

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Metamizol Krka 500 mg/ml injekční/infuzní roztok** metamizolum natriicum monohydricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Metamizol Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metamizol Krka používat
3. Jak se přípravek Metamizol Krka používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metamizol Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Metamizol Krka a k čemu se používá**

Přípravek Metamizol Krka obsahuje léčivou látku metamizolum natriicum monohydricum, což je léčivo patřící do skupiny nazývané pyrazolony a používá se ke zmírnění bolesti a snížení horečky.

Přípravek Metamizol Krka se používá k léčbě:

- akutní silné bolesti vzniklé po úrazu nebo po chirurgických zákrocích,
- bolestivých křečích v břiše (kolik),
- nádorové bolesti (bolest při nádorových onemocněních),
- jiné silné akutní nebo chronické bolesti, pokud nelze použít jinou léčbu,
- vysoké horečky, která nereaguje na jinou léčbu.

Injekční/infuzní roztok se používá pouze tehdy, pokud není doporučeno použití jiných lékových forem (tablety, perorální roztok nebo čípky).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metamizol Krka používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Metamizol Krka**

- jestliže jste alergický(á) na metamizol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na jiné pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo na pyrazolidiny (např. fenylobutazon, oxyphenbutazon); to se týká také pacientů, u nichž se již dříve projevila reakce po užití těchto látek např. výrazné snížení určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza),
- jestliže trpíte nesnášenlivostí na léčivé přípravky proti bolesti (syndrom analgetického astmatu nebo nesnášenlivost určitých analgetik projevující se jako kopřivka/angioedém). Týká se to pacientů, kteří měli bronchospasmus (náhlé zúžení dolních cest dýchacích) nebo jinou reakci z přecitlivělosti jako je svědění, výtok z nosu a otok (kopřivka, rýma, angioedém) po podání léčivých přípravků proti bolesti, jako jsou salicyláty a paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen,
- jestliže trpíte poruchou funkce kostní dřeně, např. po léčbě nádorového onemocnění,
- jestliže máte poruchu krvetvorby (onemocnění krvetvorného systému),
- jestliže máte dědičné onemocnění s rizikem rozpadu červených krvinek (vrozený deficit enzymu

- glukózo-6-fosfátdehydrogenázy),
- jestliže máte dědičné onemocnění s poruchou tvorby hemoglobinu (akutní jaterní porfyrii),
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo problémy s krevním oběhem,
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Metamizol Krka se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Metamizol má následující vzácná, avšak život ohrožující, rizika:

- náhlého oběhového selhání
- agranulocytózy (akutní onemocnění způsobené závažným snížením počtu granulocytů, což jsou určité druhy bílých krvinek)

**Přestaňte užívat** přípravek Metamizol Krka a okamžitě kontaktujte **lékaře**, pokud se u Vás objeví následující příznaky, které mohou naznačovat možnou agranulocytózu:

- nečekané zhoršení celkového stavu (jako je horečka, zimnice, bolest v krku, potíže s polykáním)
- přetrvávající nebo opakující se horečka
- bolestivé změny sliznice, zejména v oblasti úst, nosu a krku nebo v oblasti genitálií či anální oblasti

Viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Pokud zaznamenáte známky sníženého počtu všech typů krvinek (pancytopenie) (jako je celková slabost, infekce nebo přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení a bledost) nebo pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie) (jako je zvýšená tendence krvácení, skvrny na kůži v důsledku krvácení v podkoží a krvácení sliznic), **okamžitě přestaňte** užívat přípravek Metamizol Krka a kontaktujte svého **lékaře** (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Váš lékař může pravidelně kontrolovat Váš krevní obraz a ukončit léčbu, pokud dojde ke změnám krevního obrazu.

Pokud se u Vás objeví alergická nebo jakákoli jiná imunitně zprostředkovaná obranná reakce na přípravek Metamizol Krka (např. agranulocytóza), existuje rovněž riziko, že budete reagovat stejným způsobem na jiné pyrazolony a pyrazolidiny, nebo na další jiné léky proti bolesti (jako jsou fenazon, propyfenazon, fenylbutazon, oxyfenylbutazon).

