

UPUTSTVO ZA LEK

Pyreox, 500 mg, film tableta metamizol-natrijum

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Pyreox i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pyreox
3. Kako se uzima lek Pyreox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pyreox
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pyreox i čemu je namenjen

Lek Pyreox predstavlja lek sa analgetičkim (ublažava bolove), antipiretičkim (snižava povišenu telesnu temperaturu) i spazmolitičkim delovanjem (ublažava grčeve glatkih mišića).

Lek Pyreox je indikovano za:

- jak akutni ili hronični bol,
- visoku telesnu temperaturu, koja ne reaguje na druge terapijske mere.

Lek Pyreox je indikovano kod odraslih i adolescenata starijih od 15 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pyreox

Lek Pyreox ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na metamizol, druge pirazolone ili pirazolidine (npr. fenazon, propifenazon, fenilbutazon, oksifenbutazon) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste doživeli reakciju, npr. agranulocitoze, nakon primene ovih aktivnih supstanci;
- ako imate astmu uzrokovanu lekovima koji ublažavaju bolove ili druge oblike nepodnošljivosti lekova koji ublažavaju bolove, tj. bronhospazam (naglo suženje donjih disajnih puteva) ili ako imate druge alergijske reakcije kao što su koprivnjača, curenje iz nosa, otok (otok raznih delova tela, najčešće lica i grla) na lekove koji ublažavaju bolove, kao što su npr. salicilati, paracetamol ili drugi neopioidni analgetici uključujući nesteroidne antiinflamatorne lekove, kao što su: diklofenak, ibuprofen, indometacin ili naproksen;
- ako bolujete od poremećaja funkcije koštane srži, (npr. nakon lečenja karcinoma) ili poremećaja stvaranja krvnih ćelija;
- ako imate oštećenje jetre zvano akutna intermitentna hepatična porfirija (zbog rizika od napada porfirije);
- ako imate urođeni nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze;
- ako ste u poslednjem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pyreox:

- ako imate nizak sistolni pritisak (ispod 100 mmHg), bolest srca i poremećaj cirkulacije (npr. srčani udar, ishemijsku bolest srca ili oštećenje više organa), stenoze arterija koje snabdevaju mozak krvlju, smanjen volume krvi ili dehidracija jer metamizole može dovesti do smanjenja krvnog pritiska;
- ako imate visoku temperaturu;
- ako imate oštećenje bubrega i/ili jetre;
- ako imate bronhijalnu astmu, naročito uz istovremeni rinosinuzitis;
- ako ste pod većim rizikom od reakcija sličnih alergijama, uključujući atopijske reakcije i hroničnu koprivnjaču;
- ako ste netolerantni na određene boje (npr. tartrazin) ili konzervanse (npr. benzoati);
- ako imate netoleranciju na alkohol koja se manifestuje kijanjem, suženjem očiju i jakim crvenilom lica čak i na male količine alkohola; ovo može ukazivati na ranije neprepoznatu astmu izazvanu analgeticima.

Problemi sa jetrom

Kod pacijenata koji uzimaju metamizol zabeleženo je zapaljenje jetre, a simptomi se razvijaju u roku od nekoliko dana do nekoliko meseci nakon početka lečenja.

Prestanite da uzimate lek Pyreox i obratite se lekaru ako imate simptome problema sa jetrom kao što su osećaj mučnine (mučnina ili povraćanje), povišena telesna temperatura, osećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svetla stolica, žuta koža ili beonjača, svrab, osip ili bolovi u gornjem delu stomaka. Vaš lekar će proveriti funkcionalnost Vaše jetre.

Ne treba da uzimate lek Pyreox ako ste prethodno uzimali bilo koji lek koji sadrži metamizol ili ste imali problema sa jetrom.

Ozbiljne kožne reakcije

Postoje izveštaji o kožnim reakcijama opasnim po život pri primeni metamizola, uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakcije sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (eng. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Ukoliko se pojavi bilo koji od simptoma koji se odnosi na ozbiljne kožne reakcije opisane u odeljku 4, prestanite da uzimate metamizol i odmah potražite pomoć lekara.

Ako ste nekada imali ozbiljne kožne reakcije, ne smete više ponovo započinjati terapiju ovim lekom (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Uticaj na metode ispitivanja

Kod pacijenata koji se leče metamizolom, prijavljene su greške u laboratorijskim i dijagnostičkim testovima koji se zasnivaju na Trinderovoj reakciji ili sličnim (npr. određivanje nivoa kreatinina, triglicerida, HDL holesterola ili mokraćne kiseline u serumu).

