

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metamizol Dr. Max, 500 mg, tabletki *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 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.

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Metamizol Dr. Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Metamizol Dr. Max jest lekiem przeciwbólowym (analgetyk) i należy do grupy pirazononów. Oprócz działania przeciwbólowego lek Metamizol Dr. Max ma działanie spazmolityczne (rozkurczowe) i przeciwgorączkowe (obniżające gorączkę). Działanie leku Metamizol Dr. Max rozpoczyna się w ciągu 30 do 60 minut i utrzymuje się przez około 4 godziny.

Lek Metamizol Dr. Max jest stosowany u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat w leczeniu ciężkiego, ostrego lub przewlekłego bólu i wysokiej gorączki, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli po 3-5 dniach nie nastąpi poprawa lub jeśli pacjent poczuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizol Dr. Max

Kiedy nie stosować leku Metamizol Dr. Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne pochodne pirazononu (np. fenazon, propyfenazon) lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenbutazon) lub którykolwiek z

- pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała astma lub reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka lub tzw. obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy i błon śluzowych dróg oddechowych lub przewodu pokarmowego) w związku ze stosowaniem leków przeciwbólowych (salicylanów, paracetamolu, diklofenaku, ibuprofenu, indometacyny lub naproksenu).
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazonami lub pirazolidynami.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po leczeniu choroby nowotworowej) lub schorzenie które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotwórcze (hematopoeza).
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wada dziedziczna z ryzykiem rozpadu krwinek czerwonych).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, tzw. porfiria (ryzyko wywołania ataku porfirii).
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metamizol Dr. Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

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

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

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

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Metamizol Dr. Max:

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe sugerujące zaburzenia krwi (takie jak ogólne złe samopoczucie, zakażenie, utrzymująca się gorączka, siniaki, krwawienie i bladość), należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy pancytopenii (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek).
- jeśli u pacjenta występuje astma lub atopia (rodzaj alergii), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego po podaniu metamizolu (reakcja alergiczna zagrażająca życiu).
- jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów związanych ze zwiększonym ryzykiem ciężkich reakcji anafilaktycznych na metamizol:
 - astma oskrzelowa i współistniejące zapalenie błony śluzowej nosa
 - przewlekła pokrzywka

- nietolerancja alkoholu, polegająca na tym, że na nawet niewielkie ilości alkoholu pacjent reaguje kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy
- nadwrażliwość na barwniki (np. na tartrazynę) lub substancje konserwujące (np. na benzoesany).
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, odwodnienie, niestabilna objętość płynów ustrojowych lub niewydolność krążenia we wczesnym stadium lub wysoka gorączka. W takich przypadkach istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji hipotensyjnych (reakcji związanych ze spadkiem ciśnienia krwi). Należy dokładnie rozważyć podanie metamizolu, a jeśli metamizol jest podawany w tych okolicznościach, wymagany jest ścisły nadzór lekarski. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia ciężkiej reakcji hipotensyjnej konieczne jest zastosowanie środków zapobiegawczych. Metamizol może wywoływać reakcje hipotensyjne niezwiązane również z wyżej wymienionymi chorobami. Reakcje te mogą być zależne od dawki.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba niedokrwienna serca lub występuje znaczne zwężenie naczyń krwionośnych dostarczających krew do mózgu. W takich przypadkach należy koniecznie unikać obniżenia ciśnienia krwi, dlatego metamizol należy podawać wyłącznie pod ścisłą kontrolą czynności układu krążenia.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby. W takim przypadku nie należy przyjmować dużych dawek metamizolu, ponieważ jego eliminacja jest zmniejszona.

Jeśli pacjent należy do którejkolwiek z tych grup ryzyka, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Metamizol Dr. Max.

Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły jakiekolwiek ciężkie reakcje skórne, nie wolno w żadnym momencie wznowiać leczenia lekiem Metamizol Dr. Max (patrz punkt 4).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów przyjmujących metamizol zgłaszano przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać przyjmowanie leku Metamizol Dr. Max i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak: mdłości (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białek oczu, świąd, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Metamizol Dr. Max, jeśli stosował wcześniej jakiekolwiek leki zawierające metamizol i miał zaburzenia czynności wątroby.