Pokud se u Vás objeví alergická nebo jakákoli jiná imunitně zprostředkovaná obranná reakce na pyrazolony, pyrazolidiny nebo jiné léky proti bolesti, existuje také vysoké riziko, že budete stejně reagovat na přípravek Metamizol Krka.

Při rozhodování o způsobu podání (do svalu nebo žíly) je třeba vzít v úvahu, že parenterální podání (mimostřevní podání resp. podání jinou cestou než přes trávicí soustavu) je spojeno s vyšším rizikem vzniku reakcí z přecitlivělosti.

### Závažné alergické reakce

Riziko vzniku závažných alergických reakcí na přípravek Metamizol Krka je vyšší než u léčiv obsahujících metamizol podávaných ústy nebo jako čípky.

Jestliže trpíte některým z následujících stavů, můžete mít významně zvýšené riziko vzniku závažné alergické reakce na přípravek Metamizol Krka:

- nesnášenlivostí léků k léčbě bolesti a revmatismu s příznaky jako jsou svědění, podlitiny a otoky  
V tomto případě nemá být přípravek Metamizol Krka užíván. Viz bod 2 „Nepoužívejte přípravek Metamizol Krka“.
- záchvaty dušnosti, např. při astmatu, zejména pokud také trpíte nosními polypy nebo zánětem dutiny nosní a vedlejších nosních dutin
- chronickou kopřivkou

- přecitlivělostí na barviva (např. tartrazin) nebo konzervační látky (např. benzoáty)
  - nesnášenlivostí alkoholu
- Reagujete i na malé množství alkoholu kýcháním, slzením a závažným zčervenáním obličeje. Tato nesnášenlivost alkoholu může být známkou dosud nerozpoznané nesnášenlivosti léků proti bolesti (viz bod 2 „Nepoužívejte přípravek Metamizol Krka“).

Pacientům se zvýšeným rizikem alergických reakcí (reakcí z přecitlivělosti) lze přípravek Metamizol Krka podat pouze po pečlivém zvážení rizika a očekávaného prospěchu (viz bod 2 „Nepoužívejte přípravek Metamizol Krka“). Pokud je Metamizol Krka v takových případech podáván, pacient musí být lékařem pečlivě sledován s okamžitou dostupností urgentní léčby.

Především u pacientů s přecitlivělostí se může objevit anafylaktický šok (viz bod 4). Proto je u pacientů s astmatem nebo sklonem ke vzniku reakcí z přecitlivělosti nutno postupovat mimořádně opatrně.

#### Závažné kožní reakce

Při užívání metamizolu byly hlášeny život ohrožující kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Pokud se objeví vyrážka, často kombinovaná s puchýři nebo slizničními lézemi, musí být léčba přípravkem Metamizol Krka **okamžitě ukončena** a nesmí být nikdy znovu zahájena (viz bod 4).

#### Pokles krevního tlaku

Přípravek Metamizol Krka může vyvolat pokles krevního tlaku (viz také bod 4). Tato reakce je častější, pokud se přípravek podává injekčně, než pokud užíváte například tablety. Toto riziko se navíc zvyšuje:

- pokud je přípravek podán příliš rychle do žíly (viz bod 3)
- pokud již máte nízký krevní tlak, trpíte závažnou dehydrací nebo máte potíže s krevním oběhem nebo počínající oběhové selhání (např. v případech srdeční příhody nebo závažných zranění)
- pokud máte vysokou horečku

Z uvedeného důvodu musí být léčba pečlivě zvážena a je nutné pečlivé sledování léčby (viz bod 2 „Nepoužívejte přípravek Metamizol Krka“). Ke snížení rizika náhlého poklesu krevního tlaku může být nutné zavést preventivní opatření (např. stabilizaci oběhu).

V případech, kdy je zásadně důležité vyvarovat se poklesu krevního tlaku, např. pokud trpíte:

- závažným srdečním onemocněním
- závažným zúžením krevních cév, které dodávají krev do mozku

Lze přípravek Metamizol Krka použít pouze za pečlivého sledování krevního oběhu.

#### Porucha funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, může se přípravek Metamizol Krka používat pouze po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu, společně s preventivními opatřeními.

#### Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte používat přípravek Metamizol Krka a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Nepoužívejte přípravek Metamizol Krka, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

### Vliv na laboratorní testy

Před provedením laboratorních testů sdělte svému lékaři, že dostáváte Metamizol Krka injekční/infuzní roztok. Léčivá látka metamizol může ovlivňovat výsledky některých testů, například pro stanovení hladiny kreatinu, tuků, HDL cholesterolu nebo kyseliny močové v krvi.

### **Další léčivé látky a přípravek Metamizol Krka**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře především o následujících přípravcích, které mohou ovlivnit přípravek Metamizol Krka nebo mohou být přípravkem Metamizol Krka ovlivněny:

- cyklosporin, lék na potlačení činnosti imunitního systému  
V případě souběžného podávání bude lékař sledovat hladinu cyklosporinu v krvi.
- methotrexát, lék k léčbě rakoviny a revmatických onemocnění  
Souběžné podávání může zvýšit riziko potenciálního poškození krevtvorby způsobené methotrexátem, a to zejména u starších pacientů. Proto je zapotřebí se vyvarovat podávání této kombinace přípravků.
- kyselina acetylsalicylová podávaná v nízkých dávkách pro prevenci srdečních příhod  
Podávání kombinace těchto přípravků může snížit účinek kyseliny acetylsalicylové na krevní destičky.
- bupropion, lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření  
Během souběžného podávání těchto léků může být hladina bupropionu v krvi snížena.
- efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS
- metadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy)
- valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy
- takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci
- sertralin, lék používaný k léčbě deprese
- chlorpromazin, lék používaný k léčbě duševních poruch  
Při současném používání může dojít k výraznému poklesu tělesné teploty.

Pyrazolony, skupina léciv, do které patří metamizol, může vzájemně reagovat s některými léčivými přípravky:

- perorální (ústí podávané) léčivé přípravky zabraňující srážení krve
- kaptopril, lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních chorob
- lithium, lék používaný k léčbě duševních chorob
- léky používané ke zvýšení produkce moči, jako je triamteren
- léky snižující krevní tlak

Není známo, do jaké míry přípravek Metamizol Krka vede k těmto vzájemným reakcím.

### **Přípravek Metamizol Krka s alkoholem**

Během léčby přípravkem Metamizol Krka se vyvarujte pití alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních tří měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na embryo. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné jiné možnosti léčby, může být podání jednorázových dávek metamizolu během prvního a druhého trimestru přijatelné po konzultaci s lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu. Všeobecně se však použití metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

Během posledních tří měsíců těhotenství nesmíte přípravek Metamizol Krka používat, protože se zvyšuje riziko komplikací pro matku a dítě (krvácení, předčasné uzavření důležité krevní cévy, tzv. ductus Botalli (Botallova dučej) u nenarozeného dítěte, která se přirozeně uzavírá až po narození).

### Kojení

Produkty rozkladu metamizolu přecházejí do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojence. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Používání doporučených dávek tohoto přípravku nemá vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně byste měli zvážit možnost nežádoucích účinků – alespoň při vyšších dávkách – a zdržet se používání strojů, řízení vozidel a zapojení do jiných nebezpečných činností. To platí zejména v případě, že jste konzumovali alkohol.

### **Přípravek Metamizol Krka obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml injekčního/infuzního roztoku. To odpovídá 1,635 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Metamizol Krka používá**

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Metamizol Krka. Metamizol Krka Vám bude podáván jako injekce do žíly nebo do svalu (intravenózní nebo intramuskulární podání).

Pokud je účinek jednotlivé dávky nedostačující nebo pokud analgetický účinek již odeznívá, Váš lékař může podat další dávku až do maximální denní dávky, jak je popsáno níže.

