizol teva užívat pouze po pečlivém zhodnocení poměru přínosu a rizika léčby a při dodržení příslušných opatření (viz bod 3 „Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater“).

#### Starší osoby a pacienti ve špatném zdravotním stavu a pacienti s poruchou funkce ledvin

U starších osob, u oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, má být dávka snížena, protože rychlost vylučování produktů rozkladu metamizolu může být prodloužena.

#### **Děti**

Přípravek Metamizol Teva nemá být užíván u dětí mladších 15 let z důvodu fixního množství 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu obsaženého v jedné tabletě. Jiné lékové formy a síly tohoto léku jsou k dispozici pro mladší děti. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Metamizol Teva**

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

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, protože mohou způsobit snížení hladiny tohoto léku v krvi, a tím snížit jeho účinnost:

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

Účinnost a/nebo hladiny v krvi by měl sledovat váš lékař.

Je obzvláště důležité informovat lékaře, pokud užíváte:

- methotrexát, lék používaný k léčbě rakoviny nebo některých revmatických onemocnění. Současné podávání metamizolu a methotrexátu může zesílit nežádoucí účinek methotrexátu na krvetvorbu, a to především u starších pacientů. Je zapotřebí vyvarovat se podávání této kombinace.
- kyselina acetylsalicylová (ASA). Metamizol může snížit účinek kyseliny acetylsalicylové na krevní destičky. Užíváte-li kyselinu acetylsalicylovou v nízkých dávkách k ochraně srdce, měli byste používat přípravek Metamizol Teva opatrně.
- chlorpromazin, lék používaný k léčbě příznaků duševních onemocnění. Současné užívání přípravku Metamizol Teva a chlorpromazinu může způsobit závažné snížení tělesné teploty.

Léčivé látky ze skupiny pyrazolonů (mezi které metamizol patří) mohou způsobovat interakce (vzájemné působení) s následujícími léky:

- léky bránící srážení krve (ústí užívaná antikoagulancia)
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních onemocnění (kaptopril)
- léky k léčbě duševních onemocnění (lithium)
- léky zvyšující tvorbu moči (triamteren)
- antihypertenziva (léky ke snížení krevního tlaku) a diuretika (močopudné přípravky), neboť může dojít ke změně jejich účinnosti.

Není známo, zda přípravek Metamizol Teva může vyvolat takovéto interakce.

#### Ovlivnění laboratorních testů

Informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Metamizol Teva před provedením laboratorních testů. Metamizol může ovlivnit výsledek určitých testů (jako je stanovení koncentrací kreatininu, triglyceridů, HDL-cholesterolu nebo sérové kyseliny močové).

#### **Přípravek Metamizol Teva s alkoholem**

Během léčby přípravkem Metamizol Teva se máte vyvarovat pití alkoholu.

#### **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 Teva 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**

V doporučeném rozsahu dávek nejsou známy nežádoucí účinky na schopnost reagovat a schopnost koncentrace. Nicméně, jako preventivní opatření, byste měli zvážit možnost výskytu takových nežádoucích účinků - přinejmenším při užívání vyšších dávek - a zdržet se používání strojů, řízení vozidel a jiných nebezpečných činností. To platí zejména v případě, že konzumujete alkohol.

### **Přípravek Metamizol Teva tablety obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1,64 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Metamizol Teva 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 na závažnosti horečky a individuální reakci pacienta na přípravek Metamizol Teva.

Musí být vždy podána nejnižší dávka potřebná k potlačení bolesti a horečky. Váš lékař Vám poví, jak přípravek Metamizol Teva užívat.

Dospělí a dospívající od 15 let (s hmotností vyšší než 53 kg) mohou jednorázově užít až 1000 mg metamizolu (2 tablety) až 4x denně v intervalu 6-8 hodin. Maximální denní dávka je 4000 mg (což odpovídá 8 tabletám).

Zřetelný účinek lze očekávat 30-60 minut po perorálním podání (podání ústy) přípravku.

Následující tabulka uvádí doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky podle tělesné hmotnosti a věku.

Tělesná hmotnost / Věk		Jednorázová dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet tablet	mg	počet tablet	mg
Více než 53	15 let nebo starší	1-2	500-1000	8	4000

#### *Použití u dětí a dospívajících*

Dávkování pro děti a dospívající uvedeno v tabulce výše.

