

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyralgina, 500 mg, tabletki

Metamizolum natriicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pyralgina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgina
3. Jak stosować lek Pyralgina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyralgina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pyralgina i w jakim celu się go stosuje

Lek Pyralgina należy do nieopiodowych leków przeciwbólowych z grupy pochodnych pirazolonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Działa również rozkurczowo na mięśnie gładkie.

Lek Pyralgina wskazany jest w leczeniu:

- bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz gorączki, gdy zastosowanie innych środków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgina

Kiedy nie stosować leku Pyralgina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, inne pochodne pirazolonu i pirazolidyny (np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub znana nietolerancja na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczyńwioruchowym (obrzękiem w obrębie języka, twarzy, warg i (lub) gardła), tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktoidalną na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po zastosowaniu leków obniżających odporność organizmu) lub zmiany w obrazie morfologicznym krwi, takie jak zmniejszenie całkowitej liczby krwinek białych (leukopenia) lub pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów (agranulocytoza), lub niedokrwistość;
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek lub wątroby, ostra porfiria wątrobowa;

- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent stosuje lek z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (np. fenylobutazon, propyfenazon);
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyralgina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje skurczowe ciśnienie tętnicze mniejsze niż 100 mm Hg lub choroby serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba wieńcowa lub urazy wielonarządowe), zwężenie naczyń domózgowych, zmniejszona objętość krwi krążącej, a także u pacjentów odwodnionych, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
- gdy pacjent ma astmę oskrzelową, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- gdy pacjent ma choroby uczuleniowe, w tym atopowe, przewlekłą pokrzywkę;
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- u pacjentów z nietolerancją alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej), np.:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny oraz inne nieopiodowe leki przeciwbólowe.

U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (np. atopowe zapalenie skóry lub błon śluzowych, gorączka sienna, astma alergiczna).

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych metamizol wolno podawać tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli zajdzie taka konieczność należy podawać go w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Lek należy natychmiast odstawić i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia objawów:

- agranulocytozy, np. podwyższonej temperatury ciała połączonej z dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu i owrzodzeniami w jamie ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy.

Stosowanie leku w dużych dawkach lub długotrwanie zwiększa ryzyko agranulocytozy, dlatego lek nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni.

W razie konieczności długotrwałego stosowania leku lekarz bezwzględnie zaleci wykonanie badań oceniających morfologię krwi, gdyż metamizol może powodować uszkodzenie szpiku kostnego.

Pacjenci, u których wystąpiła agranulocytoza w odpowiedzi na leczenie metamizolem, są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji na stosowanie innych pirazolonów i pirazolidyny.

- małopłytkowości, np.: wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, krwiaki, nawracające krwawienia z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego;
- pancytopenii (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych

- krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, objawy zakażenia, krwiaki, krwawienia, bladość;
- ciężkiej choroby alergicznej - zespołu Stevensa-Johnsona: pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bóle stawowe lub ciężkiej, gwałtownie przebiegającej choroby alergicznej - toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka: pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, splżanie dużych płatów naskórka oraz gorączka. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno metamizolu już nigdy ponownie stosować. Należy dokładnie kontrolować skórę pod kątem wystąpienia ww. objawów, w szczególności w pierwszych tygodniach leczenia.

Lek Pyralgina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Pyralgina jest przeciwwskazane:

- z lekami z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (fenylobutazon, propyfenazon).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny;
- doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy);
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym);
- cyklosporyny (lek obniżający odporność organizmu stosowany m.in. w zapobieganiu odrzucania przeszczepów);
- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m.in. w padaczce);
- inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m.in. w depresji);
- chloropromazyny (lek stosowany m.in. w leczeniu schizofrenii);
- litu (lek przeciwdepresyjny);
- leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. kaptopryl);
- leków moczopędnych (np. triamteren);
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.

Pyralgina z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3. Alkohol może wpływać na skuteczność leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Pyralgina w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia krwionośnego dziecka, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Jednak w przypadku stosowania wyższych dawek należy zachować ostrożność i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Lek Pyralgina zawiera sód

Lek zawiera 34,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1,7 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Pyralgina

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Pyralgina. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i (lub) gorączki.

Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej (2 tabletki) nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin. Maksymalna dawka dobowa to 4000 mg (co odpowiada 8 tabletkom).

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Lek Pyralgina nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Dla młodszych dzieci dostępne są inne postacie i moce tego leku; należy zapytać o to lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Tabletki przyjmuje się popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody). Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach.

Leku nie stosować dłużej niż **3-5 dni** bez konsultacji z lekarzem lub niezwłocznie udać się do lekarza, gdy mimo przyjęcia leku, objawy nasilają się.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyralgina:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas przedawkowania mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu,

pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki toniczno-kloniczne czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Przedawkowanie metamizolu może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforacje, uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek oraz alergiczny skurcz oskrzeli. Odnotowano przypadki wystąpienia wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Opisywano także wystąpienie zaburzeń morfologii krwi, jak np. uszkodzenie szpiku ze zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukopenia lub agranulocytoza), płytek krwi (małopłytkowość) lub niedokrwistością aplastyczną.

Brak odtrutki na metamizol.

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być leczenie objawowe i podtrzymujące.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie pojawienia się ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych):

- rzadko występujący obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- bardzo rzadko występujący ciężki skurcz oskrzeli;
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie) – częstość nieznana.

Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się bardzo rzadko występujących następujących ciężkich działań niepożądanych:

- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych);
- zespół Lyella (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spękania dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry);
- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, objawiające się ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, objawami zakażenia, krwinkami, krwawieniami, blednością skóry);
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi) objawiająca się:
 - wysoką gorączką, dreszczami;
 - bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy;
 - podwyższonym OB;
 - nie zawsze prawidłowymi wartościami hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi, choć najczęściej są one w normie;
 - nieznacznie powiększonymi węzłami chłonnymi oraz śledzioną, choć najczęściej są bez zmian.

Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku przyjmowania metamizolu przez okres dłuższy niż jeden tydzień.

Inne działania niepożądane:

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa (przemijająca wysypka różnego typu: grudkowa, plamista, krostkowa, rumieniowa);
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- zmiany skórne grudkowo-plamkowe;
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Pyralgina” w punkcie 2), napady astmy;
- małopłytkowość (krwiaki, krwawienia);
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie;
- ostra niewydolność nerek;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach;
- uszkodzenie wątroby;
- bóle i zawroty głowy;
- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lek wywołuje hemolizę krwinek;
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pyralgina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na blistrze po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pyralgina

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny. 1 tabletkę zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Pyralgina i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy białej lub prawie białej, podłużne, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 2, 6, 12, 18, 20 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.

Tekst ulotki zgodny z decyzją URPL UR/ZD/0738/20 z dn. 23.04.2020 r.