

Metamizol STADA

DVE OBLIKI, DVE ENAKI REŠITVI



Za uporabo pri otrocih, starih 15 let ali več, mladostnikih in odraslih.



Za vse starostne skupine.



Samo za strokovno javnost.

Skrajšan povzetek glavnih značilnosti zdravila Metamizol STADA 500 mg tablete, Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Sestava: Metamizol STADA 500 mg tablete: Ena tableta vsebuje 500 mg natrijevega metamizolata monohidrata. Ena tableta vsebuje 1,42 mmol (32,7 mg) natrija. Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina: 1 ml (20 kapljic) vsebuje 500 mg natrijevega metamizolata monohidrata. 1 kapljica vsebuje 25 mg natrijevega metamizolata monohidrata. Zdravilo Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina vsebuje 1,5 mmol (ali 33,4 mg) natrija na ml (20 kapljic). **Terapevtske indikacije:** Zdravilo Metamizol STADA 500 mg tablete je indicirano pri otrocih, starih 15 let ali več, mladostnikih in odraslih. Zdravilo Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina je indicirano pri vseh starostnih skupinah. Zdravilo sta indicirani v primeru: akutnih hudih bolečin po poškodbah ali operaciji, bolečin kolik, bolečin zaradi raka, drugih akutnih ali kroničnih hudih bolečin, če so drugi terapevtski ukrepi kontraindicirani, močno zvišane telesne temperature, ki se ne odzove na druge ukrepe. **Odmerjanje in način uporabe:** Odmerjanje je odvisno od jakosti bolečin ali zvišane telesne temperature in od posameznikove občutljivosti pri odzivu na zdravilo Metamizol STADA. Pomembno je izbrati najmanjši odmerek, ki obvlada bolečine oziroma zvišano telesno temperaturo. Zdravilo Metamizol STADA 500 mg tablete: Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v enkratnem odmerku vzamejo do 1.000 mg metamizola, in sicer do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur, kar ustreza največjemu dnevemu odmerku 4.000 mg. **Način uporabe:** peroralna uporaba, tablete je treba vzeti cele in z dovolj tekočine (npr. s kozarcem vode). Zdravilo Metamizol STADA 500 mg/ml peroralne kapljice, raztopina: Otrokom in mladostnikom, stari do vključno 14 let, se lahko v enkratnem odmerku da od 8 do 16 mg metamizola na kilogram telesne mase. Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg metamizola na kilogram telesne mase. Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v enkratnem odmerku vzamejo do 1.000 mg metamizola. Glede na največji dnevni odmerek se lahko enkratni odmerek vzame do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur. **Način uporabe:** Kapljice je treba vzeti z nekaj vode. Za obe zdravili je opazen učinek mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu. **Kontraindikacije:** preobčutljivost na zdravilno učinkovino, pirazolone ali pirazolidine, npr. zdravila, ki vsebujejo natrijev metamizolat, propifenazon, fenazon ali fenilbutazon (to vključuje tudi bolnike, ki se jim je npr. pojavila agranulocitoza po uporabi teh učinkovin) ali katero koli pomožno snov zdravila; pri bolnikih z znanim sindromom analgetične astme ali znano intoleranco za analgetike urtikarijskega/angioedemskega tipa, to je pri bolnikih, ki se jim pojavi bronhospazem ali druga anafilaktoidna reakcija na salicilate, paracetamol ali druge nenarkotične analgetike, kot so diklofenak, ibuprofen, indometacin ali naproksen; motnje delovanja kostnega mozga (npr. po zdravljenju s citostatičnimi zdravili) ali hematopoetske bolezni; prirojeno pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze; akutna intermitentna jetna porfirija; tretje trimesečje nosečnosti. **Dodatno za Metamizol STADA 500 mg tablete:** otroci, mlajši od 15 let. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Zdravilo Metamizol STADA vsebuje pirazolonski derivat natrijev metamizolat in je povezano z redkim, vendar smrtno nevarnim tveganjem za šok in agranulocitozo. Če se pojavijo znaki agranulocitoze, trombocitopenije ali pancitopenije je treba uporabo zdravila Metamizol STADA nemudoma prekiniti. Bolnike je treba natančno opazovati glede kožnih reakcij, predvsem v prvih tednih zdravljenja. Zdravilo Metamizol STADA lahko sproži hipotenzivne reakcije, ki so lahko odvisne od odmerka. Pri bolnikih s povečanim tveganjem za anafilaktoidne reakcije, je dovoljeno zdravilo Metamizol STADA uporabiti le po natančnem pretehtanju možnih tveganj in pričakovanih koristi. **Interakcije:** Natrijev metamizolat lahko zmanjša koncentracijo ciklosporina v plazmi. Sočasna uporaba natrijevega metamizolata in klorpromazina lahko povzroči hudo hipotermijo. Znano je, da lahko učinkovine iz pirazolonske skupine povzročijo interakcije s peroralnimi antikoagulantni, kaptoprilom, litijem, metotreksatom in triamterenom ter da lahko vplivajo na učinkovitost antihipertenzivnih zdravil in diuretikov. V kolikšni meri takšne interakcije povzročajo natrijev metamizolat, ni ugotovljeno. Pri sočasni uporabi lahko natrijev metamizolat zmanjša učinek acetylsalicilne kisline (ASA) na agregacijo trombocitov. To kombinacijo je zato potrebno uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo nizke odmerke acetylsalicilne kisline za zaščito srca. **Neželeni učinki:** Glavni neželeni učinki natrijevega metamizolata so povezani s preobčutljivostnimi reakcijami. Najpomembnejši sta šok in agranulocitoza. Ti reakciji se pojavita redko ali zelo redko, vendar sta smrtno nevarni in se lahko pojavita tudi v primeru, da je predhodna uporaba natrijevega metamizolata potekala brez zapletov. **Način in režim predpisovanja ter izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:** STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija. **Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:** Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana. **Datum priprave besedila:** 20. 2. 2020

Pred predpisovanjem preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila!