

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

### **Metamizol Medreg 500 mg tablety**

monohydrát sodné soli metamizolu

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Metamizol Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metamizol Medreg užívat
3. Jak se Metamizol Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metamizol Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Metamizol Medreg je lék proti bolesti (analgetikum), který patří do skupiny léčiv nazývaných pyrazolony.

Kromě analgetického účinku má Metamizol Medreg účinek spasmolytický (tlumí křeče) a antipyretický (působí proti horečce). Účinek přípravku Metamizol Medreg nastupuje během 30 až 60 minut a trvá přibližně 4 hodiny.

Metamizol Medreg se používá u dospělých a dospívajících od 15 let k léčbě silné akutní nebo chronické bolesti a vysoké horečky nereagující na jiná opatření.

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

##### **Neužívejte Metamizol Medreg**

- jestliže jste alergický(á) na metamizol nebo jiné pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo pyrazolidiny (např. fenylobutazon, oxyfenbutazon) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) astma nebo alergické reakce, jako je kopřivka nebo tzv. angioedém (otok obličejové a sliznic dýchacího nebo trávicího traktu) v souvislosti s užíváním léků proti bolesti (salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen).
- jestliže máte poruchu funkce kostní dřeně (např. po léčbě rakoviny).
- jestliže máte poruchu krvetvorby (hematopoéza).
- jestliže máte vrozený nedostatek glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (vrozený defekt s rizikem rozpadu červených krvinek).
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater, tzv. porfyrií (riziko vyvolání tzv. porfyrické ataky).
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

## Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatření je zapotřebí při užívání přípravku Metamizol Medreg:

- jestliže máte horečku, zimnici, bolest v krku nebo vřed v ústech. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, okamžitě ukončete léčbu a navštivte svého lékaře. Tyto příznaky mohou souviset s neutropenií (nedostatek určitého druhu bílých krvinek, tzv. neutrofilů) nebo agranulocytózou (snížení počtu nebo úplné vymizení jednoho druhu bílých krvinek v krvi, tzv. granulocytů). Metamizolem vyvolaná agranulocytóza je porucha imunoalergického původu trvající minimálně 1 týden. Tyto reakce jsou velmi vzácné, mohou být závažné a život ohrožující a mohly by být smrtelné. Nejsou závislé na dávce a mohou se objevit kdykoli během léčby. V případě neutropenie ( $< 1\,500$  neutrofilů/mm<sup>3</sup>) musí být léčba okamžitě ukončena. Váš lékař bude sledovat Váš krevní obraz, dokud se nevrátí k původním hodnotám.
- jestliže se u Vás objeví známky a příznaky naznačující krevní poruchu (jako je celkový pocit nemoci, infekce, přetrvávající horečka, modřiny, krvácení a bledost), okamžitě vyhledejte lékaře. Toto mohou být příznaky pancytopenie (snížení počtu všech druhů krvinek).
- jestliže trpíte astmatem nebo atopií (druh alergie), protože po podání metamizolu existuje zvýšené riziko anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce).
- jestliže trpíte některým z následujících stavů, protože u nich existuje zvýšené riziko těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol:
  - průduškové astma a souběžný zánět nosní sliznice
  - chronická kopřivka
  - nesnášenlivost alkoholu, při které reagujete i na malé množství alkoholu kýcháním, slzením očí a silným zarudnutím obličeje
  - přecitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo konzervační látky (např. benzoáty).
- jestliže máte nízký krevní tlak, trpíte dehydratací, nestabilním objemem tělesných tekutin nebo oběhovým selháním v časném stadiu, nebo pokud máte vysokou horečku. V těchto případech existuje zvýšené riziko těžkých hypotenzních reakcí (reakce spojené s poklesem krevního tlaku). Podání metamizolu musí být pečlivě zváženo a pokud je metamizol za těchto okolností podáván, je nutný přísný lékařský dohled. Ke snížení rizika těžké hypotenzní reakce jsou nezbytná preventivní opatření. Metamizol může také vyvolat hypotenzní reakce nesouvisející s výše uvedenými onemocněními. Tyto reakce mohou být závislé na dávce.
- jestliže trpíte těžkou ischemickou chorobou srdeční nebo máte výrazně zúžené krevní cévy přivádějící krev do mozku. V těchto případech je nezbytné zabránit snížení krevního tlaku, proto má být metamizol podáván pouze za pečlivého sledování oběhových funkcí.
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater. V tomto případě nemáte užívat vysoké dávky metamizolu, protože jeho vylučování je sníženo.