Přípravek Metamizol Teva nemá být podáván dětem mladším než 15 let. Jiné lékové formy a síly tohoto léku jsou k dispozici pro mladší děti. Poradte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

#### *Starší pacienti, pacienti ve špatném zdravotním stavu a pacienti s poruchou funkce ledvin*

U starších osob, oslabených pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba podávat nižší dávky, neboť vylučování metabolitů metamizolu může být prodlouženo.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater*

Vzhledem k tomu, že rychlost vylučování je při porušené funkci ledvin nebo jater snížena, je třeba vyvarovat se opakovaného podávání vysokých dávek. Snížení dávky není nutné, pokud je přípravek užíván pouze krátkodobě. Dosud nejsou dostatečné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

#### Způsob podání

Přípravek je určen pro podání ústy. Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. jedna sklenice vody).

Půlicí rýha slouží pouze ke snadnějšímu rozlomení tablety, pokud se Vám obtížně polyká tableta vcelku.

### Délka léčby

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

Nedoporučuje se užívat léky proti bolesti déle než 3 až 5 dní, pokud Vám Váš lékař nebo zubní lékař neurčil jinak.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Metamizol Teva, než jste měl(a)**

Je nutné vyhledat lékařskou pomoc, jestliže se objeví jakákoli z následujících známek předávkování:

- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha,
- porucha funkce ledvin až akutní selhání ledvin (např. se známkami intersticiální nefritidy),
- závrať, ospalost (spavost), bezvědomí,
- záchvaty,
- pokles krevního tlaku, který je tak nízký, že může navodit šokový stav (náhlý oběhový kolaps),
- srdeční arytmie (tachykardie) (nepravidelná nebo někdy zvýšená srdeční frekvence).

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 Teva**

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Následující nežádoucí účinky mohou mít závažné následky, přestaňte užívat přípravek Metamizol Teva a ihned se obraťte na lékaře:**

Pokud se některý z následujících nežádoucích účinků vyskytne náhle nebo se rychle vyvine, okamžitě to sdělte lékaři, protože některé polékové reakce (např. závažné reakce přecitlivělosti, závažné kožní reakce, jako je Stevensův - Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza nebo DRESS syndrom, agranulocytóza, pancytopenie) mohou být život ohrožující. V takových případech se nesmí přípravek Metamizol Teva užívat bez lékařského dohledu. Včasné vysazení tohoto přípravku může být rozhodující pro Vaše zotavení.

- **Reakce přecitlivělosti** (anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce) - **vzácný nežádoucí účinek** (může postihnout až 1 z 1 000 osob).  
Mezi typické známky mírných reakcí patří příznaky, jako jsou pálení očí, kašel, rýma, kýchání, tíseň na hrudi, zčervenání kůže (obzvláště kolem obličeje a hlavy), kopřivka a otok obličeje a - méně časté – pocit na zvracení a břišní křeče.  
Zvláštními varovnými příznaky jsou pocit pálení, svědění a zrudnutí na jazyku a pod jazykem a zejména na dlaních a chodidlech.  
Mírné reakce se mohou změnit v závažnější, se závažnou kopřivkou, závažným angioedémem (otok, včetně hrtanu), závažným bronchospasmem (křečovitě zúžení dolních cest dýchacích), tachykardií (zvýšená srdeční frekvence), srdeční arytmií, poklesem krevního tlaku (někdy spojený s předchozím zvýšením krevního tlaku), bezvědomím a oběhovým šokem.  
Tyto reakce mohou přetrvávat, i pokud byl metamizol dříve užíván bez komplikací a mohou být závažné až život ohrožující, v některých případech dokonce smrtelné.  
U pacientů s analgetiky vyvolaným astmatem jsou reakce přecitlivělosti typicky ve formě záchvatů astmatu (viz bod 2 Neužívejte přípravek Metamizol Teva).

- **Závažné kožní reakce:**

Přestaňte používat přípravek Metamizol Teva a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- 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)- **velmi vzácný nežádoucí účinek** (může postihnout 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 není známa** (z dostupných údajů nelze četnost odhadnout).

