



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.764.2025

Warszawa, 26-06-2025

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopie decyzji Prezesa Urzędu:

1. decyzji z dnia 17.06.2025 r. o numerze UR/ZD/1123/25 wydanej dla produktu leczniczego Pyralgina MAX (*Metamizolum natricum monohydricum*), tabletki powlekane, 1000 mg, numer pozwolenia: 28361. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego są Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.;
2. decyzji z dnia 25.06.2025 r. o numerze UR/ZD/1219/2025 wydanej dla produktu leczniczego Dialginum (*Metamizolum natricum*), proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 500 mg, numer pozwolenia: 23134. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest CHEMAX PHARMA Ltd.

Przedmiotowe decyzje dotyczą zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: OTC na: Rp produktu leczniczego Pyralgina MAX weszła w życie z dniem 17.06.2025 r.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: OTC na: Rp produktu leczniczego Dialginum weszła w życie z dniem 25.06.2025 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowane ulotki dla pacjenta.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1123/25 z dnia 17.06.2025 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Pyralgina MAX
3. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0572/25 z dnia 25.06.2025 r.
4. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Dialginum

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. PASMI.



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1123/25

Warszawa, 17-06-2025

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: HU/H/0898/001/IB

zmienia się pozwolenie nr 28361 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pyralgina MAX

Metamizolum natrium monohydricum

tabletki powlekane, 1000 mg

typ zmiany: IB nr C.I.z

W punkcie: **Kategoria dostępności**

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

na: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.1908.2025

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1219/25

Warszawa, 25-06-2025

Chemax Pharma Ltd.
Goritsa 8A Str.
1618 Sofia
Bułgaria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 23134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dialginum

Metamizolum natricum

proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 500 mg

typ zmiany: IB nr C.I. z)

W punkcie:

Kategoria dostępności:

Zmienia się zapis:

z: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

na: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLN.4020.1660.2025

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyralgina MAX, 1000 mg, tabletki powlekane

Metamizolum natriicum monohydricum

Lek Pyralgina MAX może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Pyralgina MAX zawiera jako substancję czynną metamizol sodowy jednowodny, który należy do grupy leków zwanych pochodnymi pirazolonu, o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Lek Pyralgina MAX jest wskazany do stosowania u młodzieży w wieku 15 lat i starszej i dorosłych w leczeniu:

- ostrego, silnego bólu po urazach lub operacjach;
- skurczowego bólu brzucha (kolka);
- bólu nowotworowego;
- innego ostrego lub przewlekłego silnego bólu, gdy zastosowanie innych środków leczniczych jest przeciwwskazane;
- wysokiej gorączki, która nie reaguje na inne środki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgina MAX

Kiedy nie stosować leku Pyralgina MAX

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazolonami lub pirazolidynami;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi;
- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne pochodne pirazolonu (np. fenazon, propyfenazon) lub pochodne pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksfenbutazon);
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja typu pokrzywka i (lub) obrzęk naczynioruchowy). Dotyczy to pacjentów, u których występuje skurcz oskrzeli (nagłe zwężenie dolnych dróg oddechowych) lub inne reakcje nadwrażliwości, takie jak swędzenie, katar i obrzęk (pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy) po lekach przeciwbólowych, takich jak salicylany i paracetamol lub diklofenak, ibuprofen, indometacyna, naproksen;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na metamizol, taka jak ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba dziedziczna związana z ryzykiem rozpadu czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjenta występuje ostra przerywana porfiria wątrobowa (choroba dziedziczna związana z zaburzeniami tworzenia hemoglobiny);
- w czasie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Pyralgina MAX zawiera metamizol, którego stosowanie wiąże się z rzadko występującym, ale zagrażającym życiu ryzykiem wystąpienia:

- nagłej zapaści (zatrzymania) krążenia;
- agranulocytozy.

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Lek Pyralgina MAX może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Lekarz zleci badanie laboratoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwijać się w dowolnym momencie podczas stosowania leku Pyralgina MAX, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Lek Pyralgina MAX należy **odstawić i natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeśli wystąpią objawy pancytopenii (takie jak ogólne złe samopoczucie, objawy zakażenia, utrzymująca się gorączka, krwaki, krwawienia i błądź) lub małopłytkowości (takie jak zwiększona skłonność do krwawień i małe czerwone plamki na skórze i błonach śluzowych spowodowane krwawieniem) (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Lekarz zleci badanie laboratoryjne morfologii krwi i może przerwać leczenie, jeśli wystąpią pewne zmiany.

Ciężkie reakcje nadwrażliwości

- Pacjenci wykazujący reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) na lek Pyralgina MAX są także szczególnie narażeni na wystąpienie podobnych reakcji na inne leki przeciwbólowe.
- Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję (np. agranulocytoza) na lek Pyralgina MAX są również szczególnie narażeni na wystąpienie podobnych reakcji na inne pirazolony i pirazolidyny (substancje chemicznie podobne) (leki

- przeciwbólowe, takie jak fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon).
- Jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna lub inna reakcja układu odpornościowego na inne pirazolony, pirazolidyny lub inne leki przeciwbólowe, istnieje również duże ryzyko wystąpienia takiej samej reakcji na lek Pyralgina MAX.

Ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości na lek Pyralgina MAX może być znacznie zwiększone, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń i (lub) nietolerancji:

- uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane w leczeniu bólu i reumatyzmu), z objawami takimi jak świąd i obrzęk (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy). W takim przypadku stosowanie leku Pyralgina MAX jest przeciwwskazane (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Pyralgina MAX”);
- ataki duszności wywołane zwężeniem oskrzelików (astma oskrzelowa), szczególnie jeśli występuje zapalenie błony śluzowej nosa i zatok (zapalenie zatok przynosowych) oraz polipy nosa;
- przewlekła wysypka pokrzywkowa (pokrzywka);
- nadwrażliwość na barwniki (np. tartrazyna) lub konserwanty (np. benzoesany);
- nietolerancja alkoholu, objawiająca się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej nietolerancję leków przeciwbólowych (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Pyralgina MAX”).

U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości, lek Pyralgina MAX może być stosowany tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Jeśli lek Pyralgina MAX jest podawany w takich przypadkach, pacjent musi być pod ścisłym nadzorem medycznym, z łatwym dostępem do sprzętu ratowniczego.

U szczególnie nadwrażliwych pacjentów może dojść do reakcji anafilaktycznej. Dlatego pacjenci z astmą lub wykazujący skłonność do nadwrażliwości (atopia) powinni zachować szczególną ostrożność.

Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN), 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 kiedykolwiek podczas leczenia metamizolem wystąpiły u pacjenta ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie leku Pyralgina MAX (patrz punkt 4).

Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (reakcja hipotensyjna)

Podczas stosowania leku Pyralgina MAX może wystąpić zmniejszenie (spadek) ciśnienia krwi (reakcje hipotensyjne, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Takie ryzyko zwiększa się:

- jeśli 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.

Lekarz dokładnie rozważy zastosowanie leku i będzie ściśle monitorował stan pacjenta. W razie potrzeby można zastosować działania zapobiegawcze (wyrównanie zaburzeń krążenia), aby zmniejszyć ryzyko ewentualnego spadku ciśnienia krwi.

U pacjentów, u których bezwzględnie należy unikać obniżenia ciśnienia krwi (np. w przypadku ciężkiej choroby niedokrwiennej serca lub istotnego zwężenia (stenozy) naczyń krwionośnych doprowadzających krew do mózgu) lek Pyralgina MAX może być stosowany jedynie pod ścisłą kontrolą parametrów krążenia krwi.

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 Pyralgina MAX 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 Pyralgina MAX, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek leki zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby lek Pyralgina MAX należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka, a także z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności (patrz punkt 3. podpunkt „Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby”).

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Pyralgina MAX a inne leki

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

Należy poinformować lekarza o stosowaniu w szczególności:

- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub niektórych chorób reumatycznych). Jednoczesne stosowanie metamizolu i metotreksatu może zwiększać potencjalne ryzyko uszkodzeń krwinek przez metotreksat, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.
- chlorpromazyny (lek stosowany m.in. w leczeniu objawów chorób psychicznych). Przyjmowanie leku Pyralgina MAX jednocześnie z chlorpromazyną może spowodować nadmierne obniżenie temperatury ciała.
- cyklosporyny (lek stosowany w celu osłabienia działania układu odpornościowego);
- kwasu acetylosalicylowego. Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi. Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu leku Pyralgina MAX i kwasu acetylosalicylowego podawanego w małych dawkach i stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.
- bupropionu (lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia);
- efawirenu (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS));
- metadonu (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów));
- walproinianu (lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego);
- takrolimusu (lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu narządu u pacjentów po przeszczepieniu);
- sertraliny (lek przeciwdepresyjny).

