

Metamizol STADA



CELÁ RODINA BEZ BOLESTI

- Analgetikum a antipyretikum s mírným protizánětlivým a spasmolytickým účinkem
- Vhodný pro děti (bez omezení věku), mladistvé i dospělé
- Neopioidní analgetikum pro léčbu bolesti a horečky s relativně nízkou pravděpodobností výskytu možných lékových interakcí a s minimem nežádoucích účinků na GIT
- Ve formě tablet a perorálních kapek s malinovou příchutí

Zkrácená informace o přípravku: METAMIZOL STADA 500 mg/ml perorální kapky, roztok, METAMIZOL STADA 500 mg tablety

Indikační skupina: jiná analgetika a antipyretika, pyrazolony. **Složení:** Kapky: 1ml (20 kapek) obsahuje metamizolum natrium monohydricum 500mg, 1 kapka obsahuje metamizolum natrium monohydricum 25 mg. **Tablety:** Jedna tableta obsahuje metamizolum natrium monohydricum 500mg. **Indikace:** k léčbě akutní silné posttraumatické nebo pooperační bolesti, bolestivých kolik, nádorové bolesti, jiné akutní nebo chronické silné bolesti, pokud je jiná léčba kontraindikována, vysoké horečky, která neodpovídá na jinou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** **Kapky:** dětem a dospívajícím do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53kg) mohou jednorázově užít až 1000 mg. V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4x denně v intervalech 6–8 hodin. Kapky se užívají nakapané do trochy vody. **Tablety:** dospělí a dospívající ve věku 15 let (> 53kg) mohou jednorázově užít až 1000mg metamizolu. V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivé dávky užít až 4x denně v intervalu 6–8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4000 mg. Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, na pyrazolony nebo pyrazolidiny, např. léčivé přípravky obsahující sodnou sůl metamizolu, propyfenazon, fenazon nebo fenylbutazon, nebo na kteroukoli pomocnou látku, analgetické astma nebo intolerance analgetik typu urtikarie/angioedém, pacienti reagující bronchospasmem nebo jiným typem anafylaktoidní reakce na podání salicylátů, paracetamolu nebo jiných nenarkotických analgetik, např. diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen, porucha funkce kostní dřeně, vrozený defekt glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, akutní hepatická porfyrie, třetí trimestr gravidity, pro Metamizol STADA 500 mg tableta-děti mladší než 15 let. **Významné interakce:** metamizol může indukovat metabolizující enzymy včetně CYP2B6 a CYP3A4. Současné podávání metamizolu s bupropionem, efavirenzem, metadonem, valproátem, cyklosporinem, takrolimem nebo sertralinem může způsobit snížení plazmatických koncentrací s možným snížením klinické účinnosti. Souběžné podání metamizolu a chlopromazinu může mít za následek těžkou hypotermii. Léčivé látky ze skupiny pyrazolonů mají známý potenciál způsobit interakce s perorálními antikoagulanty, kaptoprilem, lithiem, methotrexátem a triamteremem a ovlivnit účinnost antihypertenziv a diuretik. **Hlavní nežádoucí účinky:** souvisejí s hypersenzitivními reakcemi, nejvýznamnějšími jsou šok a agranulocytóza. Tyto účinky se vyskytují velmi vzácně, ale jsou život ohrožující. **Těhotenství a kojení:** obecně se užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje. Užívání během třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno. Během kojení je nezbytné vyhnout se zejména opakovanému použití metamizolu. **Upozornění:** **Agranulocytóza a pancytopenie:** pokud se objeví známky agranulocytózy, trombocytopenie nebo pancytopenie musí být přípravek ihned vysazen a krevní obraz je třeba monitorovat až do doby než se normalizuje. **Anafylaktické/anafylaktoidní reakce:** u pacientů s následujícími onemocněními je riziko vzniku potenciálně těžkých anafylaktoidních reakcí výrazně zvýšené: syndrom analgetického astmatu, intolerance analgetik typu urtikarie/angioedém, bronchiální astma, zejména u pacientů se souběžně probíhající rinosinuitidou a nosními polypy, chronická kopřivka (urtika), intolerance některých barviv (např. tartrazin) nebo konzervačních látek (např. benzoátů), intolerance alkoholu. **Těžké kožní reakce:** byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARS), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující či fatální. **Hypotenzní reakce:** přípravek může vyvolat hypotenzní reakce. Jejich riziko je zvýšené u pacientů s preexistující hypotenzí, hypovolémií nebo dehydratací, pacienti s nestabilním oběhem, s počátečním oběhovým selháním nebo s vysokou horečkou. Kapky i tablety obsahují sodík. **Balení na trhu:** METAMIZOL STADA 500mg/ml perorální kapky, roztok: 20 ml a 100 ml, METAMIZOL STADA 500 mg tablety: 20 a 60 tablet. **Podmínky uchování:** METAMIZOL STADA 500mg/ml perorální kapky, roztok: Chraňte před mrazem a chladem. METAMIZOL STADA 500 mg tableta: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu:** 7. 4. 2022. **Registrační číslo:** METAMIZOL STADA 500mg/ml perorální kapky, roztok: 07/456/13-C, METAMIZOL STADA 500mg tableta: 07/521/15-C, **Držitel rozhodnutí o registraci:** Stada Arzneimittel AG, Německo

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. METAMIZOL STADA 500mg/ml perorální kapky, roztok je vydáván pouze na lékařský předpis a je částečně nebo úplně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. METAMIZOL STADA 500 tableta je vydáván pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.