Jestliže patříte do kterékoli z těchto rizikových skupin pacientů, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Metamizol Medreg užívat.

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

#### Vliv na výsledky laboratorních testů

Před provedením jakýchkoli laboratorních testů informujte svého lékaře o užívání přípravku Metamizol Medreg, protože metamizol může ovlivnit výsledky některých metod (např. stanovení hladiny kreatininu v krvi, tuků, HDL cholesterolu nebo kyseliny močové).

#### **Děti a dospívající**

Metamizol Medreg nemají užívat děti a dospívající mladší 15 let. Pro děti mohou být dostupné jiné léky obsahující metamizol; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Další léčivé přípravky a Metamizol Medreg**

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

Metamizol může snížit účinek následujících léků:

- 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 na potlačení imunitního systému
- takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci
- sertralin, lék používaný k léčbě deprese.

Pokud Metamizol Medreg užíváte souběžně s některým z výše uvedených léků, Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Přidání metamizolu k methotrexátu (lék k léčbě rakoviny nebo určitých revmatických onemocnění) může zvyšovat potenciální riziko narušení krvetvorby (hematotoxicita) působením methotrexátu, zejména u starších pacientů. Proto je třeba se této kombinaci vyhnout.

Metamizol Medreg mají užívat s opatrností pacienti léčení nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové k prevenci srdečních příhod.

#### **Metamizol Medreg s alkoholem**

Během užívání přípravku Metamizol Medreg se nemá pít alkohol.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních tří 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 Metamizol Medreg z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botalloy 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 nemá tento přípravek žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Užívání vyšších než doporučených dávek a užívání přípravku Metamizol Medreg s alkoholem zhoršuje schopnost reagovat a soustředit se. V těchto případech neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Metamizol Medreg 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 Metamizol Medreg 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 Metamizol Medreg. Vždy má být zvolena nejnižší dávka dostačující ke zvládnutí bolesti a/nebo horečky.

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

Nástup účinku lze očekávat 30 až 60 minut po podání přípravku ústy a tento účinek obvykle trvá asi 4 hodiny.

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

Děti a dospívající mladší 15 let nemají užívat Metamizol Medreg. Pro mladší děti a dospívající jsou k dispozici jiné lékové formy/síly přípravků obsahujících stejnou léčivou látku; poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Dávka má být snížena u starších pacientů, u oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože vylučování produktů látkové přeměny metamizolu může být zpomaleno.

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

Vzhledem k tomu, že u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater je míra eliminace snížena, je třeba se vyhnout opakovanému podání vysokých dávek. Při krátkodobém užívání není nutné žádné snížení dávky.

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

Při velmi vysokých dávkách může vylučování neškodného metabolitu metamizolu způsobit zčervenání moči, které po přerušení léčby vymizí.

### Způsob podání

Tento lék je určen k podání ústy. Tablety se užívají v celku a zapíjejí se dostatečným množstvím vody (např. sklenicí vody).

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Metamizol Medreg lze užívat s jídlem i bez jídla.

### Délka léčby

Délka léčby závisí na povaze a závažnosti Vašeho onemocnění a určí ji Váš lékař.

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

V případě výskytu předávkování okamžitě kontaktujte svého lékaře, aby bylo možné zahájit vhodná protipatření.

Známky předávkování:

- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha
- zhoršená funkce ledvin i akutní selhání ledvin
- závrať, ospalost, bezvědomí
- křeče
- pokles krevního tlaku až po oběhový kolaps (šok)
- zrychlená srdeční frekvence (tachykardie).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Metamizol Medreg**

Nezdvoujnásobujte 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.

