

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyralgina MAX, 1000 mg, tabletki powlekane

Metamizolum natriicum monohydricum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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 pirazonu, 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 pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne pochodne pirazonu (np. fenazon, propyfenazon) lub pochodne pirazolidyny (np. fenylbutazon, oksfenbutazon) - dotyczy to również pacjentów, u których wystąpił m.in. wyraźny spadek liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza) po zastosowaniu tych leków;
- 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 występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po leczeniu cytostatykami stosowanymi w leczeniu nowotworów);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia w tworzeniu krwi (choroba układu krwiotwórczego);
- 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:

- nagłej zapaści (zatrzymania) krążenia;
- agranulocytozy (ostre zaburzenie spowodowane przez znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych).

Lek Pyralgina MAX należy **odstawić i natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeśli wystąpią następujące objawy, które mogą wskazywać na możliwą agranulocytozę:

- nieoczekiwane pogorszenie ogólnego stanu zdrowia (np. gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu),
- jeśli gorączka nie ustępuje lub nawraca,
- jeśli wystąpią bolesne zmiany błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

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, krwiaki, krwawienia i bledność) 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 może regularnie sprawdzać morfologię 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 na lek Pyralgina MAX (np. agranulocytoza) 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 reakcji na lek Pyralgina MAX w ten sam sposób.

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 nie wolno stosować leku Pyralgina MAX (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, 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 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 wylewanie 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 stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 Pyralgina MAX.

Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i (lub) gorączki.

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 dawka 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.

Czas stosowania

Czas stosowania jest uzależniony od rodzaju i stopnia nasilenia objawów i jest określany przez lekarza.

Jeśli lekarz (lub lekarz dentysta) nie zaleci inaczej, leku nie stosować dłużej niż 3-5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyralgina MAX

W przypadku wystąpienia któregokolwiek 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 martwice 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 anafilaktyczne 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 analgetycznej 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 martwicze 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 nieznana częstością** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych (agranulocytoza), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym, 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. Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku przyjmowania leku Pyralgina MAX przez okres dłuższy niż jeden tydzień.

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

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 nieznana 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 białkówki 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.

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: