

Navodilo za uporabo

Natrijev metamizolat Sandoz 500 mg tablete natrijev metamizolat monohidrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev metamizolat Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz vsebuje zdravilno učinkovino metamizol, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo pirazoloni in jih uporabljamo proti bolečinam in zvišani telesni temperaturi.

Zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz se uporablja pri mladostnikih, starih 15 let ali več in odraslih za zdravljenje:

- akutnih hudih bolečin zaradi poškodbe ali operacije,
- kolik (krčevite bolečine v trebuhu),
- bolečin zaradi raka,
- drugih akutnih ali kroničnih hudih bolečin, če ni mogoče uporabiti drugih terapevtskih ukrepov,
- močno zvišane telesne temperature, ki se ne odzove na druge ukrepe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz

Ne jemljite zdravila Natrijev metamizolat Sandoz če:

- ste alergični na
 - metamizol.
 - druge pirazolone (npr. fenazon, propifenazon) ali pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenbutazon).To velja tudi za bolnike, ki so že doživeli reakcijo, npr. agranulocitozo po uporabi teh učinkovin.
- katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- imate znano preobčutljivost za protibolečinska zdravila (sindrom analgetične astme ali preobčutljivost za protibolečinska zdravila, ki se kaže s koprivnico/angioedemom (oteklino podkožnih tkiv). To zadeva bolnike, pri katerih se pojavi bronhospazem (nenadno zožanje spodnjih dihalnih poti) ali druga preobčutljivostna reakcija kot so koprivnica s srbenjem in izpuščaji, izcedek iz nosu in otekanje (urtikarija, rinitis, angioedem) ob izpostavljenosti na salicilate, paracetamol ali druge neopioidne analgetike, kot so diklofenak, ibuprofen, indometacin ali naproksen,
- imate motnjo delovanja kostnega mozga, npr. po zdravljenju s citostatiki (zdravili za zdravljenje raka),
- imate kakšno bolezen krvotvornega sistema (bolezni hematopoetskega sistema),
- imate genetsko pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (prirojeno motnjo, ki jo spremlja tveganje za razgrajevanje rdečih krvnih celic),
- imate akutno intermitentno jetrno porfirijo (prirojeno motnjo z nepravilnostmi v nastajanju hemoglobina),
- ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Natrijev metamizolat Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz vsebuje metamizol, s katerim je povezano redko, toda smrtno nevarno tveganje za

- šok (nenadno odpoved obtočil)
- agranulocitozo (akutno motnjo, ki jo povzroči hudo zmanjšanje števila posebnih belih krvnih celic).

Če se na zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz odzovete s **simptomi hudih sprememb števila krvnih celic** (agranulocitoza, pancitopenija ali trombocitopenija, glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki), **morate takoj prenehati z jemanjem zdravila in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.**

Hude preobčutljivostne reakcije (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije)

- Če ste preobčutljivi (se odzovete z anafilaktično reakcijo) na zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz; pri vas obstaja znatno tveganje za enak odziv na druga zdravila za lajšanje bolečin.
- Če se odzovete z alergično ali kakšno drugo (imunološko posredovano) obrambno reakcijo na zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz (npr. agranulocitozo), obstaja pri vas večje tveganje za enak odziv na druge pirazolone in pirazolidine (kemično sorodne učinkovine) kot so fenazon, propifenazon, fenilbutazon, oksifenbutazon.
- Če imate alergično ali drugo posredovano reakcijo imunskega sistema na druge pirazolone, pirazolidine ali druga zdravila za lajšanje bolečin; pri vas obstaja veliko tveganje za enak odziv na zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz.

