

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Pixalzina, 500 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 stosować 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. 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 Pixalzina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pixalzina
3. Jak stosować lek Pixalzina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pixalzina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Pixalzina i w jakim celu się go stosuje

Pixalzina jest lekiem przeciwbólowym i zawiera metamizol sodowy jednowodny, należący do grupy leków zwanych pirazonami. Oprócz działania przeciwbólowego lek Pixalzina ma działanie przeciwskurczowe (przeciwdrgawkowe) i przeciwgorączkowe (zmniejsza gorączkę).

Stosuje się go w leczeniu ostrego, silnego lub przewlekłego bólu (takiego jak ból głowy, migrena, ból zęba, ból mięśni i stawów, ból pourazowy i pooperacyjny, ból wywołany kolką nerkową lub żółciową, ból w chorobach nowotworowych) oraz wysokiej gorączki, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne. Ten lek jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pixalzina

##### Kiedy nie stosować leku Pixalzina

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne pirazolony (np. fenazon, propyfenazon), lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenylobutazon) - dotyczy to również pacjentów, u których wystąpiła reakcja, np. agranulocytoza, po zastosowaniu tych substancji czynnych lub któregokolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego, np. po leczeniu cytotatykami (leki stosowane w leczeniu nowotworów).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi (choroby układu krwiotwórczego).
- jeśli u pacjenta występuje stwierdzona nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką i (lub) obrzękiem naczynioruchowym). Dotyczy to pacjentów, u których występuje skurcz oskrzeli (nagłe zwężenie dolnych dróg oddechowych) lub inne reakcje alergiczne, takie jak swędzenie, katar i obrzęk (pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy) po ekspozycji na działanie leków przeciwbólowych, takich jak salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen,

- indometacyna lub naproksen.
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wada wrodzona wiążąca się z ryzykiem rozpadu krwinek czerwonych).
- jeśli u pacjenta występuje ostra przerywana porfiria wątrobowa (choroba dziedziczna wiążąca się z zaburzeniami syntezy hemoglobiny).
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Picalzina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma gorączkę, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **natychmiast należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem**. Objawy te mogą być związane z neutropenią (brakiem pewnego rodzaju krwinek białych zwanych neutrofilami) lub agranulocytozą (zmniejszeniem liczby lub całkowitym zanikiem jednego rodzaju krwinek białych we krwi zwanych granulocytami). Agranulocytoza indukowana metamizolem jest zaburzeniem pochodzenia immunologicznego trwającym co najmniej 1 tydzień. Obie te reakcje są bardzo rzadkie, mogą być poważne i mogą zagrażać życiu pacjenta. Nie są zależne od dawki i mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia. W przypadku neutropenii (liczba neutrofilów poniżej 1500 komórek/mm<sup>3</sup>) leczenie należy natychmiast przerwać. Lekarz będzie monitorował morfologię krwi, aż powróci do pierwotnego poziomu,
- u pacjenta występują oznaki i objawy wskazujące na zaburzenia krwi (np. ogólne osłabienie, infekcja, utrzymująca się gorączka, siniaki, krwawienie, bladość), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Stan taki można nazwać pancytopenią (zmniejszeniem liczby wszystkich rodzajów komórek krwi),
- u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko ciężkich reakcji nadwrażliwości na metamizol:
  - astma oskrzelowa i jednocześnie zapalenie błony śluzowej nosa,
  - długotrwała i (lub) przewlekła pokrzywka,
  - nadwrażliwość na barwniki (np. tartrazyna) lub na konserwanty (np. benzoesany),
  - nadwrażliwość na alkohol, tj. jeśli już na niewielką ilość napojów alkoholowych pacjent reaguje kichaniem, łzawieniem i wyraźnym zaczerwienieniem twarzy,
- u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, odwodnienie, niestabilna objętość płynów ustrojowych lub rozpoczynająca się niewydolność krążenia lub wysoka gorączka. W takich przypadkach istnieje zwiększone ryzyko ciężkich reakcji hipotensyjnych (reakcji związanych ze spadkiem ciśnienia krwi). Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania metamizolu, a jeśli metamizol jest podawany w takich okolicznościach, wymagany jest ścisły nadzór lekarski. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia ciężkiej reakcji hipotensyjnej konieczne jest zastosowanie środków zapobiegawczych. Podawanie metamizolu może wywołać reakcje hipotensyjne niezwiązane z powyższymi chorobami. Reakcje te, wydają się być zależne od dawki,
- u pacjenta występuje ciężka choroba wieńcowa serca lub pacjent ma znacznie zwężone naczynia krwionośne dostarczające krew do mózgu. W takich przypadkach bezwzględnie konieczne jest unikanie obniżenia ciśnienia krwi, dlatego metamizol należy podawać wyłącznie przy ścisłym monitorowaniu funkcji krążenia,
- pacjent ma chorobę nerek lub wątroby. W takim przypadku nie należy podawać dużych dawek metamizolu, ponieważ jego eliminacja z organizmu jest zmniejszona,
- lekarz przeprowadzi wszelkie badania laboratoryjne, ponieważ metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań (np. poziom kreatyniny we krwi, tłuszczy, cholesterolu HDL czy kwasu moczowego).