Substancje czynne z grupy pirazononów (do której należy również metamizol) mogą wywoływać interakcje z:

- lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe);
- lekami stosowanymi do zmniejszenia wysokiego ciśnienia krwi i w niektórych chorobach serca (kaptopryl);
- lekami stosowanymi w leczeniu chorób psychicznych (lit);
- lekami odwadniającymi (leki moczopędne, np. triamteren),
- lekami stosowanymi do zmniejszenia wysokiego ciśnienia krwi (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Przed wykonaniem jakichkolwiek badań laboratoryjnych należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Pyralgina MAX, ponieważ metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań (takich jak oznaczenie stężenia kreatyniny, trójglicerydów, cholesterolu HDL lub kwasu moczowego we krwi).

Pyralgina MAX z alkoholem

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

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 MAX w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia krwionośnego u nienarodzonego dziecka (tzw. przewód tętniczy 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 wylanie pokarmu przez 48 godzin od przyjęcia leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania nie są znane żadne działania niepożądane wpływające na zdolność koncentracji i reagowania. Jednakże, jako środek ostrożności, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych - szczególnie w przypadku stosowania wyższych dawek - i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Dotyczy to w szczególności osób spożywających alkohol.

Lek Pyralgina MAX zawiera sól

Lek zawiera 71,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce.

Odpowiada to 3,56% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Pyralgina MAX

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz indywidualnej reakcji danej osoby na lek. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i (lub) gorączki. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób stosować lek Pyralgina MAX.

Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej (1 tabletka 1000 mg) nie częściej

niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin. Maksymalna dawka dobową to 4000 mg (co odpowiada 4 tabletkom po 1000 mg).

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

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Młodzież w wieku 15 lat i starsza (masa ciała powyżej 53 kg): patrz dawkowanie jak dla dorosłych.
- Lek Pyralgina MAX nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Dla młodszych dzieci dostępne są inne postacie i moce tego leku; należy zapytać o to lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Nie należy żuć tabletek. Tabletki przyjmuje się popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyralgina MAX

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala:

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

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być wdrożenie odpowiednich środków zaradczych.

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

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Pyralgina MAX

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.

Należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza w razie pojawienia się poniższych działań niepożądanych; mogą one mieć poważne konsekwencje.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych wystąpi nagle lub będzie się szybko nasilało, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ niektóre reakcje na lek (np. ciężkie reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka, agranulocytoza, pancytopenia) mogą zagrażać życiu.

W takich przypadkach nie należy przyjmować leku Pyralgina MAX bez kontroli lekarskiej.

Natychmiastowe odstawienie leku ma kluczowe znaczenie dla powrotu do zdrowia.

Należy przerwać przyjmowanie leku Pyralgina MAX 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”.

- ciężkie reakcje uczuleniowe (reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne) - **działania niepożądane występujące rzadko** (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób).

Typowe objawy łagodnych reakcji mogą być następujące: pieczenie oczu, kaszel, katar, kichanie, ucisk w klatce piersiowej, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i głowy), pokrzywka i obrzęk twarzy oraz - rzadziej - nudności i skurcze brzucha. Szczególnie istotnymi objawami są pieczenie, swędzenie i zaczerwienienie na i pod językiem i, zwłaszcza, na dłoniach i podeszwach stóp.

Łagodne reakcje mogą przechodzić w cięższe formy, z uogólnioną pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczynioruchowym (także w obrębie krtani), ciężkim skurczem oskrzeli (skurczowe zwężenie dolnych dróg oddechowych), zwiększeniem częstości akcji serca, zaburzeniami rytmu serca, zmniejszeniem ciśnienia krwi (niekiedy poprzedzonym jego zwiększeniem), utratą przytomności i wstrząsem krążeniowym. Te reakcje mogą wystąpić także pomimo wcześniejszego stosowania metamizolu bez powikłań i mogą być ciężkie lub zagrażać życiu, a niekiedy prowadzić nawet do zgonu.