Wpływ na metody badań

Przed wykonaniem jakichkolwiek badań laboratoryjnych należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Metamizol Dr. Max, ponieważ metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań (np. stężenie kreatyniny we krwi, tłuszczów, cholesterolu HDL lub kwasu moczowego).

Dzieci i młodzież

Leku Metamizol Dr. Max nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Dla dzieci mogą być dostępne inne leki zawierające metamizol; należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Lek Metamizol Dr. Max 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.

Metamizol może osłabiać działanie poniższych leków:

- bupropionu, leku stosowanego w leczeniu depresji lub pomagający w rzuceniu palenia
- efawirenzu, leku stosowanego w leczeniu zakażenia HIV (AIDS)
- metadonu, leku stosowanego w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów)
- walproinianu, leku stosowanego w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego
- cyklosporyny, leku obniżającego działanie układu odpornościowego
- takrolimusu, leku stosowanego w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepie
- sertraliny, leku stosowanego w leczeniu depresji.

Jeśli lek Metamizol Dr. Max jest przyjmowany w tym samym czasie co którykolwiek z powyższych leków, lekarz będzie ściśle monitorował pacjenta.

Dodatkowe podawanie metamizolu z metotreksatem (lekiem stosowanym w leczeniu raka lub niektórych chorób reumatycznych) może zwiększać potencjalne ryzyko uszkodzenia układu krwiotwórczego (hemotoksyczności) przez metotreksat, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego należy unikać takiego połączenia.

Lek Metamizol Dr. Max należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu zapobiegania zawałowi serca.

Lek Metamizol Dr. Max z alkoholem

Podczas stosowania leku Metamizol Dr. Max nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

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 trzech miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwy wpływ na płód. W wybranych przypadkach, gdy nie istnieją inne możliwości leczenia, stosowanie pojedynczych dawek metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży może być dopuszczalne po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą oraz po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka stosowania metamizolu. Jednak generalnie nie zaleca się stosowania metamizolu podczas pierwszego i drugiego trymestru.

Nie wolno przyjmować leku Metamizol Dr. Max w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotok, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia krwionośnego u nienarodzonego dziecka, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka matki 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 zaleca się matkom zbieranie i usuwanie mleka matki przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym dawkowaniu lek ten nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przyjęcie dawek większych niż zalecane oraz przyjęcie leku Metamizol Dr. Max z alkoholem

powoduje pogorszenie zdolności reagowania i koncentracji. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Metamizol Dr. Max zawiera sód

Lek ten zawiera 32,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletki. Odpowiada to 1,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Metamizol Dr. 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.

Dawkowanie zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz indywidualnej wrażliwości na lek Metamizol Dr. Max. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i (lub) gorączki.

Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub starszej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej (2 tabletki), którą można przyjmować do 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobową to 4000 mg (co odpowiada 8 tabletkom).

Wyraźnego działania można spodziewać się po 30 do 60 minut od podania doustnego i utrzymuje się ono zwykle około 4 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Metamizol Dr. Max nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Dla młodszych dzieci i młodzieży dostępne są inne postacie i (lub) moce tego leku; należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci w złym stanie ogólnym/z zaburzeniami czynności nerek

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

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania nie ma konieczności zmniejszania dawki.

Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

Po podaniu bardzo dużych dawek wydalanie nieszkodliwego metabolitu metamizolu może powodować zaczerwienienie moczu, które ustępuje po przerwaniu leczenia.

Sposób podawania

Ten lek jest do podawania doustnego. Tabletki należy połączyć w całości, popijając odpowiednią ilością wody (np. szklanką wody).

Linia podziału na tabletki służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Lek Metamizol Dr. Max można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metamizol Dr. Max

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

Objawy przedawkowania:

- nudności, wymioty, ból brzuch
- zaburzenia czynności nerek, a nawet ostra niewydolność nerek
- zawroty głowy, senność, utrata przytomności
- drgawki
- spadek ciśnienia krwi, aż do zapaści krążeniowej (wstrząs)
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia).