### Délka léčby

Délka léčby závisí na typu a závažnosti onemocnění a je stanovena lékařem. Neužívejte léky proti bolesti déle než 3 až 5 dní, pokud jste se neporadil(a) se svým lékařem nebo zubním lékařem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Metamizol Krka, než jste měl(a):**

Příznakem předávkování jsou:

- pocit na zvracení,
- zvracení,
- bolest břicha,
- zhoršená funkce ledvin a dokonce i akutní selhání ledvin (se známkami intersticiální nefritidy),
- závrať,
- ospalost,
- bezvědomí,
- záchvaty křečí,
- pokles krevního tlaku až do selhání oběhu (šok),
- poruchy srdečního rytmu (tachykardie).

V případě předávkování okamžitě vyhledejte lékaře.

Poznámka: Velmi vysoké dávky mohou způsobit neškodné červené zbarvení moči (vylučování metabolitu, kyseliny rubazonové).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Následující nežádoucí účinky mohou mít závažné následky;** podávání přípravku Metamizol Krka musí být okamžitě ukončeno.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne náhle nebo se stane závažným, okamžitě informujte lékaře. Některé nežádoucí účinky (např. závažná alergická reakce, závažná kožní reakce jako Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, agranulocytóza, pancytopenie) mohou být za určitých okolností život ohrožující. Proto nesmí být Metamizol Krka nikdy používán bez lékařského dohledu. Včasný přerušování léčby přípravkem Metamizol Krka může mít zásadní význam.

Pokud se u Vás objeví známky agranulocytózy, pancytopenie nebo trombocytopenie, používání přípravku Metamizol Krka musí být okamžitě ukončeno a lékař má zkontrolovat krevní obraz, včetně diferenciálního krevního obrazu. Léčba má být ukončena ještě před tím, než budou dostupné výsledky laboratorních testů.

Přestaňte používat přípravek Metamizol Krka a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

Pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světlé zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

#### **Další možné nežádoucí účinky**

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Fialová až tmavě červená kožní vyrážka, někdy s puchýřky (**přetrvávající poléková vyrážka**)
- **Pokles krevního tlaku**, který je pravděpodobně způsoben přímým účinkem léku a není doprovázen jinými známkami alergických reakcí.

Taková reakce má za následek prudký pokles krevního tlaku pouze ve vzácných případech. Podávání rychlou injekcí do žíly zvyšuje riziko poklesu krevního tlaku. Abnormálně vysoká horečka může také zvýšit riziko poklesu krevního tlaku.

Typickými příznaky prudkého poklesu krevního tlaku jsou zvýšená srdeční frekvence, bledost, chvění, závrať, pocit na zvracení a bezvědomí.

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1 000 osob)**

- **Alergické reakce** (anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce)

Mezi příznaky mírných reakcí patří:

- pálení očí
- kašel, rýma, kýchání
- tíseň na hrudi
- zarudnutí kůže, zejména v oblasti obličeje a hlavy
- vyrážka a otoky v oblasti obličeje
- vzácněji: pocit na zvracení a žaludeční křeče

Mezi specifické varovné příznaky patří pálení, svědění a pocit tepla na jazyku a pod jazykem a zejména na dlaních a chodidlech.

Takové mírné reakce se mohou rozvinout do těžkých projevů jako:

- těžká vyrážka (kopřivka)
- závažný angioedém (otok, také kolem hrtanu)
- závažné zúžení dolních dýchacích cest způsobené křečovým stahem svalstva průdušek
- zvýšená srdeční frekvence, někdy také příliš nízká tepová frekvence, poruchy srdečního rytmu
- pokles krevního tlaku, kterému někdy předchází zvýšení krevního tlaku
- bezvědomí, selhání oběhu

Tyto reakce se mohou vyskytnout zejména po podání přípravku do žíly a mohou být závažné až život ohrožující, v některých případech dokonce smrtelné. Mohou se vyskytnout i po

opakovaném podání, které proběhlo bez komplikací.

U pacientů s průduškovým astmatem vyvolaným léky proti bolesti (analgetické astma) se tyto alergické reakce obvykle projevují formou astmatických záchvatů (viz bod 2, Nepoužívejte přípravek Metamizol Krka).