U pacjentów z zespołem astmy alergicznej reakcje uczuleniowe objawiają się napadami astmy (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Pyralgina MAX”).

- czerwone, 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 martwiczne oddzielanie się naskórka**) - **działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób).

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) - **działania niepożądane występujące z nieznaną częstością** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych (agranulocytoza), w tym przypadki zgonu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub zmniejszenie ilości płytek krwi (trombocytopenia) - **działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób). Reakcje te prawdopodobnie są immunologiczne. Mogą również wystąpić, gdy metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Objawy trombocytopenii to np. zwiększona skłonność do krwawień i wybroczyny (punktowe krwawienie w skórze i błonach śluzowych).

Jeśli wystąpią objawy agranulocytozy, pancytopenii (patrz poniżej) lub trombocytopenii, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pyralgina MAX a lekarz zaleci badanie morfologii krwi (w tym morfologię krwi z rozmazem). Nie należy czekać z przerwaniem leczenia do uzyskania wyników badań laboratoryjnych.

- zmniejszenie objętości krwi z towarzyszącym zaburzeniem czynności szpiku kostnego (**niedokrwistość aplastyczna**), zmniejszenie ilości białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (**pancytopenia**), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym - **działania niepożądane występujące z nieznaną częstością** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Objawy pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej to: ogólne złe samopoczucie, zakażenie, uporczywa

gorączka, siniaki, krwawienie i bladość skóry.

Inne możliwe działania niepożądane

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna, czasami z pęcherzykami (**wysypka polekowa**),
- **zmniejszenie ciśnienia krwi** (izolowana reakcja hipotensyjna), prawdopodobnie spowodowane bezpośrednim działaniem leku i nie towarzyszą mu inne objawy nadwrażliwości. Taka reakcja powoduje poważny spadek ciśnienia krwi tylko w rzadkich przypadkach. Ryzyko zmniejszenia ciśnienia krwi może być zwiększone u pacjentów z bardzo wysoką gorączką (hiperpyreksją). Typowe objawy poważnego zmniejszenia ciśnienia krwi to: zwiększona częstość akcji serca, bladość, drżenie, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

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

Bardzo rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- **napady astmy** (skrócenie oddechu wywołane zwężeniem oskrzelików),
- **ostre pogorszenie czynności nerek**, w niektórych przypadkach z brakiem lub zbyt małą objętością wydalanego moczu (skąpomocz lub bezmocz), zwiększone wydalanie białek z moczem (białkomocz) lub ostra niewydolność nerek; zapalenie nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

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

- **wstrząs anafilaktyczny**,
- **zawał serca w przebiegu reakcji alergicznej** (zespół Kounisa),
- **zapalenie wątroby**, zażółcenie skóry i białek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- **krwawienie z przewodu pokarmowego**.

Wydalanie nieszkodliwego metabolitu (kwasu rubazonowego) może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Pyralgina MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 MAX

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny. Każda tabletką zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza 2910 (6±2 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 i talk.

Jak wygląda lek Pyralgina MAX i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, podłużne tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Pyralgina MAX pakowany jest w nieprzezroczyste perforowane lub nieperforowane blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium i w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 6 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area
41500 Larissa
Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Pyralgina MAX
Węgry: Pyralgina

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dialginum, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce *Metamizolum natrium*

Dialginum może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4).

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dialginum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Dialginum
3. Jak przyjmować Dialginum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dialginum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Dialginum jest pochodną pirazonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym oraz słabym działaniu rozkurczowym.

Nawet w wysokich dawkach nie ma wpływu na perystaltykę jelit i nie powoduje zaparć.