Pominięcie zastosowania leku Metamizol Dr. 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 przerwać stosowanie leku Metamizol Dr. Max i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

mdłości (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasne zabarwienie stolca, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, świąd, wysypka lub ból w nadbrzuszu. Objawy te mogą wskazywać na zaburzenia czynności wątroby. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Inne działania niepożądane:

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia krwiotwórcze: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych w wyniku zahamowania czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszenie lub zanik jednego rodzaju krwinek białych (agranulocytoza), zmniejszenie liczby wszystkich składników krwi (pancytopenia), w tym przypadki śmiertelne, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) i zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość).

Typowe objawy zmniejszonej liczby jednego rodzaju białych krwinek (agranulocytoza): zmiany zapalne błony śluzowej głównie w jamie ustnej, nosie i gardle oraz zmiany zapalne w okolicy odbytu i narządów płciowych, ból gardła i gorączka (niespodziewanie utrzymująca się lub nawracająca). Objawy te mogą być łagodne u pacjentów przyjmujących antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Osadzanie się krwinek czerwonych jest wyraźnie przyspieszone, a powiększenie węzłów chłonnych jest łagodne lub całkowicie nieobecne.

- Typowe objawy zmniejszonej liczby płytek krwi (małopłytkowość): zwiększona skłonność do krwawień i małe brązowo-czerwone plamki (wybroczyny) na skórze i błonach śluzowych.
- reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne), które mogą być ciężkie lub zagrażające życiu, a w niektórych przypadkach nawet śmiertelne. Mogą one wystąpić, nawet jeśli metamizol był wcześniej tolerowany bez powikłań. Zwykle reakcje te występują w ciągu pierwszej godziny po podaniu leku Metamizol Dr. Max, ale mogą wystąpić natychmiast lub mogą również wystąpić kilka godzin później.

Łagodne reakcje alergiczne zwykle przybierają postać objawów skórnych i śluzówkowych (np. świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka, obrzęk), trudności w oddychaniu i rzadziej dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Objawy te mogą jednak rozwinąć się w ciężkie postaci z pokrzywką na całym ciele, z ciężkim stanem charakteryzującym się obrzękiem twarzy, języka, gardła lub krtani (obrzęk naczynioruchowy), ciężką dusznością, nieregularnym biciem serca (zaburzenia rytmu serca), spadkiem ciśnienia krwi (które czasami jest poprzedzone wzrostem ciśnienia krwi) i wstrząs. Reakcje te występują u pacjentów z astmą oskrzelową w postaci napadu astmy oskrzelowej.

- wysypka skórna.

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

- przejściowe pogorszenie czynności nerek z małą objętością moczu (skąpomocz) lub brakiem moczu (bezmocz) lub ostra niewydolność nerek z wydalaniem białek krwi z moczem (białkomocz).

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

- choroby serca w kontekście reakcji alergicznej (zespół Kounisa)
- przejściowy (tylko wyjątkowo krytyczny) izolowany spadek ciśnienia krwi bez innych objawów reakcji nadwrażliwości
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białówek oczu, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi
- ciężkie reakcje skórne:
Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
 - czerwonawe, nieowłosione, w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w centrum, łuszczenie się skóry, owrzodzenia ust, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Metamizol Dr. Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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 Metamizol Dr. Max:

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny. Każda tabletką zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, makrogol 6000, krospowidon (typ A), magnezu stearynian i krzemionka koloidalna, bezwodna.

Jak wygląda lek Metamizol Dr. Max i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, płaskie tabletki (o średnicy około 12,5 mm) z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki dostarczane są w białych, nieprzezroczystych blistrach jednodawkowych z folii PVC/Aluminium, zabezpieczonych przed dostępem dzieci aluminiową folią laminowaną papierem pergaminowym lub niezabezpieczonych przed dostępem dzieci folią aluminiową. Blistry umieszczane są w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 6, 10, 12, 20 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica S.A.
Alto De Colaride, Avenida Das Industrias
2735-213 Agualva-Cacém
Portugalia

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

Republika Czeska:	Metamizol Medreg
Rumunia:	Metamizol Gemax Pharma 500 mg comprimé
Słowacja:	Metamizol Medreg
Polska:	Metamizol Dr. Max

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024