Přestaňte užívat Metamizol Medreg 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, světle 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“.

### **Další nežádoucí účinky:**

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- poruchy krvetvorby: snížení počtu červených krvinek v důsledku útlumu kostní dřeně (aplastická anemie), snížení počtu nebo vymizení jednoho druhu bílých krvinek (agranulocytóza), snížení počtu všech typů krevních buněk (pancytopenie) včetně smrtelných případů, snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie).  
Typické známky sníženého počtu jednoho druhu bílých krvinek (agranulocytóza): zánětlivé změny sliznice zejména v ústech, nosu a krku, stejně jako zánětlivé změny v oblasti řitního otvoru a oblasti zevních pohlavních orgánů, bolest v krku a horečka (která neočekávaně přetrvává nebo se vrací). U pacientů užívajících antibiotika (léky k léčbě bakteriálních infekcí) mohou být tyto známky mírné. Sedimentace červených krvinek je výrazně urychlena, zvětšení lymfatických uzlin je mírné nebo zcela chybí.  
Typické známky sníženého počtu krevních destiček (trombocytopenie): zvýšený sklon ke krvácení a malé hnědočervené skvrny (petechie) na kůži a sliznicích.
- alergické reakce (anafylaktický šok, anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce), které mohou být závažné až život ohrožující, v některých případech dokonce smrtelné. Mohou se také objevit i v případě, že byl metamizol dříve tolerován bez komplikací. Obvykle se tyto reakce objevují během první hodiny po podání přípravku Metamizol Medreg, mohou se však objevit okamžitě po podání nebo i několik hodin po něm.
- Mírné alergické reakce mají typicky podobu kožních a slizničních příznaků (např. svědění, pálení, zarudnutí, kopřivka, otok), dýchací potíže a méně často obtíže postihující trávicí trakt. Tyto příznaky se však mohou rozvinout do těžkých forem s kopřivkou po celém těle, s těžkým stavem charakterizovaným otokem obličeje, jazyka, hrdla nebo hrtanu (angioedém), těžkou dušností, nepravidelným srdečním tepem (srdeční arytmii), poklesem krevního tlaku (kterému někdy

předchází zvýšení krevního tlaku) a šok. U pacientů s průduškovým astmatem se tyto reakce projevují ve formě průduškového záchvatu.

- vyrážka

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

- přechodné zhoršení funkce ledvin se snížením tvorby moči (oligurie) nebo zástava močení (anurie) nebo akutní selhání ledvin s vylučováním krevních bílkovin do moči (proteinurie)

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

- srdeční onemocnění v souvislosti s alergickou reakcí (Kounisův syndrom)
- dočasný (pouze výjimečně kritický) izolovaný pokles krevního tlaku bez dalších známek reakce z precitlivělosti
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- 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, toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom precitlivělosti na léčivý přípravek).
- zánět ledvin (intersticiální nefritida)

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak Metamizol Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Metamizol Medreg obsahuje**

- Léčivou látkou je monohydrát sodné soli metamizolu. Jedna tableta obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
- Dalšími složkami jsou: předbobtnalý kukuřičný škrob, makrogol 6000, krospovidon (typ A), magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak Metamizol Medreg vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé kulaté ploché tablety (průměr přibližně 12,5 mm) s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v bílých, neprůhledných, jednodávkových PVC/Al blistrech, buď dětských bezpečnostních s Al folií, laminovaných pergamenovým papírem, nebo blistrech bez dětského bezpečnostního opatření s Al folií. Blistry jsou umístěny v krabici.

Velikost balení: 6, 10, 12, 20, 50 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### **Výrobce:**

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias – Alto do Colaride  
2735-213 Cacém  
Portugalsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Slovenská republika	Metamizol Medreg
Polsko	Metamizol Dr. Max
Rumunsko	Metamizol Gemax Pharma 500 mg comprimate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 11. 2023.**