Lek Dialginum, wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz w gorączce, gdy zastosowanie innych leków jest niewskazane lub nieskuteczne w:

- bólach głowy,
- migrenie,
- bólach zębów,
- bólach mięśni i stawów,
- bólach pourazowych i pooperacyjnych,
- bólach wywołanych kolką nerkową,
- kolkach dróg żółciowych,
- bólach w chorobach nowotworowych,
- gorączce.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dialginum

Kiedy nie przyjmować leku Dialginum

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazonami lub pirazolidynami,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi,
- jeżeli pacjent ma uczulenie na metamizol i inne pochodne pirazonu i pirazolidyny np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon (leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6,
- jeżeli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub rozpoznano nietolerancję na leki przeciwbólowe, objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczyńworuchowym, tj. gdy pacjent reaguje skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną (podobną do reakcji uczuleniowej) na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLZP), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen, uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- ciężkie choroby nerek i wątroby,
- ostra porfiria wątrobowa,
- po leczeniu cytostatykami (leki stosowane w chemioterapii nowotworów),
- jeżeli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, z innymi lekami z grupy pochodnych pirazonu (aminofenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Dialginum może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Lekarz zleci badanie laboratoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwinąć się w dowolnym momencie podczas stosowania Dialginum, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

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

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia następującego zaburzenia:

- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, częste zapadanie na choroby zakaźne, krwaki, krwawienia, bledność.

W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów nie wolno już nigdy ponownie stosować metamizolu !

U pacjentów onkologicznych stosujących metamizol należy regularnie badać morfologię krwi.

Stosowanie leku Dialginum należy omówić z lekarzem, 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 mózgowych, zmniejszoną objętość krwi krążącej, jest odwodniony, ma wysoką gorączkę, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- niewydolność nerek i (lub) wątroby,
- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- astma oskrzelowa lub astma analgetyczna lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką, obrzękiem języka, twarzy, warg, i (lub) gardła, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok,
- choroby alergiczne, w tym atopowe, przewlekła pokrzywka,
- nietolerancję niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany),
- nietolerancja alkoholu objawiająca się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

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 Dialginum 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 Dialginum, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku 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 na błonach śluzowych, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka,
- wstrząs (spowodowane reakcją uczuleniową zagrażające życiu zaburzenia autoregulacyjnych mechanizmów organizmu, które nie są w stanie zapewnić prawidłowego przepływu krwi przez ważne dla życia narządy i tkanki, objawiający się splątaniem, osłabieniem i omdleniem).

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych (anafilaktoidanych) metamizol wolno podawać tylko w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

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 cierpiących na uczulenie 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).

Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania 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 Dialginum (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Dialginum jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat, ponieważ w takim przypadku konieczne są postacie farmaceutyczne zawierające mniejszą ilość substancji czynnej (patrz też „Kiedy nie przyjmować stosować leku Dialginum”).

Dialginum i inne leki

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

Przeciwwskazane jest stosowanie leku Dialginum z lekami z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (aminofenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon). Są to leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych, pochodnych kumaryny,
- doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- fenytoiny (lek przeciwпадaczkowy),
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym),
- leków przeciwdepresyjnych,
- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia,
- 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,
- doustnych środków antykoncepcyjnych i allopurinolu, gdyż mogą spowolnić metabolizm metamizolu i zwiększyć jego toksyczność,
- cyklosporyny (lek obniżający odporność organizmu, stosowany m.in. w zapobieganiu odrzucaniu przeszczepu).

Metamizol może zmniejszać stężenie cyklosporyny w surowicy krwi. Podczas jednoczesnego stosowania obu leków, należy rozważyć dostosowanie dawki metamizolu.

- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m. in. w padaczce), barbiturany zmniejszają działanie metamizolu.
- inhibitorów monoaminooksydazy - MAO (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m. in. w depresji). Inhibitory MAO nasilają działanie metamizolu.
- chlorpromazyny (lek stosowany m. in. w leczeniu schizofrenii). Jednoczesne stosowanie metamizolu i chlorpromazyny może wywołać ciężką hipotermię.
- metamizol może nasilać hemotoksyczność metotreksatu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.

- w przypadku pochodnych pirazolonu, do których należy metamizol, może dochodzić do interakcji z kaptoprylem, litem i triamterenem. Leki te mogą zmieniać skuteczność leków obniżających ciśnienie tętnicze i leków moczopędnych. Brak jest informacji, czy metamizol również powoduje takie interakcje.
- metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi. Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.

Dialginum z jedzeniem i piciem lub z alkoholem

Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach.

Alkohol może wpływać na skuteczność leku.