Če imate katero od naslednjih motenj/preobčutljivosti, se lahko tveganje za hude preobčutljivostne reakcije na zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz pomembno poveča:

- preobčutljivost za nesteroidna protivnetna zdravila (uporabljajo se za lajšanje bolečin in revmatizma), ki se kaže kot koprivnica s srbenjem in izpuščaji ali otekanjem. Ne jemljite zdravila Natrijev metamizolat Sandoz, glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Natrijev metamizolat Sandoz«.
- napade zasoplosti zaradi bronhialne astme, posebno če imate tudi nosne polipe ali vnetje sinusov,
- dlje trajajočo koprivnico,
- preobčutljivost na barvila (npr. tartrazin) ali konzervanse (npr. benzoate),
- če slabo prenašate alkohol, pri čemer že ob majhnih količinah alkohola reagirate v obliki kihanja,

solzenja oči in močne rdečice. To je lahko znak za do sedaj neugotovljene preobčutljivosti za zdravila za lajšanje bolečin (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Natrijev metamizolat Sandoz«).

Posebno pri preobčutljivih bolnikih lahko pride do anafilaktične reakcije. Zato je pri bolnikih, ki imajo astmo ali so nagnjeni k alergijam, potrebna izredna previdnost.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, vam bo zdravnik morda svetoval jemanje zdravila Natrijev metamizolat Sandoz samo po skrbni oceni možnih tveganj in pričakovanih koristi in bo vaše zdravstveno stanje skrbno spremljal ter zagotovil razpoložljivost opreme za nujna stanja.

Hude kožne reakcije

Med uporabo metamizola so poročali o smrtno nevarnih kožnih reakcijah, Stevens-Johnsonovem sindromu in toksični epidermalni nekrolizi. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj, pogosto skupaj z mehurčki ali razjedami na sluznici, morate z jemanjem zdravila Natrijev metamizolat Sandoz takoj prenehati in ga ne smete ponovno vzeti (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Znižanje krvnega tlaka (hipotenzivna reakcija)

Zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz lahko sproži padce krvnega tlaka (hipotenzivne reakcije, glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

To tveganje je večje:

- če že imate nizek krvni tlak (obstoječo hipotenzijo),
- ste zelo dehidrirani, ali imate slabo prekrvavitev ali začetno odpoved obtočil (npr. v primerih srčnega napada ali hudih poškodb),
- če imate močno zvišano telesno temperaturo.

Vaš zdravnik bo zato vaše zdravljenje skrbno pretehtal in natančno spremljal. Za zmanjšanje tveganja za padec krvnega tlaka bodo morda potrebni preventivni ukrepi (stabilizacija krvnega obtoka).

Če je ključnega pomena, da se izognete kakršnemu koli padcu krvnega tlaka (npr. če imate hudo koronarno bolezen srca ali znatno zožitev (stenozo) krvnih žil, npr. omejen dotok krvi v možgane), se sme zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz uporabiti le ob natančnem spremljanju vašega krvnega obtoka.

Težave z jetri

Pri bolnikih, ki so jemali metamizol, so poročali o vnetju jeter, pri čemer so se simptomi pojavili v nekaj dneh do nekaj mesecih po začetku zdravljenja.

Prenehajte uporabljati zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz in se obrnite na zdravnika, če imate simptome težav z jetri, kot so siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), povišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaj ali bolečina v zgornjem delu trebuha. Zdravnik bo preveril delovanje vaših jeter. Zdravila Natrijev metamizolat Sandoz ne smete jemati, če ste predhodno že jemali zdravila, ki vsebujejo metamizol, in ste imeli težave z jetri.

Huda okvara jeter ali ledvic

Če imate okvarjeno delovanje ledvic ali jeter, se lahko zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz uporabi le po skrbni oceni razmerja koristi in tveganj, skupaj z ustreznimi previdnostnimi ukrepi (glejte poglavje 3, Okvara delovanja ledvic ali jeter).

Vpliv na rezultate laboratorijskih preiskav

Pred izvedbo katerih koli laboratorijskih preiskav povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz, saj metamizol lahko vpliva na izvide nekaterih testnih metod (kot so na primer določanje krvnih koncentracij kreatinina, maščob, HDL holesterola ali sečne kisline).

