

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xalgin, 500 mg, tabletki

Metamizolum natriicum monohydricum

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

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

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

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

Xalgin jest lekiem, który zawiera metamizol sodowy jednowodny. Należy do grupy leków nazywanych pirazonami i jest stosowany w przypadku bólu i gorączki.

Lek Xalgin jest stosowany u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz gorączki, gdy innego leku nie wolno zastosować lub jest on nieskuteczny.

Jeśli po upływie 3-5 dni **nie nastąpiła poprawa** lub **pacjent czuje się gorzej**, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalgin

Kiedy nie stosować leku Xalgin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol sodu lub inne pirazonami (np. propyfenazon, fenazon), lub pirazonidyny (np. fenylobutazon, oksyfenylobutazon) (dotyczy to także pacjentów, u których po zastosowaniu tych leków wystąpiły działania niepożądane, np. agranulocytoza), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje znana nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką i (lub) obrzękiem naczynioruchowym), nieżytem nosa, skurczem oskrzeli; dotyczy to pacjentów, u których po ekspozycji na działanie leków przeciwbólowych, takich jak salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen, występuje skurcz oskrzeli (nagle zwężenie dolnych dróg oddechowych) lub inne objawy reakcji nadwrażliwości;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego np. po leczeniu cytostatykami (leki stosowane w leczeniu nowotworu);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi (choroby układu krwiotwórczego);

- jeśli u pacjenta występuje uwarunkowany genetycznie niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wada wrodzona wiążąca się z ryzykiem rozpadu czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjenta występuje ostra przerywana porfiria wątrobowa (choroba dziedziczna wiążąca się z zaburzeniami syntezy hemoglobiny), ponieważ istnieje ryzyko wywołania napadu porfirii;
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Xalgin zawiera pochodną pirazolonu, metamizol, którego stosowanie wiąże się z zagrożającym życiu, ryzykiem wstrząsu (nagle zatrzymanie krążenia) i agranulocytozy (ostre zaburzenie spowodowane przez znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych).

Dolegliwości dotyczące wątroby

U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Nie należy stosować leku Xalgin bez porozumienia się z lekarzem:

jeśli istnieje zwiększone ryzyko ciężkich reakcji nadwrażliwości na lek Xalgin:

- u pacjentów z nadwrażliwością, przewlekłą pokrzywką lub chorobą atopową;
- u pacjentów z napadami bezdechu z powodu skurczenia oskrzelików (astma oskrzelowa), zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje również zapalenie nosa i zatok oraz polipy nosa;
- u pacjentów z nietolerancją leków przeciwbólowych (stosowanych w leczeniu bólu, schorzeń reumatycznych), z objawami takimi jak świąd i obrzęk (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy);
- u pacjentów z nadwrażliwością na substancje barwnikowe (np. tartrazyna) lub środki konserwujące (np. benzoesany);
- u pacjentów z nietolerancją alkoholu, w wyniku której pacjent reaguje kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy nawet na niewielkie ilości alkoholu; taka nietolerancja alkoholu może być oznaką dotychczas nierozpoznanej nietolerancji leków przeciwbólowych.

Nie należy stosować leku Xalgin bez porozumienia się z lekarzem:

jeśli istnieje zwiększone ryzyko spadku ciśnienia krwi lub jego spadek stwarza szczególne zagrożenie dla życia:

- u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi (wcześniej istniejące niedociśnienie tętnicze), poważne odwodnienie lub słabe krążenie krwi lub we wczesnych stadiach niewydolności krążenia (np. w przypadku zawału serca lub ciężkich urazów)
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę niedokrwinną serca lub jakiegokolwiek istotne zwężenie naczyń krwionośnych, jak ograniczenie dopływu krwi do mózgu.

Nie należy stosować leku Xalgin bez porozumienia się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lek Xalgin należy stosować wyłącznie po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka, wraz z odpowiednimi środkami ostrożności
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, osłabiony lub z obniżonym klirensiem kreatyniny szybkość eliminacji metabolitów metamizolu sodu jednowodnego może być zmniejszona.

W razie wystąpienia **ciężkich działań niepożądanych** (patrz punkt 4) należy zaprzestać stosowanie leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Jeśli u pacjenta występują reakcje uczuleniowe lub inne (immunologiczne zależne) reakcje immunologiczne (np. agranulocytoza), pacjent jest również szczególnie narażony na wystąpienie podobnych reakcji w stosunku do innych pirazonów i pirazolidyn (substancji chemicznie podobnych).

Pacjenci, u których wystąpiły reakcje podobne do uczuleniowych na lek Xalgin, są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnych reakcji również po zastosowaniu innych nieopioidowych leków przeciwbólowych.