Drugi lekovi i lek Pyreox

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Posebno je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate:

- ciklosporin i takrolimus, lekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja organa kod pacijenata kojima je rađena transplantacija organa;
- sertralin, lek za lečenje depresije;
- bupropion, lek za lečenje depresije i pomoć kod odvikavanja od pušenja;
- metotreksat, lek za lečenje karcinoma ili određenih reumatskih oboljenja;
- valproate, lek za lečenje epilepsije ili bipolarnih poremećaja;
- acetilsalicilna kiselina. Pri istovremenoj primeni, metamizol može da smanji dejstvo acetilsalicilne kiseline na krvne pločice. U slučaju da uzimate niže doze acetilsalicilne kiseline u cilju zaštite srca, lek Pyreox koristite sa oprezom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Postojeći podaci o primeni metamizola tokom prvog trimestra trudnoće su ograničeni, ali ne ukazuju na štetne efekte na plod. U pojedinačnim slučajevima, ako ne postoje druge mogućnosti lečenja, pojedinačne doze metamizola tokom prvog i drugog tromesečja mogu da budu prihvatljive nakon savetovanja s lekarom ili farmaceutom i nakon što su pažljivo procenjeni rizici i koristi od primene metamizola. Međutim, u načelu se ne preporučuje primena metamizola tokom prvog i drugog trimestra.

Tokom poslednjeg trimestra trudnoće ne smete uzimati lek Pyreox zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dete (krvarenje, prevremeno zatvaranje važnog krvnog suda kod ploda, tzv. *Ductus Botalli*, koji se prirodno zatvara tek posle rođenja).

Dojenje

Proizvodi razgradnje metamizola prelaze u majčino mleko u značajnim količinama pa se rizik za odojče ne može isključiti. Zbog toga se posebno mora izbegavati ponavljana primena metamizola u periodu dojenja. U slučaju jednokratne primene metamizola, majkama se savetuje izmuzavanje i bacanje tog mleka tokom 48 sati od primene doze.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu poznati štetni uticaji na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, kada se lek Pyreox uzima u preporučenim dozama. Međutim, kada se uzima u većim dozama, može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i koncentracije. U tom slučaju nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Pyreox sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži 32,73 mg natrijuma (glavna komponenta pri kuvanju/kuhinjske soli) u jednoj film tableti. To odgovara 1,64 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se uzima lek Pyreox

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doza zavisi od intenziteta bola ili vrednosti telesne temperature i individualnog odgovora na lek Pyreox.

Najbitnije je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliše bol i/ili povišena telesna temperatura.

Početak analgetskog ili antipiretičkog dejstva leka može se očekivati 30 do 60 minuta nakon oralne primene.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Tablete treba progutati cele, bez žvakanja, sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. sa čašom vode).

Lek se može uzimati sa ili bez hrane.

Odrasli i adolescenti uzrasta 15 godina i stariji

Odrasli i adolescenti stariji od 15 godina (telesne mase veće od 53 kg) mogu uzimati jednu do dve tablete odjednom (500 mg do 1000 mg metamizola). Maksimalno se tokom dana mogu uzeti 4 pojedinačne doze, u intervalima 6 do 8 sati. Maksimalna dnevna doza je 4000 mg.

Kod produžene terapije lekom Pyreox potrebne su redovne kontrole krvne slike uključujući diferencijalnu krvnu sliku.

Deca i adolescenti mlađi od 15 godina

Lek Pyreox ne treba koristiti kod dece mlađe od 15 godina. Za mlađu decu su dostupni drugi oblici doziranja i jačina; pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Starije osobe, pacijenti lošeg opšteg stanja / pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Kod starijih pacijenata, pacijenata lošeg opšteg stanja i pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega, treba smanjiti dozu, pošto može da bude produžena ekskrecija metabolita metamizola.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Pošto je kod oštećene funkcije bubrega ili jetre brzina eliminacije smanjena, treba izbegavati ponavljaju primenu visokih doza. Kod kratkoročne primene nije potrebna redukcija doze. Nema dovoljno podataka o dugoročnoj primeni.

Ako ste uzeli više leka Pyreox nego što treba

Ako ste slučajno uzeli prkomernu dozu, to može dovesti do mučnine, povraćanja, bolova u stomaku, oštećenja funkcije bubrega/bubrežna insuficijencija, poremećaja nervnog sistema (vrtoglavice, pospanosti, kome, konvulzija), pada krvnog pritiska i srčane aritmije. Kada se koriste veće doze, može doći do crvene prebojenosti urina, koja je bezopasna.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pyreox

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva mogu da imaju ozbiljne posledice; ukoliko se neka od njih pojave, prestanite da uzimate lek Pyreox i što pre se obratite Vašem lekaru:

- ozbiljne reakcije preosetljivosti, ozbiljne kožne reakcije kao *Stevens Johnson*-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza. U takvim slučajevima lek Pyreox ni u kom slučaju dalje ne sme da se uzimaju bez lekarskog nadzora. Pravovremeno obustavljanje terapije može da bude od ključnog značaja za oporavak.