Otroci

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite svojega zdravnika, če uporabljate katero od spodaj navedenih zdravil:

- metotreksat (uporablja se za zdravljenje raka ali določenih revmatskih bolezni). Tej kombinaciji se je treba izogniti.
- klorpromazin (uporablja se za zdravljenje simptomov duševnih bolezni).
- ciklosporin (uporablja se za zaviranje imunskega sistema).
- acetilsalicilna kislina: učinek acetilsalicilne kisline (ASA) na trombocite se lahko zmanjša. Če se, za zaščito srca, zdravite s acetilsalicilno kislino v nizkih odmerkih, bo vaš zdravnik odločil ali lahko jemljete zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz in vas bo morda natančneje spremljal.
- bupropion (uporablja se za zdravljenje depresije ali se uporablja kot pomoč pri odvijanju kajenja).
- efavirenz (zdravilo za zdravljenje HIV/AIDS-a).
- metadon (zdravilo za zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog (tako imenovani opiodi)).
- valproat (zdravilo za zdravljenje epilepsije ali bipolarni motnje).
- takrolimus (zdravilo za preprečevanje zavrnitve organov pri bolnikih po transplantaciji).
- sertralin (zdravilo za zdravljenje depresije).
- zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi (peroralni antikoagulant).
- kaptopril (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka in določenih bolezni srca).
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni).
- zdravila za zvečanje izločanja urina (diuretiki, kot je na primer triamteren).
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antihipertenzivi).

Zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Natrijev metamizolat Sandoz ne uživajte alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

• Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki o uporabi metamizola v prvem trimesečju nosečnosti, vendar ne nakazujejo škodljivih učinkov za zarodek. V določenih primerih, kadar ni na voljo drugih možnosti zdravljenja, in po posvetu z vašim zdravnikom ali farmacevtom ter po temeljitem pretehtanju razmerja med koristmi in tveganji, lahko morda v prvem in drugem trimesečju nosečnosti vzamete enkratne odmerke metamizola. Vendar pa se na splošno uporaba metamizola v prvem in drugem trimesečju nosečnosti odsvetuje.

V zadnjih treh mesecih nosečnosti zdravila Natrijev metamizolat Sandoz ne smete jemati, ker obstaja povečano tveganje za zaplete pri materi in otroku (krvavitve, prezgodnje zaprtje pomembne žile, t. i. Botallovega voda, pri še nerojenem otroku, ki se praviloma zapre šele po rojstvu).

• Dojenje

Razgradni produkti metamizola prehajajo v materino mleko v znatnih količinah, zato tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Še zlasti se je treba izogibati ponavljajoči uporabi metamizola

v obdobju dojenja. V primeru jemanja enkratnega odmerka metamizola, materam svetujemo, da mleko v roku 48 ur po odmerku, zberejo in zavržejo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V območju priporočenih odmerkov ni znanih neželenih učinkov, ki bi vplivali na odzivnost in sposobnost koncentracije. Vendar, kot previdnostni ukrep, upoštevajte možnost takih neželenih učinkov - vsaj ob velikih odmerkih - in opustite upravljanje strojev, vožnjo vozil in opravljanje drugih nevarnih dejavnosti. To posebej velja, če ste zaužili alkohol.

Zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 1,42 mmol (ali 32,7 mg) natrija (glavna sestavina kuhinjske/namizne soli) na tableto. To predstavlja 1,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s prehrano za odraslo osebo.

3. Kako jemati zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje je odvisno od jakosti bolečin ali zvišane telesne temperature in posameznikove občutljivosti pri odzivu na zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz. Pomembno je, da je izbran najmanjši odmerek, ki obvladuje bolečine oziroma zvišano telesno temperaturo. Zdravnik vam bo povedal kako jemati zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki stari 15 let ali več (s telesno maso več kot 53 kg) lahko v enkratnem odmerku vzamejo do 1000 mg metamizola (2 tableti), in sicer do 4-krat na dan, v presledkih od 6 do 8 ur. Največji dnevni odmerek je 4000 mg (kar ustreza 8 tabletam).

Opazen učinek je mogoče pričakovati od 30 do 60 minut po jemanju tablet.

