

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Metamizol Krka, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji** *Metamizolum natriicum monohydricum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Metamizol Krka i w jakim celu się go stosuje**

Lek Metamizol Krka zawiera substancję czynną – metamizol sodowy jednowodny. Jest to lek przeciwbólowy i obniżający gorączkę, który należy do grupy pirazonów.

Lek Metamizol Krka jest stosowany w leczeniu:

- ostrego silnego bólu po urazach lub operacji,
- skurczowego bólu brzucha (kolki),
- bólu nowotworowego,
- innego ostrego lub przewlekłego silnego bólu, gdy zastosowanie innych metod leczenia nie jest możliwe,
- wysokiej gorączki, gdy inne leki są nieskuteczne.

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji stosuje się tylko w przypadku, gdy zastosowanie innych postaci farmaceutycznych (tabletki, roztwór doustny, czopki) nie jest wskazane.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizol Krka**

##### **Kiedy nie stosować leku Metamizol Krka**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne pirazonony (np. fenazon, propyfenazon) lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenbutazon). Dotyczy to także pacjentów, u których po zastosowaniu tych substancji doszło do znacznego zmniejszenia liczby niektórych krwinek białych (agranulocytoza),

- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką i (lub) obrzękiem naczynioruchowym),  
Dotyczy to pacjentów, u których po zastosowaniu leków przeciwbólowych, takich jak salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen występuje nagle (skurczowe) zwężenie dolnych dróg oddechowych lub inne objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak pokrzywka ze swędzeniem i bąblami, katar i obrzęk (pokrzywka, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego, np. po leczeniu niektórymi lekami przeciwnowotworowymi,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi,
- jeśli u pacjenta występuje choroba dziedziczna związana z ryzykiem rozpadu czerwonych krwinek (wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej),
- jeśli u pacjenta występuje wada wrodzona związana z zaburzeniami syntezy czerwonego barwnika krwi (ostra przerywana porfiria wątrobowa),
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub zaburzenia krążenia krwi,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metamizol Krka należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Metamizol może powodować rzadkie, ale zagrażające życiu ryzyko wystąpienia:

- nagłej zapaści krążeniowej;
- agranulocytozy (ostre zaburzenie spowodowane znacznym zmniejszeniem liczby granulocytów, które są swoistymi białymi krwinkami).

W przypadku wystąpienia następujących objawów, które mogą wskazywać na możliwość wystąpienia agranulocytozy, **należy przerwać stosowanie** leku Metamizol Krka i natychmiast skontaktować się z **lekarzem**:

- nieoczekiwane pogorszenie się ogólnego stanu pacjenta (objawy, takie jak gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu),
- utrzymująca się lub nawracająca gorączka,
- bolesne zmiany w obrębie błon śluzowych, zwłaszcza błony śluzowej jamy ustnej, nosa i gardła lub okolicy narządów płciowych oraz odbytu.

Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zmniejszenia liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia) (takie jak ogólne złe samopoczucie, zakażenie lub utrzymująca się gorączka, siniaki, krwawienie i błądź) lub płytek krwi (małopłytkowość) (takie jak zwiększona skłonność do krwawień oraz powstawanie wybroczyn (punktowych krwawień) na skórze i błonach śluzowych), należy **natychmiast przerwać** stosowanie leku Metamizol Krka i skontaktować się z **lekarzem** (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lekarz może regularnie kontrolować liczbę krwinek i przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią pewne zmiany w morfologii krwi.

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną reakcję o podłożu immunologicznym na lek Metamizol Krka (np. agranulocytoza) są także szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji na inne pirazolony i pirazolidyny lub inne leki przeciwbólowe (takie jak fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon).

U pacjentów wykazujących reakcję uczuleniową lub inną reakcję o podłożu immunologicznym na inne pirazolony, pirazolidyny lub inne leki przeciwbólowe istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia podobnej reakcji także na lek Metamizol Krka.

W trakcie podejmowania decyzji o sposobie podania leku (domięśniowo lub dożylnie), należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości po podaniu pozajelitowym.