- Snížený počet bílých krvinek (**leukopenie**)
- **Vyrážka** (např. vyrážka ve formě skvrn a pupínků)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10,000 osob)**

- **Závažné snížení počtu granulocytů**, což jsou specifické bílé krvinky (**agranulocytóza**), včetně případů se smrtelným následkem, nebo snížení počtu krevních destiček (**trombocytopenie**)  
Tyto reakce jsou považovány za reakce zprostředkované imunitním systémem. Mohou se vyskytnout i v případě, že byl dříve metamizol tolerován bez komplikací. Existují náznaky, že riziko agranulocytózy se může pravděpodobně zvýšit, pokud se Metamizol Krka injekční roztok/infuzní roztok používá déle než jeden týden.  
Agranulocytóza se projevuje vysokou horečkou, zimnicí, bolestí v krku, potíženími s polykáním a zánětem úst, nosu, krku, genitálií nebo zánětem v oblasti řitního otvoru. U pacientů, kteří užívají antibiotika (léky na bakteriální infekce), mohou však tyto příznaky být minimální. Míra sedimentace červených krvinek je výrazně zvýšena, zatímco otoky lymfatických uzlin jsou obvykle mírné nebo chybí.  
Typické příznaky sníženého počtu krevních destiček jsou např. zvýšená náchyllost ke krvácení a tvorba modřin/petechií (malých červených skvrn na kůži a sliznici způsobených krvácením).
- **Astmatický záchvat**
- Rozsáhlé puchýře na kůži a odlučování kůže (**Stevensův-Johnsonův syndrom** nebo **toxická epidermální nekrolýza**)
- **Akutní zhoršení funkce ledvin**, v některých případech s příliš malým nebo žádným množstvím moči, vylučování krevních bílkovin do moči, akutní selhání ledvin; **zánět ledvin** (akutní intersticiální nefritida)

#### **Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)**

- Náhlé selhání oběhu v důsledku těžké alergické reakce (**anafylaktický šok**)
- **Srdeční infarkt jako součást alergické reakce** (Kounisův syndrom)
- Anémie s průvodní poruchou funkce kostní dřeně (**aplastická anémie**), snížený počet bílých a červených krvinek a krevních destiček (**pancytopenie**), včetně případů končících úmrtím.  
Mezi příznaky těchto krevních změn patří celkové zdravotní potíže, infekce, přetrvávající horečka, podlitiny, krvácení a bledost.
- **Krvácení z trávicího traktu**
- Zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

**Červené zabarvení moči** může být způsobeno neškodným metabolitem metamizolu.

#### Lokální reakce

Může se vyskytnout **bolest v místě podání a lokální reakce**, velmi vzácně se může vyskytnout také **zánět žíly** (flebitida).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Metamizol Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření a/nebo naředění má být léčivý přípravek okamžitě použit.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Metamizol Krka obsahuje

- Léčivou látkou je metamizolum natriicum monohydricum.  
Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje metamizolum natriicum monohydricum 500 mg.  
Jedna ampule se 2 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje metamizolum natriicum monohydricum 1000 mg.  
Jedna ampule s 5 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje metamizolum natriicum monohydricum 2500 mg.
- Další složkou je voda pro injekci.  
Viz bod 2 „Přípravek Metamizol Krka obsahuje sodík.“

### Jak přípravek Metamizol Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční/infuzní roztok je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

K dispozici jsou krabičky s 5, 10, 20, 25, 50 a 100 ampulemi (balenými do blistru) o objemu 2 ml injekčního/infuzního roztoku. Ampule jsou označeny bílým bodem, žlutým a červeným kroužkem. K dispozici jsou krabičky s 5, 10, 20, 25, 50 a 100 ampulemi (balených do blistru) o objemu 5 ml injekčního/infuzního roztoku. Ampule jsou označeny bílým bodem a žlutým kroužkem.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Německo

### Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8  
Tel.: 221 115 150  
info.cz@krka.biz

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**



Německo	Metamizol TAD
Rakousko	Metamizol HCS
Bulharsko	Метамизол Крка
Česká republika, Polsko, Slovenská republika	Metamizol Krka
Slovinsko	Natrijev metamizolat Krka

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 4. 2021.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Metamizol Krka 500 mg/ml injekční/infuzní roztok**  
metamizolum natriicum monohydricum

### Dávkování a způsob podání

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi pacienta na léčbu přípravkem Metamizol Krka. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.

U dětí a dospívajících do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg metamizolu/kg tělesné hmotnosti. Dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg.

V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4x denně v intervalech 6–8 hodin.

Nástup účinku lze očekávat 30 minut po parenterálním podání.

Aby se snížilo riziko hypotenzní reakce, musí být intravenózní injekce aplikována velmi pomalu.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 měsíců	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 let	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 let	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 let	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 let	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 let	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
>53	≥15 let	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

\* Je-li to nutné, může být jednotlivá dávka zvýšena na 5 ml (odpovídá 2 500 mg metamizolu) a denní dávka na 10 ml (odpovídá 5 000 mg metamizolu).

Přípravek Metamizol Krka injekční/infuzní roztok se nedoporučuje podávat kojencům mladším 3 měsíců. K dispozici jsou jiné lékové formy, které jsou vhodnější pro dávkování u kojenců mladších 3 měsíců.

### Délka léčby

Délka léčby závisí na typu a závažnosti onemocnění. V případě dlouhodobější léčby přípravkem

Metamizol Krka je třeba pravidelně monitorovat krevní obraz, včetně diferenciálního krevního obrazu.

### *Zvláštní populace*

#### *Starší pacienti, oslabení pacienti a pacienti se sníženou clearance kreatininu*

Dávka má být snížena u starších pacientů, u oslabených pacientů a u pacientů se sníženou clearance kreatininu, protože může být prodloužena eliminace metabolitů metamizolu.

#### *Porucha funkce jater a ledvin*

Vzhledem k tomu, že při poruše funkce ledvin nebo jater je míra eliminace snížena, je třeba se vyhnout opakovanému podávání vysokých dávek. Při krátkodobé léčbě není třeba snížit dávku. Dosavadní zkušenosti s dlouhodobým podáváním metamizolu pacientům s těžkou poruchou funkce jater a ledvin nejsou dostatečné.

#### Způsob podání

Přípravek Metamizol Krka je určen k intravenóznímu nebo intramuskulárnímu podání.

Při intramuskulárním podání je třeba roztok ohřát na tělesnou teplotu.

#### Opatření, která je třeba učinit při podávání léčivého přípravku

Je-li podána jednotlivá dávka větší než 2 ml přípravku Metamizol Krka (odpovídá 1000 mg metamizolum natriicum monohydricum), musí být indikace důkladně zvážena a pacient musí mít zvláštní péči, protože existuje podezření, že kritický pokles krevního tlaku nealergického původu je závislý na dávce.

Při parenterálním podání přípravku Metamizol Krka musí pacient ležet a musí být pod přísným lékařským dohledem.

Z důvodu snížení rizika hypotenzní reakce na minimum a k zajištění možnosti okamžitého přerušení podání injekce při prvních známkách anafylaktické/anafylaktoidní reakce, musí být intravenózní injekce aplikována velmi pomalu, tj. nejvýše 1 ml (500 mg metamizolum natriicum monohydricum) za minutu.

### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek Metamizol Krka obsahuje pyrazolonový derivát metamizolu a je spojován se vzácným, ale život ohrožujícím rizikem šoku a agranulocytózy (viz bod 4.8).

U pacientů, u kterých se objeví anafylaktoidní reakce po podání přípravku Metamizol Krka, je riziko vzniku podobných reakcí na jiná, nenarkotická analgetika obzvlášť vysoké.

U pacientů, u kterých se objeví anafylaktická reakce nebo jiná imunitně zprostředkovaná reakce (např. agranulocytóza) na přípravek Metamizol Krka, je riziko vzniku podobných reakcí na jiné pyrazolony nebo pyrazolidiny obzvlášť vysoké.

U pacientů, u kterých se objeví anafylaktická reakce nebo jiná imunitně zprostředkovaná reakce na jiné pyrazolony, pyrazolidiny nebo jiná nenarkotická analgetika, je také riziko vzniku podobných reakcí na přípravek Metamizol Krka obzvlášť vysoké.