Starejši in oslabei bolniki/z okvaro ledvic

Pri starejših, pri oslabilih bolnikih in pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je treba odmerek zmanjšati, saj je lahko izločanje razgradnih produktov metamizola pri njih dolgotrajnejše.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Izločanje zdravila je v primeru okvare jeter ali ledvic zmanjšano, zato se je treba izogibati večkratnim velikim odmerkom. V primeru kratkotrajne uporabe odmerka ni treba zmanjšati. Z dolgotrajno uporabo natrijevega metamizolata ni izkušenj.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Mladostniki, stari 15 let in več (več kot 53 kg): glejte odmerek za odrasle.
- Zdravila Natrijev metamizolat Sandoz se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 15 let. Za mlajše otroke so na voljo druge oblike zdravila in jakosti, zato se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Tablet ne žvečite. Tablete vzemite z dovolj tekočine (npr. s kozarcem vode).

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje, v primeru, da celo tableto težko pogoltnete.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in izraženosti vaše bolezni in ga bo določil vaš zdravnik. Zdravil za lajšanje bolečin ne jemljite dalj časa kot 3 do 5 dni, razen če ste se glede tega še posebej posvetovali z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Natrijev metamizolat Sandoz, kot bi smeli

Če se pojavi kateri koli od naslednjih znakov prevelikega odmerjanja, nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na oddelek za nujno pomoč:

- občutek slabosti (navzea), bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- okvarjeno delovanje ledvic in celo akutna odpoved ledvic (npr. z znaki intersticijskega nefritisa),
- omotica, zaspanost (somnolenca), nezavest,
- napadi krčev (konvulzije),
- padec krvnega tlaka, vse do nenadne odpovedi obtočil (šok),
- motnje srčnega ritma (tahikardija; neredno in hitrejše bitje srca).
- S sabo v bolnišnico ali k zdravniku vzemite to navodilo za uporabo, morebitne preostale tablete zdravila in škatlo, da bodo vedeli katero zdravilo ste vzeli.

Opomba: Po zelo velikih odmerkih lahko izločanje neškodljivega presnovka (rubazonske kisline) povzroči rdeče obarvanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni ali celo življenje ogrožujoči. Če se pri vas pojavi kateri od njih, nehajte jemati zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz in se takoj posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali urgentno zdravljenje.

- **hude alergijske reakcije**, ki povzročijo težave pri dihanju ali omotico (anafilaktoidne ali anafilaktične reakcije) (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov). Poročali so o anafilaktičnem šoku (nenadna odpoved obtočil), vključno s smrtnimi primeri (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ne moremo določiti). Blažje reakcije so lahko draženje oči, kašelj, izcedek iz nosu, kihanje, tiščanje v prsnem košu, pordelost kože (še posebej na obrazu in na glavi), koprivnica in otekanje obraza – ter bolj redko – navzea in krči v trebuhu. Posebno nevarni simptomi so pekoč občutek, srbenje in vroč občutek na jeziku/pod jezikom in – še posebej – na dlaneh in podplatih. Take blage reakcije lahko napredujejo v hujše reakcije z izrazito koprivnico, hudim angioedemom (otekanje, tudi na področju grla), hudim krčevitim zoženjem spodnjih dihalnih poti, občutenjem bitja lastnega srca (včasih tudi počasen srčni utrip), motnjo srčnega ritma (aritmija), padcem krvnega tlaka (včasih tudi s predhodnim porastom krvnega tlaka), nezavestjo in šokom obtočil. Pri bolnikih s sindromom analgetične astme, ki jo povzročajo zdravila proti bolečinam, se preobčutljivost po navadi kaže v obliki astmatičnih napadov (glejte poglavje 2, Ne jemljite zdravila Natrijev metamizolat Sandoz).
- **hude kožne reakcije** (Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza), z znaki kot so močno mehurjenje kože in odstopanje kože (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

- **hude spremembe v številu krvnih celic:**

- **agranulocitoza** (hudo zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic) z znaki kot so nepričakovano poslabšanje vašega splošnega zdravstvenega stanja (npr. zvišana telesna temperatura, mraženje, boleče žrelo, težave pri požiranju), zvišana telesna temperatura, ki se ne zniža ali se ponavlja ali boleče spremembe na sluznicah, v glavnem v ustih, nosu, žrelu ali področju spolovil ali analnega področja (zadnjik).