U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości, lekarz może zastosować Xalgin wyłącznie po starannym rozważeniu możliwych zagrożeń i spodziewanych korzyści. Jeśli lek Xalgin jest podawany w takich przypadkach, pacjent musi być pod ścisłym nadzorem medycznym, z łatwym dostępem do sprzętu ratowniczego.

W przypadku pacjentów, u których istnieje zwiększone ryzyko spadku ciśnienia krwi, lekarz starannie rozważy potrzebę podania leku, a w razie jego zastosowania prowadzi ścisły nadzór. Aby zmniejszyć ryzyko spadku ciśnienia krwi, konieczne może okazać się podjęcie działań zapobiegawczych (np. wyrównanie zaburzeń krążenia).

U pacjentów, u których bezwzględnie należy unikać obniżenia ciśnienia krwi, np. w przypadku ciężkiej choroby wieńcowej lub istotnych zwężeń naczyń domózgowych, lekarz może zastosować lek Xalgin tylko ściśle kontrolując czynność serca i układu krążenia.

Jeśli lekarz zaleci długotrwałe leczenie lekiem Xalgin, będzie konieczne regularne sprawdzanie liczby krwinek, w tym różnicowej liczby krwinek.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek Xalgin a inne leki

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

• Jakie inne leki wpływają na działanie leku Xalgin?

Substancje czynne należące do grupy pirazonów (do której należy również metamizol sodu) wykazują znany potencjał powodowania interakcji z następującymi lekami:

- **chloropromazyna** (stosowana w leczeniu niektórych objawów choroby psychicznej); połączenie metamizolu i chloropromazyny może powodować ciężką hipotermię (zbyt niska temperatura ciała);
- doustne leki **przeciwzakrzepowe** - zapobiegające krzepnięciu krwi;
- **kwasy acetylosalicylowe** - jednoczesne stosowanie metamizolu może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na krzepnięcie krwi, a efekt rozrzedzenia krwi może być obniżony. Dlatego metamizol powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy w małej dawce w celu zapobiegania zawałom lub udarom;
- **kaptopryl** - lek obniżający wysokie ciśnienie krwi i leki stosowane w niektórych chorobach serca;
- **lit** – lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych;
- **metotreksat** -lek stosowany w leczeniu nowotworu lub niektórych schorzeń reumatycznych;
- **triamteren**- lek zwiększający ilość wydalanego moczu;
- leki **przeciwnadciśnieniowe** (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) i **diuretyki** (leki moczopędne) mogą wpływać na skuteczność tych leków.

• Na jakie inne leki ma wpływ lek Xalgin?

- Metamizol może zmniejszać stężenie **cyklosporyny** we krwi (lek stosowany w celu supresji układu immunologicznego). W przypadku jednoczesnego podawania może być konieczne zwiększenie dawkowania cyklosporyny;

- Metamizol może powodować obniżenie stężenia **bupropionu** (stosowanego w leczeniu depresji lub jako pomoc w rzuceniu palenia) w surowicy krwi i jego działanie. Z tego względu zalecane jest zachowanie ostrożności przy jednoczesnym stosowaniu metamizolu i bupropionu;
- Metamizol może zmniejszać stężenie **efawirenu** (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS));
- Metamizol może zmniejszać stężenie **metadonu** (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów));
- Metamizol może zmniejszać stężenie **walproinianu** (lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego);
- Metamizol może zmniejszać stężenie **takrolimusu** (lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu);
- Metamizol może zmniejszać stężenie **sertraliny** (lek stosowany w leczeniu depresji).

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 Xalgin w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, u nienarodzonego dziecka, 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 dawek nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych wpływających na zdolności reagowania lub koncentracji. Ze względów ostrożności należy jednak rozważyć możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych - przynajmniej przy większych dawkach - i powstrzymać się od obsługiwanie maszyn, prowadzenia pojazdów i innych czynności obciążonych ryzykiem. Dotyczy to szczególnie pacjentów spożywających alkohol.

Lek Xalgin zawiera sód

Lek zawiera 32,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych (2 g).

3. Jak stosować lek Xalgin

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 Xalgin. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek Xalgin.

Dorosłym (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 dobową to 4000 mg (co odpowiada 8 tabletkom).

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Xalgin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

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.

Do tej pory brak jest wystarczającego doświadczenia związanego z długotrwałym stosowaniem metamizolu sodu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony do podawania doustnego. Tabletki powinny być przyjmowane w całości, popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody), najlepiej po posiłku. Linia na tabletkce tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia i nie jest przeznaczona do podziału na równe dawki.

