

Pyralgina tabletki 0,5g x 12 szt

Nasza cena: 14,85 pln



Opis słownikowy

Dawka	0,5 g
Opakowanie	12 tabl.
Postać	tabl.
Producent	ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Metamizolum natrium

Opis produktu

Nazwa: Pyralgina
Postać: tabl.
Dawka: 0,5 g
Opakowanie: 12 tabl.
Skład:

1 tabletkę zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego (*Metamizolum natrium*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu : sól. 1 tabletkę zawiera 34,5 mg (1,5 mmol) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz CHPL : punkt 6.1.

Wskazania:

- Ból różnego pochodzenia o dużym nasileniu, gorączka, gdy zastosowanie innych środków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na metamizol , inne pochodne pirazolonu i pirazolidyny , np. produkty lecznicze zawierające propyfenazon , fenazon lub fenylobutazon (szczególnie u pacjentów, u których po zastosowaniu któregoś z tych leków wystąpiła agranulocytoza) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w CHPL w punkcie 6.1.

- Pacjenci z rozpoznaniem zespołem astmy analgetycznej lub znaną nietolerancją na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLZP), takie jak: diklofenak , ibuprofen, indometacyna lub naproksen.

- Zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po leczeniu cytostatykami) oraz zmiany w obrazie morfologicznym krwi (agranulocytoza, leukopenia, niedokrwistość).
- Ostra niewydolność nerek lub wątroby, ostra porfiria wątrobowa.
- Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Stosowanie leków z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (np. fenylobutazon , propyfenazon).
- Ciąża i karmienie piersią.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDra :

Niezbyt często (> 1/1000 do

Rzadko (> 1/10 000 do

Bardzo rzadko (

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego **Rzadko** : leukopenia.

Bardzo rzadko : agranulocytoza, w tym przypadki zakończone śmiercią, małopłytkowość. Te reakcje są przypuszczalnie uwarunkowane immunologicznie. Mogą wystąpić także u osób, u których metamizol był wcześniej stosowany bez powikłań.

Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku podawania metamizolu przez okres dłuższy niż jeden tydzień. Reakcja ta nie zależy od dawki.

Do typowych objawów agranulocytozy należą: wysoka gorączka, dreszcze, bóle gardła, trudności w połknięciu oraz stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy. U pacjentów otrzymujących antybiotyki te objawy mogą mieć niewielkie nasilenie.

Węzły chłonne oraz śledziona mogą pozostać bez zmian lub być tylko nieznacznie powiększone. Opadanie krwinek czerwonych jest znacznie przyspieszone, ilość granulocytów znacznie się zmniejsza lub zanikają całkowicie. Zwykle, lecz nie zawsze, występują prawidłowe wartości hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów agranulocytozy należy natychmiast przerwać podawanie produktu i skontrolować obraz krwi. W razie pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta, pojawienia się lub nawrotu gorączki i wystąpienia zapalenia błon śluzowych, szczególnie jamy ustnej, nosa i gardła, należy natychmiast przerwać leczenie, zanim jeszcze otrzymana się wyniki badań laboratoryjnych.

W przypadku wystąpienia pancytopenii należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu Pyralgina i wykonać badania krwi, aż sytuacja się unormuje (patrz CHPL : punkt 4.4).

Częstość nieznaną : niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna , uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem.

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej produkt leczniczy wywołuje hemolizę krwinek.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko : reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne*.

Bardzo rzadko : astma analgetyczna, napady astmy.

U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje uczuleniowe objawiają się typowymi napadami astmy.

Częstość nieznaną : wstrząs anafilaktyczny*.

*Reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne mogą być ciężkie i zagrażać życiu. Występują w szczególności po podaniu pozajelitowym. Reakcje te mogą rozwinąć się w trakcie wstrzyknięcia lub bezpośrednio po podaniu, występują jednak przeważnie w pierwszej godzinie po podaniu. Mogą rozwinąć się pomimo wcześniejszego stosowania metamizolu bez powikłań.

Mniej nasilone reakcje występują typowo w postaci zmian skórnych i w obrębie błon śluzowych (jak np. świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka, obrzęk), duszność i - rzadziej - zaburzenia żołądka i jelit. Takie lżej przebiegające odczyny mogą przechodzić w cięższe formy z uogólnioną pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczyńioruchowym (także w obrębie krtani), ciężkim skurczem oskrzeli, zaburzeniami rytmu serca, spadkiem ciśnienia tętniczego (niekiedy poprzedzonym jego wzrostem) i wstrząsem.

Należy poinformować pacjenta o tym, aby w przypadku wystąpienia objawów reakcji anafilaktycznej natychmiast odstawił produkt i wezwał pomoc lekarską, gdyż istnieje zagrożenie życia.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana : bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często : podczas lub po podaniu produktu mogą wystąpić reakcje hipotensyjne, które prawdopodobnie są uwarunkowane farmakologicznie i nie towarzyszą im objawy reakcji anafilaktycznych lub anafilaktoidalnych . Mogą prowadzić one do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Szybkie podanie dożylnie zwiększa niebezpieczeństwo wystąpienia niedociśnienia.

W przypadku bardzo wysokiej gorączki może wystąpić, zależne od dawki, krytyczne zmniejszenie ciśnienia krwi bez objawów nadwrażliwości.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana : nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Częstość nieznana : uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często : wysypka polekowa.

Rzadko : wysypka (np. plamkowo-grudkowa).

Bardzo rzadko : zespół Stevensa-Johnsona (STS) lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, choroba Lyella). W takim przypadku konieczne jest natychmiastowe przerwanie leczenia (patrz CHPL : punkt 4.4).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko : może wystąpić nagłe pogorszenie czynności nerek, przy czym w niektórych przypadkach może rozwijać się białkomocz, skąpomocz lub bezmocz oraz ostra niewydolność nerek.

Może wystąpić również śródmiąższowe zapalenie nerek.

Częstość nieznana : po zastosowaniu bardzo dużych dawek metamizolu wydalanie nieszkodliwego metabolitu może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 e-mail: ndl @urpl.gov.pl

Interakcje:

- Metamizol nasila działanie produktów leczniczych przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, doustnych leków przeciwcukrzycowych, fenytoiny i sulfonamidów przeciwbakteryjnych.
- Metamizol może zmniejszać stężenie cyklosporyny w surowicy krwi. Podczas jednoczesnego stosowania może być wymagane dostosowanie dawki.
- Barbiturany osłabiają, a inhibitory MAO nasilają działanie metamizolu .
- Jednoczesne stosowanie metamizolu i chlorpromazyny może wywołać ciężką hipotermię.
- Metamizol może nasilać hemotoksyczność metotreksatu , szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.
- Jednoczesne stosowanie metamizolu z alkoholem może wpłynąć na farmakokinetykę obu ksenobiotyków.
- W przypadku pochodnych pirazonu, do których należy metamizol , wiadomo, że może dochodzić do interakcji z kaptoprylem , litem i triamterenem oraz mogą zmieniać skuteczność leków obniżających ciśnienie tętnicze i moczopędnych. Brak jest informacji, czy metamizol również powoduje takie interakcje.

Dawkowanie:

Dawkowanie

Dawkowanie jest uzależnione od natężenia bólu lub gorączki i indywidualnej wrażliwości pacjenta na metamizol .

Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Zwykle stosuje się:

Dorośli

W bólach występujących sporadycznie i gorączce - jednorazowo od 500 mg do 1000 mg (od 1 do 2 tabletek).

Maksymalna jednorazowa dawka doustna wynosi 1 g, maksymalna dawka dobową 3 g.

Tabletkę należy połączyć w całości popijając dostateczną ilością wody (np. szklanką wody).

Należy poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarskiej, gdy objawy nie ustąpią po 3-5 dniach stosowania produktu Pyralgina lub niezwłocznie udać się do lekarza, gdy mimo przyjęcia produktu, objawy nasilają się.

Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci w złym stanie ogólnym i obniżonym klirensie kreatyniny 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 wydalanie leku i jego metabolitów jest w tych stanach spowolnione. Krótkotrwałe stosowanie nie wymaga zmniejszenia dawki. Brak danych na temat długotrwałego stosowania metamizolu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby i nerek.

Dzieci i młodzież

Produkt Pyralgina nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania:

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

Produkt należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach.

Środki ostrożności:

Stosowanie metamizolu wiąże się z rzadkim, lecz zagrażającym życiu ryzykiem wystąpienia agranulocytozy lub wstrząsu (patrz CHPL : punkt 4.8).

Agranulocytoza i trombocytopenia

Stosowanie leku w dużych dawkach lub długotrwanie zwiększa ryzyko agranulocytozy. Należy poinformować pacjenta o tym, aby w razie wystąpienia objawów agranulocytozy, np. podwyższonej temperatury ciała połączonej z bólem gardła i owrzodzeniami w jamie ustnej lub małopłytkowości, natychmiast odstawił produkt i skontaktował się z lekarzem. Konieczne jest wykonanie badania krwi. Leczenie należy przerwać niezwłocznie, zanim jeszcze uzyska się wyniki badań laboratoryjnych. Pacjenci, u których wystąpiła agranulocytoza w odpowiedzi na leczenie metamizolem, są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji na stosowanie innych pirazolonów i pirazolidyny. W razie konieczności długotrwałego podawania metamizolu pacjentowi, należy bezwzględnie przeprowadzać regularnie kontrolne badania krwi, gdyż metamizol może powodować uszkodzenie

szpiku kostnego.

Pancytopenia

W przypadku wystąpienia pancytopenii należy natychmiast przerwać leczenie i wykonać pełne badanie krwi, aż sytuacja się unormuje (patrz CHPL : punkt 4.8). Należy poinformować pacjenta, aby natychmiast zgłosił się do lekarza, jeżeli podczas leczenia wystąpią oznaki choroby i objawy, które wskazują na dyskrację krwi (np. ogólnie złe samopoczucie, infekcja, utrzymująca się gorączka, krwinki, krwawienia, bladość).

Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne

Należy poinformować pacjenta o tym, aby w przypadku wystąpienia objawów reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej, np. duszności, obrzęku języka, obrzęku naczynioruchowego, wysypki czy pokrzywki natychmiast odstawił produkt i wezwał pomoc lekarską, gdyż istnieje zagrożenie życia.

Pacjenci wykazujący reakcję anafilaktyczną lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny.

Pacjenci wykazujący reakcję anafilaktoidalną na metamizol są także szczególnie narażeni na podobną reakcję na nieopiodowe leki przeciwbólowe.

Ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktoidalnych po przyjęciu produktu zawierającego metamizol jest znacznie podwyższone u pacjentów:

- z zespołem astmy analgetycznej lub nietolerancją leków przeciwbólowych objawiającą się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym (patrz CHPL : punkt 4.3), w szczególności jeśli towarzyszy

jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;

- z astmą oskrzelową, szczególnie przy jednoczesnym występowaniu zapalenia zatok przynosowych i polipów w nosie;

- z przewlekłą pokrzywką;

- z nietolerancją niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);

- 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 (patrz CHPL : punkt 4.3).

U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania metamizolu zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią.

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji anafilaktoidalnych 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.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania metamizolu zgłaszano zagrażające życiu reakcje skórne - zespół Stevensa-Johnsona (SJS , ciężka choroba alergiczna objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi.) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN, choroba Lyella , ciężka gwałtownie przebiegająca choroba alergiczna objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi , rozległymi nadżerkami na skórze, spęłaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką). W razie pojawienia się objawów lub oznak SJS lub TEN leczenie metamizolem należy natychmiast przerwać i nie wolno go już nigdy ponownie wprowadzać.

Pacjentów należy uczulić na oznaki i objawy oraz dokładne kontrolowanie reakcji skórnych, w szczególności w pierwszych tygodniach leczenia.

Reakcje przebiegające ze znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego

Metamizol może powodować reakcje hipotensyjne (patrz CHPL : także punkt 4.8).

Reakcje te mogą być zależne od dawki. Wystąpienie ich jest bardziej prawdopodobne w przypadku pozajelitowego podania produktu leczniczego, szczególnie podczas zbyt szybkiego wstrzykiwania postaci dożylniej.

Ryzyko spadku ciśnienia tętniczego zwiększa się u pacjentów:

- ze skurczowym ciśnieniem tętniczym mniejszym niż 100 mm Hg lub z niewydolnością serca i zaburzeniami krążenia (np. zawał serca lub urazy wielonarządowe), także u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej oraz pacjentów odwodnionych;
- z wysoką gorączką.

Dlatego w przypadku tych pacjentów należy rozważyć potrzebę podania produktu, a w razie zastosowania prowadzić ścisły nadzór. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji hipotensyjnych, konieczne może okazać się podjęcie działań zapobiegawczych (np. wyrównanie zaburzeń krążenia).

U pacjentów, u których koniecznie należy unikać obniżenia ciśnienia krwi, np. w przypadku ciężkiej choroby wieńcowej lub istotnych zwężeń naczyń domózgowych, metamizol można stosować tylko pod ścisłą kontrolą parametrów hemodynamicznych.

Produkt leczniczy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby, w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

1 tabletkę produktu Pyralgina, 500 mg zawiera 34,5 mg (1,5 mmol) sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Prowadzenie pojazdów:

W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Przedawkowanie:

Nie ustalono wielkości dawki toksycznej dla człowieka. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 g/dobę.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Objawy przedawkowania

Mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, 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.

Istnieje także możliwość wystąpienia zaburzeń hematologicznych, np. leukopenii, małopłytkowości, uszkodzenia szpiku, niedokrwistości aplastycznej.

Leczenie przedawkowania Brak odtrutki na metamizol .

Krótko po przyjęciu leku można próbować ograniczyć wchłanianie leku (płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego).

Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Wydalanie głównego metabolitu, 4- Nmetyloaminoantypiryny (MAA) można przyspieszyć przez zastosowanie hemodializy, hemofiltracji , hemoperfuzji lub filtracji osocza.

Leczenie intoksykacji, podobnie jak zapobieganie ciężkim powikłaniom, może powodować konieczność zastosowania ogólnej i specjalistycznej opieki medycznej na oddziale intensywnej terapii.

Ciąża:

Ciąża

Ze względu na brak dostatecznych danych, metamizol jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży. Metamizol przenika przez łożysko. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego metamizolu (patrz CHPL : punkt 5.3).

Pomimo, że metamizol jest słabym inhibitorem syntezy prostaglandyn, nie można wykluczyć przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego (przewód Botalla) oraz powikłań okołoporodowych związanych ze zmniejszeniem zdolności płytek krwi matki i dziecka do agregacji.

Stosowanie metamizolu w czasie ciąży zwiększa częstość występowania guza Wilmsa u potomstwa.

Karmienie piersią

Metamizol jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Metabolity metamizolu przenikają do mleka matki. Podczas przyjmowania produktu Pyralgina oraz co najmniej w okresie 48 godzin po ostatnim przyjęciu produktu leczniczego nie należy karmić piersią.