

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Benlek**

**500 mg + 38,75 mg + 50 mg, tabletki**

*Metamizolum natriicum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum*

**Lek Benlek 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,**

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Benlek jest lekiem złożonym i zawiera trzy substancje czynne: metamizol, witaminę B<sub>1</sub> oraz kofeinę. Metamizol należy do nieopiodowych leków przeciwbólowych z grupy pochodnych pirazolonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działa również rozkurczowo na mięśnie gładkie.

Kofeina pobudza ośrodkowy układ nerwowy; obkurcza naczynia i obniża ciśnienie śródczaszkowe; nasila działanie metamizolu wskutek penetracji do ośrodkowego układu nerwowego.

Witamina B<sub>1</sub> działa korzystnie na procesy zapalne w ośrodkowym układzie nerwowym. Ułatwia przewodzenie nerwowe i poprawia metabolizm.

Benlek jest stosowany w bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu, gorączce, gdy zastosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

Należy porozumieć się z lekarzem, jeśli ból nie ustępuje lub się pogarsza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benlek**

**Kiedy nie stosować leku Benlek:**

**- 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 lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi;**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol, inne pochodne pirazonu i pirazolidyny (np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon), tiaminę i kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub znana nietolerancja na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioworuchowym (obrzękiem w obrębie języka, twarzy, warg i (lub) gardła), tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli u pacjenta zmiany w obrazie morfologicznym krwi,
- jeśli pacjent stosuje lek z grupy pochodnych pirazonu i pirazolidyny (np. fenylobutazon, propyfenazon);
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek lub wątroby, ostra porfiria wątrobową;
- jeśli u pacjenta stwierdza się wrodzony brak dehydrogenazy 6-glukozofosforanowej.

Leku Benlek nie stosować podczas ciąży i karmienia piersią.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży jest przeciwwskazane.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Benlek należy omówić to z lekarzem:

#### **Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)**

**Lek Benlek 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 Benlek, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.**

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

- jeśli u pacjenta stwierdza się alergię na pokarm, leki, lub inny rodzaj alergii;
- jeśli u pacjenta stwierdza się upośledzenie funkcji nerek i (lub) wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdza się jaskrę;
- jeśli pacjent skarży się na zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent cierpi na bezsenność;
- jeśli u pacjenta występuje skurczowe ciśnienie tętnicze mniejsze niż 100 mm Hg lub choroby serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba wieńcowa lub urazy wielonarządowe), zwężenie naczyń domózgowych, zmniejszona objętość krwi krążącej, a także u pacjentów odwodnionych, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- gdy pacjent ma astmę oskrzelową, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- jeśli pacjent ma choroby uczuleniowe, w tym atopowe, przewlekłą pokrzywkę;
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- u pacjentów z nietolerancją alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

**Ze względu na zagrożenie życia** lek Benlek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej), np.:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- ciężki skurcz oskrzeli;
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny oraz inne nieopiodowe leki przeciwbólowe.

U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (np. atopowe zapalenie skóry lub błon śluzowych, gorączka sienna, astma alergiczna).

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych metamizol wolno podawać tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli zajdzie taka konieczność należy podawać go w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Lek należy natychmiast odstawić i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia objawów:

- **agranulocytozy**, np. podwyższonej temperatury ciała (gorączki) połączonej z dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu i owrzodzeniami w jamie ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy.

Leku nie stosować dłużej niż 3 dni.

W razie konieczności długotrwałego stosowania leku Benlek lekarz bezwzględnie zaleci wykonanie badań oceniających morfologię krwi, gdyż metamizol może powodować uszkodzenie szpiku kostnego.

Pacjenci, u których wystąpiła agranulocytoza w odpowiedzi na leczenie metamizolem, są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji na stosowanie innych pirazolonów i pirazolidyny (patrz **Kiedy nie stosować leku Benlek**).

- małopłytkowości np.: wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, krwiaki, nawracające krwawienia z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego;
- pancytopenii (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), np. ogólne złe samopoczucie, gorączka, objawy zakażenia, krwiaki, krwawienia, błądź.

**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 u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Benlek (patrz punkt 4).

### **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 Benlek 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 Benlek, jeśli stosował wcześniej jakiekolwiek leki zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Ze względu na obecność kofeiny w leku złożonym Benlek, należy zachować przerwę 12 godzin przed zastosowaniem adenozyiny lub dipirydamolu, ponieważ obecność kofeiny może wpływać na wynik testu. Lek Benlek nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ani z metamizolem.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Benlek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Lek Benlek 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.

Stosowanie leku Benlek jest przeciwwskazane:

- z lekami z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (fenylobutazon, propyfenazon).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny;
- doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy);
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym);
- cyklosporyny, takrolimusu (leki obniżające odporność organizmu stosowane m.in. w zapobieganiu odrzucania przeszczepów);
- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m.in. w padaczce);
- inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m.in. w depresji);
- chloropromazyny (lek stosowany m.in. w leczeniu schizofrenii);
- litu, sertraliny (leki przeciwdepresyjne);
- bupropionu (lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia);
- leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. kaptopryl);
- leków moczopędnych (np. triamteren);
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- 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).

Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.

### **Stosowanie leku Benlek z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alkohol może wpływać na skuteczność leku (patrz punkt 3).

### **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.

Stosowanie leku Benlek w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

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

W zalecany zakres dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Jednak w przypadku stosowania wyższych dawek należy zachować ostrożność i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

**Skrobia pszeniczna**

Jedna tabletka zawiera nie więcej niż 15 mg skrobi pszenicznej.

Ten produkt leczniczy zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) i określa się jako „bezglutenowy”.

W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaką).

Produktu leczniczego nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

### **3. Jak stosować lek Benlek**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

##### *Dorośli*

Dawkowanie jest uzależnione od natężenia bólu lub gorączki i indywidualnej wrażliwości pacjenta na lek. Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zwykle stosuje się od 1 do 2 tabletek, nie częściej niż trzy razy na dobę, podawane nie częściej niż co 6–8 godzin.

Maksymalna jednorazowa dawka doustna metamizolu wynosi 1000 mg (tj. 2 tabletki), maksymalna dawka dobową metamizolu to 3000 mg (tj. 6 tabletek). W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki przyjmuje się doustnie popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody).

Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach.

Leku nie stosować dłużej niż 3 dni.

*Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci w złym stanie ogólnym i obniżonym klirensie kreatyniny (wskazujący na zaburzenia czynności nerek)*

U pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów w złym stanie ogólnym i obniżonym klirensie kreatyniny dawkę należy zmniejszyć z uwagi na spowolniony metabolizm leku.

*Pacjenci z zaburzeniami wątroby i nerek*

Pacjenci z zaburzeniami wątroby powinni unikać dużych dawek podawanych wielokrotnie, gdyż wydalenie leku i jego metabolitów jest w tych stanach spowolnione. Krótkotrwałe stosowanie leku nie wymaga zmniejszenia dawki. Brak danych na temat długotrwałego stosowania metamizolu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby i nerek.

*Dzieci i młodzież*

Lek Benlek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benlek:**

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

Podczas przedawkowania mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, skąpomocz lub bezmocz, drgawki toniczno-kloniczne czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca (tachykardia).

Przedawkowanie metamizolu może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforacje, uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek oraz alergiczny skurcz oskrzeli. Odnotowano przypadki wystąpienia wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

Opisywano także wystąpienie zaburzeń morfologii krwi, jak np. uszkodzenie szpiku ze zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukopenia lub agranulocytoza), płytek krwi (małopłytkowość) lub niedokrwistością aplastyczną.

Brak odtrutki na metamizol.

W razie przedawkowania leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

**Pominięcie przyjęcia leku Benlek**

Nie należy podwajać dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Należy przyjąć następną dawkę w odpowiednim czasie, bez zwiększania dawki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Benlek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, które wymieniono poniżej, jest określona przy użyciu następującej klasyfikacji: często (dotyczą od 1 do 10 pacjentów na 100); niezbyt często (dotyczą od 1 do 10 pacjentów na 1 000); rzadko (dotyczą od 1 do 10 pacjentów na 10 000); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie pojawienia się ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych):**

- rzadko występujący obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- bardzo rzadko występujący ciężki skurcz oskrzeli;
- częstość nieznana: zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka; wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

**Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się bardzo rzadko występujących następujących ciężkich działań niepożądanych:**

- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych);
- zespół Lyella (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spękania dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry);
- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, objawiające się ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, objawami zakażenia, krwiakami, krwawieniami, blednością skóry);
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi) objawiająca się: gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy, podwyższonym OB, w tym przypadki zakończone zgonem,

Częstość nieznana

### **Ciężkie reakcje skórne**

Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- 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);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

**Należy przerwać przyjmowanie leku Benlek 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”.

### **Inne działania niepożądane:**

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa (przemijająca wysypka różnego typu: grudkowa, plamista, krostkowa, rumieniowa);
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- zmiany skórne grudkowo-plamkowe;
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- astma alergiczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Benlek” w punkcie 2), napady astmy;
- małopłytkowość (krwiaki, krwawienia);
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie;
- ostra niewydolność nerek;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

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

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach;
- uszkodzenie wątroby;
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- bóle i zawroty głowy;
- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lek wywołuje hemolizę krwinek;
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Benlek**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Benlek po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności (EXP) i EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Benlek**

Jedna tabletką zawiera substancje czynne:

- 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego
- 38,75 mg tiaminy chlorowodoru
- 50 mg kofeiny

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, skrobia pszeniczna, powidon K 25, żelatyna, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian, talk.

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

Białe lub prawie białe, okrągłe i płaskie tabletki z rowkiem po jednej stronie.

Tabletki można dzielić na dwie równe połowy.

Opakowanie zawiera blistry z folii PVC/Aluminium wraz z ulotką w tekturowym pudełku, 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Solinea Sp. z o.o. Sp. k.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

Tel: +48 81 463 48 82

#### **Wytwórca**

Adipharm EAD

130, Simeonovsko shosse Blvd.

Sofia 1700

Bułgaria

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**