Czas stosowania

Nie stosować tego leku dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem lub niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli **objawy ulegają nasileniu** pomimo stosowania leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xalgin

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów przedawkowania należy wezwać lekarza:

- nudności
- wymioty
- ból brzucha
- zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek (np. z objawami śródmiąższowego zapalenia nerek)
- zawroty głowy
- senność (ospałość)
- utrata przytomności
- drgawki
- spadek ciśnienia krwi wystarczająco niski, aby wywołać wstrząs (nagle zatrzymanie krążenia)
- zaburzenia rytmu serca (częstoskurcz) (nieregularne i czasami podwyższone tętno).

W przypadku wystąpienia przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby można było rozpocząć odpowiednie leczenie.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie nieszkodliwego metabolitu (kwasu rubazonowego) może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Pominięcie przyjęcia leku Xalgin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Xalgin i zgłosić się do lekarza najszybciej jak to możliwe.

- **Wstrząs**
Objawy wstrząsu to: zimny pot, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, nudności, przebarwienia skóry i duszność. Inne objawy obejmują obrzęk twarzy, swędzenie, uczucie ucisku w klatce piersiowej, szybkie tętno i uczucie zimna w rękach i nogach (krytyczny spadek ciśnienia krwi). Te objawy mogą wystąpić nawet godzinę po przyjęciu leku Xalgin. **Przy pierwszych oznakach wstrząsu należy natychmiast zgłosić się do lekarza w celu uzyskania pomocy.**
Należy utrzymywać górną część ciała w pozycji poziomej z podniesionymi nogami, aż do przybycia lekarza. Aby zapobiec ochłodzeniu, pacjent powinien być okryty kocem.
- **Agranulocytoza**
Nie należy kontynuować stosowania leku Xalgin w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów:
 - nieoczekiwane pogorszenie ogólnego stanu zdrowia
 - gorączka, która nie ustępuje lub powraca
 - bolesne zmiany zapalne błon śluzowych, szczególnie w jamie ustnej, nosie i gardle.Należy zgłosić się do lekarza.
Należy przerwać stosowanie leku Xalgin, zanim będą dostępne wyniki badań laboratoryjnych (szybkość opadania erytrocytów, liczba krwinek).
- **Wysypka polekowa**
Wysypka polekowa jest fioletową do ciemnoczerwonej wysypką skórą, czasami z pęcherzykami. Nie należy stosować leku Xalgin, jeśli wystąpią zmiany skórne.
Należy zgłosić się do lekarza.
- **Krwawienia żołądkowo-jelitowe (smoliste stolce)**
- **Złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha.** Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Najczęstsze działania niepożądane leku Xalgin to reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Najważniejsze działania niepożądane to wstrząs (nagle zatrzymanie krążenia) i agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych).

Częstości występowania działań niepożądanych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*
Fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna (wysypka polekowa), czasami z pęcherzykami

- Reakcje ze spadkiem ciśnienia krwi
Spadek ciśnienia krwi (izolowana reakcja hipotensyjna), która prawdopodobnie jest spowodowana bezpośrednim działaniem produktu leczniczego i nie towarzyszą mu inne objawy reakcji nadwrażliwości.
Taka reakcja powoduje silny spadek ciśnienia krwi jedynie w rzadkich przypadkach. Ryzyko wystąpienia spadku ciśnienia krwi może być zwiększone u pacjentów z bardzo wysoką gorączką. Typowe objawy znacznego spadku ciśnienia krwi to: zwiększone tętno, bladość, drżenie, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób):

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości)
Reakcje nadwrażliwości są rzadkie i bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób) mają ciężki i zagrażający życiu przebieg. Mogą się rozwijać natychmiast po przyjęciu leku lub kilka godzin później. Występują głównie w pierwszej godzinie po podaniu leku.

Objawy łagodnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości) są następujące:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (takie jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka, obrzęk)
- duszność
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaburzenia trawienia, wymioty)

Takie łagodne reakcje mogą przechodzić w cięższe formy:

- pokrzywka, która pokrywa całe ciało
- ciężki obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy, w tym okolic krtani)
- ciężkie skurcze mięśni oskrzelowych
- zaburzenia rytmu serca
- spadek ciśnienia tętniczego (niekiedy również poprzedzony jego wzrostem)
- wstrząs krążeniowy

Pacjenci z astmą, która jest wywoływana przez leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej), zwykle wykazują nietolerancję w postaci napadów duszności.

- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Wysypka skórna (wysypka grudkowo-plamista)
- Zaburzenia układu immunologicznego
Reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne
- Reakcja narządów i tkanek wytwarzających krew (układ krwiotwórczy)
Rzadko rozwija się leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi).