Ciąża i 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 Dialginum 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 wylęwanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W zalecanych zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek Dialginum zawiera sól

Jedna saszetka leku zawiera 49,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,2 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Dialginum zawiera 3,775 g mannitolu w jednej saszetce

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Lek Dialginum zawiera glukozę (składnik aromatu)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Dialginum

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

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Dialginum. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować Dialginum.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) mogą stosować 1-2 saszetkę w dawce pojedynczej nie częściej niż cztery razy na dobę. Maksymalna dawka

dobowa u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat to 8 saszetki proszku do sporządzania roztworu doustnego (co odpowiada 4000 mg metamizolu).

Lek Dialginum jest przeciwwskazany u młodzieży w wieku poniżej 15 lat oraz u dzieci, ponieważ w takim przypadku konieczne są postacie farmaceutyczne zawierające mniejszą ilość substancji czynnej (patrz też „Kiedy nie przyjmować stosować leku Dialginum”).

Sposób podawania:

Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach. Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu, w czasie nie dłuższym niż 5 minut.

Lek rozpuszczony, a niewypity w ciągu 5 minut, należy wylać.

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Dialginum nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat (patrz też „Kiedy nie przyjmować stosować leku Dialginum”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dialginum

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

Objawy przedawkowania:

Mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Przedawkowanie metamizolu może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforację (pęknięcie ścianki narządu wewnętrznego), uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwicę cewek nerkowych o raz skurcz oskrzeli.

Odnotowano przypadki występowania wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Istnieje także możliwość wystąpienia zaburzeń krwi i układu krwiotwórczego np. leukopenii (zmniejszenie liczby białych ciałek krwi), trombocytopenii (zmniejszenie liczby płytek krwi), uszkodzenia szpiku, niedokrwistości uwarunkowanej zaburzeniami czynności krwiotwórczej szpiku.

Brak odtrutki na metamizol.

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

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Dialginum

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 lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać przyjmowanie leku Dialginum 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”.

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

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, duszności, które mogą powodować utrudnienie połykania i oddychania.

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

- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i śluzowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka.

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

- wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

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

- zespół Stevens-Johnsona (pęcherze pochodzące z nadszórki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych),
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki, zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spękania dużych powierzchni naskórki, obnażenia dużych powierzchni skóry,
- agranulocytoza objawiająca się: gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy, w tym przypadki zakończone zgonem.

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
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

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

- wysypka (np. plamkowo-grudkowa),
- padaczkopodobne drgawki po wysokich dawkach leku
- atak astmy, skurcz oskrzeli, duszności,
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi),
- plamica.

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

- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Dialginum w punkcie 2),
- małopłytkowość (krwiaki, krwawienia),
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie,
- ostra niewydolność nerek,
- śródmiąższowe zapalenie nerek,
- pancytopenia,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi,

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

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach,
- uszkodzenie wątroby, cholestaza (mechaniczne zatrzymanie odpływu żółci), żółtaczką,
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- bóle i zawroty głowy,

- zmniejszenie apetytu,
- niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistości spowodowane szybszym rozpadem krwinek czerwonych),
- niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem,
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lek wywołuje
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu),
- tachykardia, sinica.
- ciężkie reakcje skórne: należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
 - czerwone, 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 martwicz oddzielanie się naskórka);
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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

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 Dialginum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie proszku.

Skrót „Lot” na opakowaniach oznacza numer serii.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dialginum

Substancja czynna: Metamizol sodowy w postaci metamizolu sodowego jednowodnego.

Jedna saszetka zawiera 500 mg metamizolu sodowego.

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu cyklaminian, aromat truskawkowy Strawberry 877874, krzemionka koloidalna bezwodna,

Skład aromatu truskawkowego Strawberry 877874: syrop glukozowy, kukurydziany odwodniony, etylo-2-metylomaślan, 4-hydroksy-2,5-dwumetylo-3-furanon, metylu cynamonian, cis-3-heksan-1-ol, maltol, kwas heksanowy, krzemu dwutlenek, guma arabska.

Jak wygląda Dialginum i co zawiera opakowanie

Lek Dialginum, to proszek barwy białej lub prawie białej i aromacie truskawkowym, pakowany po 4,5 g w saszetki z folii Polietylen/Aluminium/Papier.

Opakowanie zawiera 6 saszetek i ulotkę, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMAX PHARMA Ltd.

8A Goritsa Str.

1618 Sofia

Bułgaria

Tel: +359 2 955 6298

e-mail: office@chemaxpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, www.urpl.gov.pl