#### Ciężkie reakcje nadwrażliwości

W przypadku stosowania leku Metamizol Krka ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych jest większe w porównaniu do innych leków zawierających metamizol, które przyjmowane są doustnie lub w postaci czopków.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń, ryzyko ciężkich reakcji nadwrażliwości na lek Metamizol Krka może być znacznie zwiększone:

- nietolerancja na leki przeciwbólowe lub leki przeciwreumatyczne objawiająca się swędzeniem i bąblami lub obrzękiem;  
W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy stosować leku Metamizol Krka. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol Krka”.
- ataki duszności, np. w astmie, szczególnie jeśli towarzyszą im polipy nosa lub zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- przewlekła pokrzywka;
- nadwrażliwość na barwniki (np. tartrazyna) lub konserwanty (np. benzoesany);
- nietolerancja alkoholu;  
Kichanie, łzawienie oczu i silne zaczerwienienie twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu. Może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej nietolerancję leków przeciwbólowych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol Krka”).

U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości lek Metamizol Krka wolno podawać tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol Krka”). Jeśli lek Metamizol Krka jest podawany w takich przypadkach, pacjent musi być pod ścisłym nadzorem medycznym, z łatwym dostępem do sprzętu ratowniczego.

U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego (patrz punkt 4 ulotki). Dlatego pacjenci z astmą lub wykazujący skłonność do nadwrażliwości powinni zachować szczególną ostrożność.

#### Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Metamizol Krka (patrz punkt 4).

#### Zmniejszenie ciśnienia krwi

Podczas stosowania leku Metamizol Krka może wystąpić zmniejszenie ciśnienia krwi (patrz także punkt 4). Reakcja ta występuje częściej w przypadku, gdy lek jest podawany w postaci wstrzyknięć aniżeli tabletek. Ryzyko takich reakcji zwiększa się:

- jeśli lek jest podawany zbyt szybko do żyły (patrz punkt 3),
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, 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.

Z tego powodu, w celu zmniejszenia ryzyka jakiegokolwiek spadku ciśnienia krwi, lekarz dokładnie rozważy potrzebę podania leku, będzie ściśle monitorował stan pacjenta w przypadku jego podawania, a w razie konieczności zastosuje działania zapobiegawcze (np. wyrównanie zaburzeń krążenia) (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol Krka”).

Lek Metamizol Krka może być stosowany jedynie pod ścisłą kontrolą krążenia krwi u pacjentów, u których bezwzględnie należy unikać obniżenia ciśnienia krwi, w przypadku:

- ciężkiej choroby niedokrwiennej serca,
- zwężenia naczyń dostarczających krew do mózgu (ograniczony przepływ krwi w naczyniach domózgowych).

#### Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lek Metamizol Krka należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka, a także z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.

#### 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 Metamizol Krka 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 białówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

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

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek badań laboratoryjnych należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Metamizol Krka w postaci roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, ponieważ substancja czynna leku - metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań, np. oznaczanie stężenia kreatyniny, tłuszczów, cholesterolu HDL lub stężenia kwasu moczowego we krwi.

#### **Lek Metamizol Krka 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.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków, które mogą wpływać na działanie leku Metamizol Krka lub na których działanie może wpływać lek Metamizol Krka:

- cyklosporyna, lek o działaniu hamującym układ odpornościowy.  
Podczas jednoczesnego stosowania lekarz będzie kontrolował stężenie cyklosporyny we krwi.
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu raka lub chorób reumatycznych.  
Jednoczesne stosowanie może zwiększać potencjalne ryzyko uszkodzenia krwinek przez metotreksat, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.
- kwas acetylosalicylowy, stosowany w małych dawkach w celu ochrony serca.  
Jednoczesne stosowanie może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi.
- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia.  
Podczas jednoczesnego stosowania może dojść do zmniejszenia stężenia bupropionu we krwi.
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS).
- metadon, lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów).
- walproinian, lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu.
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji.
- chlorpromazyna, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.  
Jednoczesne stosowanie może prowadzić do nadmiernego obniżenia temperatury ciała.

Pirazolony – grupa leków, do których należy metamizol, mogą wchodzić w interakcje z niektórymi lekami:

- doustnymi lekami stosowanymi w celu zapobiegania krzepnięciu krwi,
- kaptoprylem, lekiem stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i w pewnych chorobach serca,
- litem, lekiem stosowanym w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- lekami stosowanymi w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu, takimi jak triamteren,
- lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Potencjalny wpływ leku Metamizol Krka na te interakcje nie jest znany.