Reakcje te mogą także wystąpić nawet wtedy, gdy metamizol sodu był wcześniej stosowany bez powikłań. Natychmiastowe odstawienie leku jest kluczowe dla wyzdrowienia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- Reakcja narządów i tkanek wytwarzających krew (układ krwiotwórczy)
Bardzo rzadko (może wystąpić u 1 na 10 000 osób) rozwija się agranulocytoza (zmniejszona liczba krwinek białych), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi). Reakcje te mogą także wystąpić nawet wtedy, gdy metamizol sodu był wcześniej stosowany bez powikłań. Wystąpienie agranulocytozy nie zależy od wielkości dawki i może wystąpić w każdym czasie w

trakcie stosowania leku.

Ryzyko agranulocytozy zwiększa się, jeśli metamizol sodu jest podawany przez okres dłuższy niż jeden tydzień.

Typowe oznaki agranulocytozy obejmują

- zmiany zapalne błon śluzowych (np. w jamie ustnej, nosie i gardle oraz narządach płciowych lub okolicach odbytu)
- ból gardła
- trudności w połykaniu
- wysoką gorączkę
- dreszcze
- obrzęk węzłów chłonnych może być łagodny lub nie występować

U pacjentów stosujących antybiotyki (leki zwalczające zakażenie) objawy te mogą być jednak minimalne. Nieoczekiwane pogorszenie ogólnego stanu zdrowia może wskazywać na agranulocytozę.

Natychmiastowe odstawienie leku jest kluczowe dla wyzdrowienia. Jeśli występują objawy agranulocytozy, stanowczo zaleca się, aby natychmiast przerwać stosowanie leku Xalgin, zamiast czekać najpierw na wyniki badań laboratoryjnych.

- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko mogą rozwinąć się reakcje skórne takie jak zespół Stevensa - Johnsona (SJS) lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN).

W razie pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych SJS lub TEN (postępująca wysypka, często w połączeniu z pęcherzami lub uszkodzeniami błony śluzowej) leczenie lekiem Xalgin musi zostać natychmiast przerwane i nie wolno go wznawiać.

- zespół astmy analgetycznej. U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej, reakcje nietolerancji zazwyczaj przybierają postać napadów astmy.

- Inne reakcje

Bardzo rzadko, szczególnie w przypadku zmniejszenia objętości krwi w układzie krążenia, choroby nerek w wywiadzie lub przedawkowania, mogą wystąpić następujące reakcje:

- zaburzenia czynności nerek ze zbyt małym wydalaniem moczu lub z bezmoczem
- wydalanie białek krwi w moczu
- zapalenie nerek

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

- Zaburzenia układu immunologicznego

Wstrząs anafilaktyczny

- Zaburzenia serca

Zespół Kounisa

- Zaburzenia naczyniowe

reakcje niedociśnienia występujące podczas lub po podaniu

- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zgłaszano przypadki występowania krwawienia żołądkowo-jelitowego (wymiotowanie krwią, czarne lub krwawe stolce).

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości)

Wstrząs anafilaktyczny

Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną przy pierwszych oznakach wstrząsu, takich jak:

- zimny pot

- zawroty głowy
 - uczucie pustki w głowie
 - przebarwienie skóry
 - ucisk w klatce piersiowej
- Reakcja narządów i tkanek wytwarzających krew (układ krwiotwórczy)
Może wystąpić niedokrwistość aplastyczna (niedokrwistość z równoczesnymi zaburzeniami szpiku kostnego) i pancytopenia (równoczesna niedokrwistość, zmniejszenie liczby komórek krwi i zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi), w tym przypadki śmiertelne.
- Objawami niedokrwistości aplastycznej i pancytopenii są:
- ogólne uczucie dyskomfortu
 - zakażenie
 - utrzymująca się gorączka
 - krwiaki
 - krwawienie
 - bladość
 - zapalenie jamy ustnej, nosa lub gardła
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Zgłaszano przypadki występowania czerwonego zabarwienia moczu, które może być spowodowane obecnością w moczu nieszkodliwego metabolitu metamizolu w postaci kwasu rubazonowego o niskim stężeniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Xalgin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Xalgin

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.
Każda tabletkę zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana; makrogol 6000; krospowidon (typ A); magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Xalgin i co zawiera opakowanie

Tabletki Xalgin 500 mg są barwy białej do białawej, okrągłe, płaskie, z linią podziału po jednej stronie.

Średnica: około 12,5 mm. Grubość: około 4 mm.

Linia na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia. Linia nie jest przeznaczona do podziału na równe dawki.

Lek Xalgin jest pakowany w zabezpieczone przed dziećmi blistry z PCV/Aluminium/Papier.

Jedno opakowanie zawiera 6, 10 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmacêutica, SA

Av. das Industrias, Alto do Colaride

Cacém, 2735-213

Portugalia

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.02.2021

Szczegółowa informacja o tym leku jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego dostępnej na stronie internetowej URPL, WMiPB.