Pri bolnikih, ki prejemajo antibiotike (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb), so ti znaki lahko minimalno izraženi (zelo redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

- **trombocitopenija** (zmanjšano število krvnih ploščic v krvi) z znaki kot so zvečana nagnjenost h krvavitvam (majhni rdeči madeži na koži in sluznicah zaradi krvavitev) (zelo redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

- **pancitopenija** (močno zmanjšanje večih vrst belih krvnih celic), ki lahko povzroči oslabelost, modrice ali zveča verjetnost za okužbe (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Vaš zdravnik bo moral preveriti število krvnih celic (vključno z diferencialno krvno sliko).

Ne jemljite zdravila Natrijev metamizolat Sandoz dokler niso na voljo izvidi laboratorijskih preiskav in vam zdravnik jasno ne naroči, da lahko nadaljujete z jemanjem tega zdravila.

- siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), povišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaj ali bolečina v zgornjem delu trebuha. To so lahko znaki **bolezni jeter**. Glejte tudi poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi.

Te reakcije se lahko pojavijo tudi, če ste metamizol uporabljali pred tem brez težav.

Drugi možni neželeni učinki

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Vijoličast do temnordeč, delno mehurčkast kožni izpuščaj (fiksni izpuščaj zaradi zdravila).
- Padec krvnega tlaka (posamezne hipotenzivne reakcije). To je lahko neposredni učinek tega zdravila in nima pridruženih drugih znakov preobčutljivostnih reakcij. Taka reakcija lahko le redko vodi do hudega padca krvnega tlaka. Tveganje za reakcijo z znižanjem krvnega tlaka (hipotenzivna reakcija) se lahko zveča v primeru izrazito zvišane telesne temperature (hiperpireksije). Tipični znaki hudega padca krvnega tlaka so: občutenje bitja srca (palpitacije), bledost, drgetanje, omotica, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in nezavest.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija).
- kožni izpuščaj (npr. makulopapulozni izpuščaj).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- astmatični napadi (zadihanost zaradi zoženja dihalnih poti).
- akutno poslabšanje delovanja ledvic, v nekaterih primerih s premalo ali nič urina (oligoanurija ali anurija), izločanje krvnih beljakovin v urin (proteinurija) ali napredovanje v akutno ledvično odpoved, vnetje ledvic (akutni intersticijski nefritis).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- srčni napad kot simptom alergijske reakcije (Kounisov sindrom).
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči bledico kože in oslabelost ali zadihanost s sočasnimi motnjami delovanja kostnega mozga (aplastična anemija).
- krvavitve v prebavilih.
- vnetje jeter, porumenelost kože in beločnic, zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi.

Neškodljiv produkt razgradnje metamizola (rubazonska kislina) lahko povzroči rdeče obarvanje urina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev metamizolat Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni temperaturni pogoji.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz

- Učinkovina je natrijev metamizolat monohidrat.
Ena tableta vsebuje 500 mg metamizola (v obliki natrijevega monohidrata).
- Druge sestavine so predgelirani koruzni škrob, makrogol 6000, krospovidon (vrsta A), magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Natrijev metamizolat Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev metamizolat Sandoz 500 mg tablete so bele do belosive, okrogle, ploščate tablete, s premerom približno 12,5 mm, debeline 4 mm, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete so pakirane v PVC/Alu pretisne omote in vstavljene v škatlo.

Velikosti pakiranj:
10, 20, 30, 50 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Natrijev metamizolat Sandoz

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Sofarimex - Indústria Química e Farmaceutica, S.A., Av. das Indústrias, Alto do Colaride P-2735-213 AGUALVA-CACÉM, Portugalska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Metamizol HEXAL 500 mg Tabletten
Češka	Metamizol Sandoz
Madžarska	Metamizol Sandoz 500 mg tableta
Portugalska	Metamizol Sandoz
Slovenija	Natrijev metamizolat Sandoz 500 mg tablete
Slovaška	Metamizol Sandoz 500 mg tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.04.2021.