### **Stosowanie leku Metamizol Krka z alkoholem**

Podczas stosowania leku Metamizol Krka nie należy spożywać alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 ciąży, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Na ogół podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Metamizol Krka w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie

ważnego naczynia krwionośnego u 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 działań niepożądanych wpływających na zdolność do reagowania i koncentracji.

Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługiwanie maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem. Dotyczy to szczególnie stosowania w połączeniu z alkoholem.

#### **Lek Metamizol Krka zawiera sód**

Ten lek zawiera 32,7 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w 1 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, co odpowiada 1,635% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Metamizol Krka**

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz wrażliwości danej osoby na lek Metamizol Krka. Lek Metamizol Krka zostanie wstrzyknięty do żyły lub mięśnia (podanie dożylnie lub domięśniowe).

Jeśli działanie przeciwbólowe po podaniu pojedynczej dawki leku jest niewystarczające lub, gdy działanie to ustąpi po pewnym czasie, lekarz może podać kolejną dawkę, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej, jak opisano poniżej.

#### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju oraz nasilenia choroby i jest określany przez lekarza. Nie należy stosować leków przeciwbólowych przez czas dłuższy niż 3-5 dni, o ile nie zostało to zalecone przez lekarza lub dentystę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metamizol Krka**

Objawy przedawkowania to:

- nudności,
- wymioty,
- ból brzucha,
- zaburzenia czynności nerek, a nawet ostra niewydolność nerek (z objawami śródmiąższowego zapalenia nerek),
- zawroty głowy,
- senność,
- utrata świadomości,
- drgawki,
- zmniejszenie ciśnienia krwi, aż do niewydolności krążenia (wstrząsu),
- zaburzenia rytmu serca (tachykardia).

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Uwaga: Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie nieszkodliwego metabolitu (kwasu

rubazonowego) może powodować czerwone zabarwienie moczu.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższe działania niepożądane **mogą mieć poważne konsekwencje**. Należy natychmiast odstawić lek Metamizol Krka w razie wystąpienia poniższych działań niepożądanych. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych wystąpi nagle lub nasili się, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ niektóre reakcje na lek (np. ciężkie reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, agranulocytoza, pancytopenia) mogą w pewnych sytuacjach zagrażać życiu.

W takich przypadkach nie wolno już nigdy przyjmować leku Metamizol Krka bez kontroli lekarskiej. Natychmiastowe przerwanie leczenia ma kluczowe znaczenie dla powrotu do zdrowia.

Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- czerwonawe, płaskie plamy na tułowie w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Jeśli wystąpią objawy agranulocytozy, pancytopenii lub małopłytkowości (patrz poniżej oraz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metamizol Krka a lekarz zaleci badanie morfologii krwi, w tym morfologię krwi z rozmazem. Nie należy czekać z przerwaniem leczenia do uzyskania wyników badań laboratoryjnych.

Należy przerwać przyjmowanie leku Metamizol Krka i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

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”.

#### Inne możliwe działania niepożądane

##### Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- Fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna, czasami z pęcherzykami (**wysypka polekowa**),
- **Spadek ciśnienia krwi**, prawdopodobnie spowodowany bezpośrednim działaniem leku i nie towarzyszą mu inne objawy nadwrażliwości.  
Taka reakcja powoduje poważny spadek ciśnienia krwi tylko w rzadkich przypadkach. Ryzyko obniżenia ciśnienia krwi wzrasta w przypadku szybkiego wstrzyknięcia leku do żyły. Ryzyko to może być także zwiększone u pacjentów z bardzo wysoką gorączką. Typowe objawy poważnego zmniejszenia ciśnienia krwi to: zwiększona częstość akcji serca, błądosc, drżenie, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób)**

- **Reakcje nadwrażliwości** (reakcje rzekomoanafilaktyczne lub anafilaktyczne).

Objawy łagodnych reakcji obejmują:

- pieczenie oczu,
- kaszel, katar, kichanie,
- ucisk w klatce piersiowej,
- zaczerwienienie skóry, zwłaszcza w okolicy twarzy i głowy,
- pokrzywka i obrzęk twarzy,
- rzadziej: nudności i skurcze żołądka.

Szczególnie istotnymi objawami ostrzegawczymi są pieczenie, swędzenie oraz uczucie ciepła na i pod językiem, a zwłaszcza, na dłoniach i podeszwach stóp.