- Závažné snížení počtu určitých bílých krvinek (**agranulocytóza**), včetně smrtelných případů, nebo snížení počtu krevních destiček (**trombocytopenie**) - **velmi vzácný nežádoucí účinek** (může postihnout až 1 z 10 000 osob).

Tyto reakce jsou pravděpodobně způsobeny imunologickými důvody. Mohou se také objevit, pokud byl metamizol podán při předchozích příležitostech bez komplikací. Existují izolované náznaky, že riziko agranulocytózy může být případně zvýšeno, pokud je přípravek Metamizol Teva užíván déle než jeden týden.

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

Typickými známkami trombocytopenie jsou např. zvýšená tendence ke krvácení a petechie (tečkovité krvácení do kůže a sliznic).

Pokud se vyskytnou známky agranulocytózy, pancytopenie (viz níže) nebo trombocytopenie, musíte okamžitě přestat přípravek Metamizol Teva užívat a Váš lékař Vám vyšetří krevní obraz (včetně diferenciálního počtu krvinek). S vysazením přípravku Metamizol Teva nečekejte na výsledky těchto laboratorních testů.

- Snížený objem krve se souběžným narušením funkce kostní dřene (**aplastická anémie**), snížení počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček (**pancytopenie**), včetně smrtelných případů - **frekvence není známa** (četnost z dostupných údajů nelze určit).

Příznaky pancytopenie a aplastické anémie zahrnují celkovou malátnost, infekci, přetrvávající horečku, podlitiny, krvácení a bledost.

- 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. Tyto příznaky mohou být známkou **poškození jater - frekvence není známa** (četnost z dostupných údajů nelze určit).
- Viz také bod 2 Upozornění a opatření.

### Další nežádoucí účinky

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nafialovělá až tmavě červená kožní vyrážka (**fixní lékový exantém**), někdy s puchýřky.
- Pokles krevního tlaku (ojedinělá hypotenzní reakce), který je pravděpodobně zapříčiněn přímo léčivým přípravkem a není doprovázen žádnými známkami alergických 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.

Typické známky závažného poklesu krevního tlaku jsou: zvýšená srdeční frekvence, bledost, třes, závrať, pocit na zvracení a bezvědomí.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Snížení počtu bílých krvinek (**leukopenie**).
- **Kožní vyrážka** (např. makulopapulózní vyrážka).

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

- **Záchvat astmatu** (dušnost způsobená zúžením nejmenších dýchacích cest).
- **Akutní zhoršení funkce ledvin**, v některých případech s příliš malým množstvím moči nebo bez moči (oligo- nebo anurie), vylučování krevních bílkovin močí (proteinurie) nebo výskyt akutního selhání ledvin; zánět ledvin (akutní intersticiální nefritida).

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- **Anafylaktický šok**.
- **Srdeční záchvat jako součást alergické reakce** (Kounisův syndrom).
- **Zánět jater**, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Byly hlášeny případy **krvácení z trávicího traktu**.

Červené zabarvení moči může být způsobeno neškodným produktem rozpadu metamizolu (kyselina rubazonová).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Metamizol Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné speciální teplotní podmínky pro uchování. 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 Teva obsahuje**

- Léčivá látka: monohydrát sodné soli metamizolu

Jedna tableta obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.

- Pomocné látky: předbobtnalý kukuřičný škrob, makrogol 6000, krospovidon (typ A), magnesiumstearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý

### **Jak přípravek Metamizol Teva vypadá a co obsahuje toto balení**



Přípravek Metamizol Teva 500 tablety: bílé až téměř bílé, kulaté ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Rozměry přibližně 12,5 mm. Tloušťka přibližně 4 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Přípravek Metamizol Teva je dostupný v blistrech obsahující 10, 20 nebo 50 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem  
2031GA  
Nizozemsko

##### **Výrobce**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem  
2031GA  
Nizozemsko

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district  
011171 Bucharest  
Rumunsko

SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica, S.A.  
Avenida das Industrias, Alto do Colaride, Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugalsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Metamizol Teva  
Německo: Metamizol-ratiopharm 500 mg Tabletten  
Slovenská republika: Metamizol Teva 500 mg tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 6. 2022**