### Dolegliwości dotyczące wątroby

U pacjentów przyjmujących metamizol zgłaszano zapalenie wątroby z objawami pojawiającymi się w ciągu kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Picalzina 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, świąd, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Pixażina, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkt leczniczy zawierający metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

### Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy związane z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Pixażina (patrz punkt 4).

### **Dzieci i młodzież**

Leku Pixażina nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

### **Lek Pixażina a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności:

- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub niektórych schorzeń reumatycznych). Połączenie z metamizolem może nasilać potencjalne ryzyko uszkodzenia układu krwiotwórczego przez metotreksat, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy unikać tego połączenia.
- Cyklosporyna (lek obniżający odporność organizmu). Lek Pixażina może obniżać poziom cyklosporyny we krwi. W przypadku przyjmowania cyklosporyny w tym samym czasie, może być konieczne zwiększenie dawki cyklosporyny.
- Efavirenz (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS).
- Metadonu (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od leków narkotycznych (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).
- Kwas acetylosalicylowy. Metamizol może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi. W przypadku stosowania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach w celu ochrony serca należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Pixażina.
- Bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia).

### **Lek Pixażina z alkoholem**

Podczas przyjmowania leku Pixażina nie wolno spożywać alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Nie zaleca się stosowania metamizolu w pierwszych 6 miesiącach ciąży. Dostępne dane dotyczące stosowania metamizolu w pierwszych 3 miesiącach ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwy wpływ na płód. W wybranych przypadkach, gdy nie ma innych możliwości leczenia, pojedyncze dawki metamizolu w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży mogą być dopuszczalne, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą oraz po dokładnym rozważeniu korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem metamizolu.

Nie wolno przyjmować leku Pixazina w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży ze względu na zwiększone ryzyko powikłań dla matki i dziecka (krwotok, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia krwionośnego tzw. przewodu tętniczego Botalla u nienarodzonego dziecka, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka wielokrotnie przyjmuje ten lek. Produkty rozpadu metamizolu mogą w znacznych ilościach przenikać do mleka matki i stanowić zagrożenie dla dziecka karmionego piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom odciążanie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W zalecanych zakresach dawkowania nie są znane żadne działania niepożądane związane z reagowaniem i zdolnością koncentracji. Jednak przy wyższych dawkach należy unikać obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów i wykonywania innych niebezpiecznych czynności, ponieważ istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych. Dotyczy to szczególnie osób spożywających alkohol.

#### **Lek Pixalzina zawiera laktozę i sól**

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

Lek zawiera 32,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 1,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować Pixalzina**

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

#### **Zalecana dawka**

Dawkowanie zależy od natężenia bólu lub gorączki oraz indywidualnej odpowiedzi na lek Pixalzina. Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną w łagodzeniu bólu i (lub) gorączki. Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę i jak długo należy przyjmować lek Pixalzina.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała powyżej 53 kg) to od 1 do 2 tabletek (co odpowiada od 500 do 1000 mg metamizolu), które można przyjmować do 4 razy na dobę w odstępach co 6 do 8 godzin. Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (co odpowiada 4000 mg metamizolu).