Takie łagodne reakcje mogą przechodzić w cięższe formy, z:

- ciężką pokrzywką,
- ciężkim obrzękiem naczynioruchowym (także w obrębie krtani),
- ciężkim skurczowym zwężeniem dolnych dróg oddechowych,
- zwiększeniem częstości akcji serca, czasami zmniejszeniem częstości akcji serca, zaburzeniami rytmu serca,
- spadkiem ciśnienia krwi, niekiedy poprzedzonym jego zwiększeniem,
- utratą przytomności i niewydolnością krążenia.

Reakcje te mogą wystąpić zwłaszcza po dożylnym podaniu leku i mogą zagrażać życiu, a w niektórych przypadkach prowadzić do śmierci. Mogą one wystąpić także pomimo wcześniejszego stosowania leku bez powikłań.

U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje nadwrażliwości zwykle objawiają się napadami astmy (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Metamizol Krka”).

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (**leukopenia**),
- **Wysypka skórna** (np. wysypka plamkowo-grudkowa).

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)**

- Znaczne zmniejszenie liczby granulocytów - swoistych krwinek białych (**agranulocytoza**), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym, lub zmniejszenie liczby płytek krwi (**malopłytkowość**).

Reakcje te prawdopodobnie zależą od układu odpornościowego. Mogą również wystąpić, gdy metamizol był podawany wcześniej bez powikłań. Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku przyjmowania leku Metamizol Krka w postaci roztworu do wstrzykiwań / do infuzji przez okres dłuższy niż jeden tydzień.

Objawy agranulocytozy obejmują wysoką gorączkę, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu oraz stany zapalne jamy ustnej, nosa, gardła i okolicy narządów płciowych lub odbytu. Jednakże u pacjentów przyjmujących antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych) objawy te mogą być mniej nasilone. Szybkość opadania erytrocytów (krwinek czerwonych) jest znacznie zwiększona, podczas gdy węzły chłonne zazwyczaj są tylko nieznacznie lub wcale niepowiększone.

Typowe objawy zmniejszonej liczby płytek krwi to np. zwiększona skłonność do krwawień i wybroczyny (punktowe krwawienie) na skórze i błonach śluzowych.

- **Napady astmy**,
- Powstawanie rozległych pęcherzy i zmian na skórze (**zespół Stevensa-Johnsona** lub **toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka**),
- **Ostre pogorszenie czynności nerek**, w niektórych przypadkach z brakiem lub zbyt małą objętością wydalanego moczu, wydalanie białek z krwi w moczu, ostra niewydolność nerek; **zapalenie nerek** (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Nagła niewydolność krążenia będąca wynikiem ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny),



- **Zawał serca w przebiegu reakcji alergicznej** (zespół Kounisa),
- Niedokrwistość z towarzyszącym zaburzeniem czynności szpiku kostnego (**niedokrwistość aplastyczna**), zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (**pancytopenia**), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym.  
Objawy pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej to: ogólne złe samopoczucie, zakażenie, uporczywa gorączka, siniaki, krwawienie i bladość skóry.
- **Krwawienie z przewodu pokarmowego.**
- Zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Ciężkie reakcje skórne.

Wydalenie nieszkodliwego metabolitu metamizolu może powodować **czerwone zabarwienie moczu**.

#### Reakcje w miejscu podania

Może występować **ból w miejscu podania i odczyny miejscowe**, a w bardzo rzadkich przypadkach **zapalenie żył**.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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 Metamizol Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i (lub) po rozcieńczeniu lek należy natychmiast zużyć.

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 Metamizol Krka**

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.  
1 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.  
Jedna ampułka po 2 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.  
Jedna ampułka po 5 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.  
Patrz punkt 2 „Lek Metamizol Krka zawiera sól”.

### **Jak wygląda lek Metamizol Krka i co zawiera opakowanie**

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest klarownym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Dostępne są pudełka tekturowe zawierające 5 ampulek (pakowanych w blistry) po 2 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji. Ampułki są oznaczone białym punktem z żółtą i czerwoną obwódką.

Dostępne są pudełka tekturowe zawierające 5 ampulek (pakowanych w blistry) po 5 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji. Ampułki są oznaczone białym punktem z żółtą obwódką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

### **Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

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

Krka - Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.04.2022**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Metamizol Krka, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji**

*Metamizolum natriicum monohydricum*

### **Dawkowanie i sposób podania**

Dawka leku zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta na lek Metamizol Krka. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i gorączki.

U dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać metamizol w pojedynczej dawce wynoszącej 8-16 mg na kilogram masy ciała. W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarczająca jest dawka metamizolu wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała. Dorosłym i młodzieży w wieku od 15 lat (o

masie ciała >53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w pojedynczej dawce.

W zależności od maksymalnej dawki dobowej, pojedynczą dawkę można przyjmować nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6-8 godzin.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 minut od podania pozajelitowego.

Aby zminimalizować ryzyko reakcji hipotensyjnej, wstrzyknięcie dożylnie musi być podawane bardzo powoli.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze i maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała		Dawka pojedyncza		Maksymalna dawka dobowa	
kg	wiek	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 miesięcy	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 lata	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 lat	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 lat	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 lat	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 lat	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
>53	≥15 lat	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

\*W razie potrzeby dawkę pojedynczą można zwiększyć do 5 ml (co odpowiada 2500 mg metamizolu), a dawkę dobową do 10 ml (co odpowiada 5000 mg metamizolu).

Nie zaleca się stosowania leku Metamizol Krka w postaci roztworu do wstrzykiwań / do infuzji u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy. Dostępne są inne postaci farmaceutyczne leku właściwe do stosowania u dzieci poniżej 3 miesiąca życia.

#### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju i nasilenia choroby. Podczas długotrwałego leczenia lekiem Metamizol Krka należy przeprowadzać regularne badania krwi, w tym morfologię krwi z rozmazem.

#### *Szczególne grupy pacjentów*

##### *Osoby w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni oraz pacjenci ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny*

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu eliminacji z organizmu produktów metabolizmu metamizolu.

##### *Zaburzenia czynności wątroby i nerek*

W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby szybkość eliminacji jest zmniejszona, dlatego należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki, gdy lek stosowany jest przez krótki czas. Dotychczasowe doświadczenia związane z długotrwałym stosowaniem metamizolu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek są niewystarczające.

#### Sposób podawania

Metamizol Krka podawany jest dożylnie lub domięśniowo. We wstrzyknięciu domięśniowym należy zawsze stosować roztwór ogrzany do temperatury ciała.

#### Środki ostrożności, które należy podjąć podczas podawania leku

Ponieważ istnieje podejrzenie, iż krytyczny spadek ciśnienia krwi po podaniu leku (niezwiązany z wystąpieniem reakcji alergicznej) jest zależny od zastosowanej dawki, należy dokładnie rozważyć wskazania do stosowania oraz zachować szczególną ostrożność podczas podawania pojedynczej dawki leku Metamizol Krka większej niż 2 ml (co odpowiada 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego).

Podczas podawania leku Metamizol Krka drogą pozajelitową pacjent powinien znajdować się w pozycji leżącej i pod ścisłym nadzorem lekarza.

W celu zminimalizowania ryzyka reakcji hipotensyjnej oraz zapewnienia możliwości przerwania podawania leku po pojawieniu się pierwszych objawów reakcji anafilaktycznej lub anafilaktycznej, wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać bardzo powoli, tj. nie szybciej niż 1 ml (500 mg metamizolu sodowego jednowodnego) na minutę.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Metamizol Krka zawiera pochodną pirazononu – metamizol i jego stosowanie wiąże się z rzadkim, ale zagrożającym życiu ryzykiem wstrząsu i agranulocytozy (patrz punkt 4.8).

U pacjentów, u których po zastosowaniu leku Metamizol Krka wystąpiła reakcja anafilaktyczna, istnieje szczególnie wysokie ryzyko wystąpienia podobnej reakcji po zastosowaniu innych nieopiodowych leków przeciwbólowych.

Pacjenci, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub inna reakcja o podłożu immunologicznym (np. agranulocytoza) na lek Metamizol Krka, są szczególnie narażeni na ryzyko wystąpienia podobnej reakcji po zastosowaniu innych pirazononów i pirazolidyn.

U pacjentów, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub inna reakcja o podłożu immunologicznym na inne pirazonony, pirazolidyny lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, istnieje wysokie ryzyko wystąpienia podobnych reakcji także po zastosowaniu leku Metamizol Krka.