Ako se pojave znaci agranulocitoze (veoma retko), primenu leka Pyreox treba odmah obustaviti. Vaša krvna slika (uključujući diferencijalnu krvnu sliku) mora biti kontrolisana od strane lekara. Da bi se prekinulo lečenje, ne sme da se čeka da stignu rezultati laboratorijskih ispitivanja.

Lek Pyreox se takođe ne sme više uzimati, ukoliko se pojavi bilo koji od sledećih simptoma, koji može ukazivati na moguću agranulocitozu:

- neočekivano pogoršanje opšteg stanja (npr. temperatura, groznica, bolovi u grlu, tegobe prilikom gutanja),
- ako temperatura ne spada ili se vraća,
- ako dođe do bolnih promena na sluzokoži, naročito u ustima, nosu i ždrelu ili u genitalnom ili analnom predelu.

Prestanite da uzimate lek Pyreox i odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko osetite bilo koji od sledećih simptoma:

- osećaj mučnine (mučnina ili povraćanje), groznicu, osećaj umora, gubitak apetita, primetite tamnu boju urina, svetliju boju stolice, primetite žutilo kože ili beonjača, osetite svrab, primetite osip ili osetite bol u gornjem delu stomaka. Ovi simptomi mogu biti znaci oštećenja jetre. Videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”.

Moguća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost
- glavobolja
- vrtoglavica, vertigo
- pad krvnog pritiska koji se uglavnom javlja pri intravenskoj primeni (hipotenzija)
- osip, svrab, koprivnjača

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj belih krvnih zrnaca u krvi (leukopenija)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti (anafilaktoidne ili anafilaktičke reakcije). Blaže reakcije su obično u obliku: peckanja očiju, kašlja, curenja iz nosa, kihanja, stezanja u prstima, crvenila kože (naročito na licu i glavi), koprivnjače i otoka u predelu lica, ređe: mučnina i grčevi u stomaku. Posebni simptomi upozorenja su peckanje, svrab i osećaj toplote na jeziku/ispod njega i naročito na dlanovima i tabanima.

- takve blaže reakcije mogu da pređu u teže oblike sa izraženom koprivnjačom, teškim angioedemom (oticanje, takođe u predelu larinksa), teškim grčenjem i sužavanjem donjih disajnih puteva, lupanjem srca (ponekad i sa previše usporenim pulsom), poremećajem srčanog ritma, padom krvnog pritiska (ponekad i sa prethodnim porastom krvnog pritiska), gubitkom svesti i cirkulatornim šokom. Ove reakcije se mogu javiti čak iako je lek ranije primenjivan više puta bez komplikacija, i mogu biti ozbiljne pa čak i opasne po život, ponekad smrtonosne.

Kod pacijenata sa sindromom astme usled dejstva analgetika, reakcije preosetljivosti se obično ispoljavaju u vidu napada astme (videti odeljak 2 „Lek Pyreox ne smete uzimati”).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- izraženo smanjenje određenih belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)

Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu dostupnih podataka):

- srčani udar kao simptom alergijske reakcije (*Kounis*-ov sindrom)
- anemija sa propratnim poremećajem funkcije koštane srži (aplastična anemija), smanjenjem broja belih krvnih zrnaca (granulocitopenija) i trombocita (trombocitopenija)
- nedostatak vazduha (dispneja)
- osećaj mučnine (mučnina)
- prolazno povećanje enzima jetre – transaminaza (ALT, AST) i bilirubina, zbog poremećaja u funkciji jetre
- akutno pogoršanje funkcije bubrega, u nekim slučajevima sa premalo ili bez urina (oligonurija ili anurija), izlučivanje proteina krvi putem urina (proteinurija) ili progresija do akutne bubrežne insuficijencije; zapaljenje bubrega (akutni intersticijalni nefritis)
- kožni osip (npr. makulo-papularni egzantem)
- stvaranje velikih plikova na koži i ljuštenje kože (*Stevens-Johnson*-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- ljubičasto do tamnocrveni, delimično mehurasti osip na koži (fiksna erupcija na lek)
- ozbiljne kožne reakcije uključujući reakciju na lekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pyreox

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pyreox posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pyreox

Aktivna supstanca je metamizol-natrijum, monohidrat.

Jedna film tableta sadrži 500 mg metamizol-natrijuma, monohidrata.

Pomoćne supstance su:

Sastav jezgra tablete: makrogol 4000; magnezijum-stearat.

Sastav film obloge, Opadry 03F280040 white: hipromeloza (6 mPas); titan-dioksid (E171); makrogol 8000; talk.

Kako izgleda lek Pyreox i sadržaj pakovanja

Izgled:

Bele do svetlo žute, duguljaste i bikonveksne tablete, dimenzija oko 15,9 mm x 7,6 mm, koje imaju podeonu liniju sa jedne strane, a sa druge strane su ravne. Film tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Sadržaj pakovanja:

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 6 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 12 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD,
Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:

ICN POLFA RZESZOW S.A.,
Przemysłowa 2, Rzeszow, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000461567 2023 od 28.10.2024.