Działania leku Pixalzina należy spodziewać się w ciągu 30 – 60 minut i utrzymuje się przez około 4 godziny.

Tabletki zaleca się połykać w całości, bez rozgryzania, popijając dostateczną ilością wody (około pół szklanki).

Lek Pixalzina można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Nie należy przyjmować leku Pixalzina dłużej niż 3 – 5 dni.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Pixalzina nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Dla młodszych dzieci i młodzieży dostępne są inne postacie farmaceutyczne i (lub) moce tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Osoby w podeszłym wieku, pacjenci w słabym stanie ogólnym lub z zaburzeniami nerek**

Dawkę należy zmniejszyć u osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych oraz z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ wydalanie produktów rozkładu metamizolu może być opóźnione.

### **Pacjenci z zaburzeniami nerek lub wątroby**

Ponieważ tempo wydalania z organizmu jest wolniejsze u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. Nie jest konieczne obniżanie dawki tylko przy krótkotrwałym stosowaniu.

Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pixalzina**

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby można było podjąć odpowiednie środki zaradcze.

Objawami przedawkowania są nudności (złe samopoczucie), wymioty (mdłości), ból brzucha, zaburzenia czynności nerek i rzadziej objawy nerwowe (zawroty głowy, senność, utrata przytomności, drgawki). Znaczne przedawkowanie może również prowadzić do spadku ciśnienia krwi (czasami do wstrząsu) i przyspieszonego tętna.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek może zostać wydalony nieszkodliwy metabolit, powodujący czerwone zabarwienie moczu, które znika po przerwaniu leczenia.

### **Pominięcie zastosowania leku Pixalzina**

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.

### **Następujące działania niepożądane mogą być poważne; należy przerwać stosowanie leku Pixalzina i niezwłocznie powiadomić lekarza:**

Jeśli którykolwiek z poniższych działań niepożądanych pojawią się nagle lub rozwiną się szybko, gdyż niektóre reakcje (np. ciężkie reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa – Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, agranulocytoza, pancytopenia) mogą zagrażać życiu. W takich przypadkach, nie wolno stosować leku Pixalzina bez nadzoru lekarza. Natychmiastowe odstawienie leku może być kluczowe dla wyzdrowienia.

- Reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne) – rzadkie działania niepożądane. Typowe oznaki łagodnych reakcji obejmują objawy takie jak: pieczenie oczu, kaszel, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból w klatce piersiowej, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i głowy), pokrzywka i obrzęk twarzy oraz – rzadko – nudności i skurcze żołądka. Objawy ostrzegawcze to uczucie pieczenia, swędzenie i zaczerwienienie na powierzchni lub pod językiem, oraz na dłoniach i podeszwach stóp. Takie łagodne reakcje mogą przechodzić w cięższe z ciężką pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczyńoruchowym (obrzęk, w tym krtani), ciężkim skurczem oskrzeli (skurczowe zwężenie dolnych dróg oddechowych), przyspieszoną częstością akcji serca (czasami zbyt niskie tętno), arytmia serca, spadkiem ciśnienia krwi (czasem z wcześniejszym zwiększeniem ciśnienia krwi), utratę przytomności i wstrząsem krążeniowym. Reakcje te mogą również wystąpić nawet wtedy, gdy metamizol był wcześniej stosowany bez powikłań i mogą mieć ciężkie lub zagrażające życiu nasilenie, a w pewnych przypadkach nawet śmiertelne skutki. U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej, reakcje nadwrażliwości zwykle objawiają się atakami astmy (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Pixalzina”).
- Czerwonawe, płaskie, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może być poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) – częstość nieznana.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub

- zespół nadwrażliwości na leki).
- Złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, wypróżnienia o jasnym zabarwieniu, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, świąd, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Te objawy mogą być oznakami uszkodzenia wątroby. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
  - Znaczne obniżenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza), w tym przypadki zakończone zgonem lub zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) – rzadkie działania niepożądane.  
Reakcje te prawdopodobnie zależą od układu odpornościowego. Mogą również wystąpić, gdy metazolol był podawany wcześniej bez powikłań. Istnieją pojedyncze dowody wskazujące na to, że ryzyko agranulocytozy zwiększa się, jeśli lek Pixalzina jest przyjmowany przez okres dłuższy niż 1 tydzień.  
W razie wystąpienia objawów agranulocytozy, pancytopenii (patrz poniżej) lub małopłytkowości, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pixalzina, nie czekając na wyniki badań laboratoryjnych. Wyniki morfologii (z rozmazem) muszą być kontrolowane przez lekarza.  
Nie stosować leku Pixalzina, jeśli wystąpią następujące objawy, które mogą wskazywać na możliwą agranulocytozę:
    - Nieoczekiwane pogorszenie stanu ogólnego (np. gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w polykaniu).
    - Jeśli gorączka nie spadnie lub pojawi się ponownie.
    - Jeśli wystąpią bolesne zmiany w błonie śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Objawami małopłytkowości są m.in. zwiększone krwawienie i wybroczyny (punktowe krwawienie w skórze i błonach śluzowych).

Zmniejszona objętość krwi z towarzyszącymi zaburzeniami czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym. Objawy pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej to ogólne złe samopoczucie (osłabienie), infekcja, uporczywa gorączka, siniaki, krwawienie i błądź.

### **Inne działania niepożądane**

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Spadek ciśnienia krwi (izolowana reakcja hipotensyjna), która prawdopodobnie jest spowodowana bezpośrednim działaniem leku i nie towarzyszą mu inne objawy reakcji nadwrażliwości. Tylko w rzadkich przypadkach taka reakcja powoduje silny spadek ciśnienia krwi. Ryzyko wystąpienia spadku ciśnienia krwi może być zwiększone u pacjentów z bardzo wysoką gorączką (hiperpyreksja). Typowe objawy znacznego spadku ciśnienia krwi to: przyspieszenie akcji serca, błądź, drżenie, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi (leukopenia) lub czerwonych krwinek (niedokrwistość aplastyczna).
- Wysypka skórna.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenie czynności nerek, w niektórych przypadkach objawiające się brakiem lub małą objętością moczu (oligo- lub bezmocz), wydalaniem białek krwi z moczem (białkomocz) lub rozwojem ostrej niewydolności nerek.

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

- Zawał serca, jako część reakcji alergicznej (zespół Kounisa).
- Zgłaszano przypadki występowania krwawienia żołądkowo-jelitowego.
- Zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna, czasami z pęcherzykami (wysypka polekowa).
- Niewydolność nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Pixalzina**

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 Pixalzina**

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny. Każda tabletką zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana; laktoza jednowodna; makrogol 6000; powidon (K 25); magnezu stearynian; skrobia ziemniaczana. Otoczka: talk; kopolimer metakrylanu butylu zasadowy; tytanu dwutlenek (E171); magnezu stearynian, olej rycynowy oczyszczony.

### **Jak wygląda lek Pixalzina i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana.

Lek Pixalzina to podłużna tabletką powlekana o barwie białej do lekko żółtawej, o wymiarach około 16,2×8,2 mm z jedną linią podziału. Linia podziału ma jedynie ułatwić przełamanie tabletki w celu łatwiejszego połknięcia, nie jest przeznaczona do podziału na równe dawki.

Lek Pixalzina jest pakowany w nieprzezroczysty blister z folii PVC/Aluminium i pudełko tekturowe. Lek Pixalzina jest dostępny w opakowaniach po 12, 20, 30, 50 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.,  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy,  
102 37 Praga 10,  
Republika Czeska

#### **Wytwórca**

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady, Nr. 50  
032266, Sector 3, Bukareszt  
Rumunia

G.L. Pharma GmbH  
Industriestraße 1  
8502 Lannach, Austria

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

Republika Czeska	Afexil
Austria	Metagelan 500 mg Filmdabletten
Polska	Pixalzina
Rumunia	Algocalmin 500 mg comprimate filmate
Słowacja	Nofebran 500 mg filmom obalené tablety
Węgry	Nofebran 500 mg filmdabletta

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2023