

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyralgin, 500 mg/ml, krople doustne, roztwór

Metamizolum natriicum monohydricum

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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Pyralgin zawiera metamizol sodowy jednowodny, który należy do grupy leków zwanych pochodnymi pirazolonu.

Lek Pyralgin jest wskazany u dorosłych i dzieci w:

- ostrym silnym bólu po urazach lub operacjach;
- skurczowym bólu brzucha (kolka);
- bólu nowotworowym;
- innym ostrym lub przewlekłym silnym bólu, gdy zastosowanie innych środków leczniczych jest przeciwwskazane;
- wysokiej gorączce, która nie reaguje na inne środki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgin

Kiedy nie stosować leku Pyralgin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne pirazolony (np. fenazon, propyfenazon) lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenylobutazon) – dotyczy to także pacjentów, u których po zastosowaniu tych leków wystąpiły działania niepożądane, np. agranulocytoza, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje znana nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką i (lub) obrzękiem naczynioruchowym). Dotyczy to pacjentów, u których po ekspozycji na działanie leków przeciwbólowych, takich jak salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen występuje skurcz oskrzeli (nagłe zwężenie dolnych dróg oddechowych) lub inne objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak swędzenie, katar i obrzęk (pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego np. po leczeniu cytostatykami (leki stosowane w leczeniu nowotworu),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi (choroby układu krwiotwórczego),

- jeśli u pacjenta występuje uwarunkowany genetycznie niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wada wrodzona wiążąca się z ryzykiem rozpadu czerwonych krwinek),
- jeśli u pacjenta występuje ostra porfiria wątrobowa (choroba dziedziczna wiążąca się z zaburzeniami syntezy hemoglobiny),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyralgin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Pyralgin zawiera pochodną pirazononu, metamizol, którego stosowanie wiąże się z zagrażającym życiu ryzykiem wstrząsu (nagłe zatrzymanie krążenia) i agranulocytozy (ostre zaburzenie spowodowane przez znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych).

Pacjenci wykazujący reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) na lek Pyralgin są także narażeni na podobną reakcję na inne leki przeciwbólowe.

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję na lek Pyralgin (np. agranulocytoza) są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazonony i pirazolidyny (substancje chemicznie podobne).

W przypadku wystąpienia objawów agranulocytozy, pancytopenii lub trombocytopenii należy przerwać stosowanie leku Pyralgin i natychmiast zgłosić się do lekarza (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne)

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń lub nietolerancji, ryzyko ciężkich reakcji nadwrażliwości na lek Pyralgin może być znacznie zwiększone:

- uczulenie na leki przeciwbólowe lub leki przeciwreumatyczne, np. swędzenie i obrzęk (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy) (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką, obrzękiem naczynioruchowym, patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Pyralgin”);
- ataki duszności wywołane zwężeniem oskrzelików (astma oskrzelowa), szczególnie jeśli towarzyszy jej zapalenie błony śluzowej nosa i zatok (zapalenie zatok przynosowych) oraz polipy nosa;
- przewlekła pokrzywka;
- nadwrażliwość na barwniki (np. tartrazyna) lub konserwanty (np. benzoesany);
- nietolerancja alkoholu, objawiająca się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej nietolerancję leków przeciwbólowych (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Pyralgin”).

U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości, lek Pyralgin wolno podawać tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Jeśli lek Pyralgin jest podawany w takich przypadkach, pacjent musi być pod ścisłym nadzorem medycznym, z łatwym dostępem do sprzętu ratowniczego.

U pacjentów z uczuleniem może dojść do reakcji anafilaktycznej. Dlatego pacjenci z astmą lub wykazujący skłonność do nadwrażliwości (atopia) powinni zachować szczególną ostrożność (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

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 kiedykolwiek podczas leczenia metamizolem wystąpiły u pacjenta ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie leku Pyralgina lub innych leków zawierających metamizol (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Niskie ciśnienie krwi (izolowane reakcje hipotensyjne)

Podczas stosowania leku Pyralgin może wystąpić zmniejszenie ciśnienia krwi (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko takich reakcji zwiększa się:

- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi (wcześniej istniejące niedociśnienie tętnicze), poważne odwodnienie lub słabe krążenie krwi, lub we wczesnych stadiach niewydolności krążenia (np. w przypadku zawału serca lub ciężkich urazów),
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę.

Z tego powodu, w celu zmniejszenia ryzyka jakiegokolwiek spadku ciśnienia krwi, lekarz rozważy i będzie ściśle monitorował zastosowanie działań zapobiegawczych (wyrównanie zaburzeń krążenia).

U pacjentów, u których bezwzględnie należy unikać obniżenia ciśnienia krwi (np. w przypadku ciężkiej choroby niedokrwiennej serca lub istotnych zwężeń naczyń domózgowych) lek Pyralgin może być stosowany jedynie pod ścisłą kontrolą krążenia krwi.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby lek Pyralgin należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka, a także z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności (patrz punkt 3. podpunkt „Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby”).

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 Pyralgin 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 Pyralgin, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek leki zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Noworodki i niemowlęta

Noworodkom i niemowlętom młodszym niż 3 miesiące lub ważącym mniej niż 5 kg nie należy podawać leków zawierających metamizol, ponieważ nie ma dostępnych danych naukowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tej substancji.

Wpływ na metody badań

Przed przeprowadzeniem testów laboratoryjnych należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Pyralgin, ponieważ metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań (np. oznaczanie stężeń kreatyniny, tłuszczów, cholesterolu HDL lub stężenia kwasu moczowego).

Lek Pyralgin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Połączenie metamizolu i metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu chorób nowotworowych lub niektórych chorób reumatycznych) może zwiększać potencjalne ryzyko uszkodzenia krwinek przez metotreksat, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi.

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

Połączenie metamizolu i chlorpromazyliny (lek stosowany w leczeniu pewnych objawów chorób psychicznych) może prowadzić do nadmiernego obniżenia temperatury ciała (hipotermii).

W przypadku pochodnych pirazolonu, do których należy lek Pyralgin, może dochodzić do interakcji z:

- lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe),
- kaptoprylem (lek stosowany do zmniejszenia wysokiego ciśnienia krwi i w pewnych chorobach serca),
- litem (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- lekami odwadniającymi (leki moczopędne, np. triamteren),
- lekami stosowanymi do zmniejszenia wysokiego ciśnienia krwi (leki przeciwnadciśnieniowe).

Potencjalny wpływ leku Pyralgin na te interakcje nie jest znany.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leków, takich jak:

- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia),
- efawirenz (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS)),
- metadon (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (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).

Pyralgin z alkoholem

Podczas stosowania leku Pyralgin nie należy pić 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 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

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

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią 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 należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Pyralgin zawiera sól

Lek zawiera 1,67 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej kropli. Odpowiada to 0,084% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Pyralgin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Pyralgin. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i (lub) gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować lek Pyralgin.

W tabeli poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku:

Masa ciała kg	Wiek miesiące/lata	Pojedyncza dawka		Maksymalna dawka dobowa	
		krople	mg	krople	mg
<9	<12 miesięcy	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 lata	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 lat	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 lat	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 lat	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 lat	15–35	375–875	60–140	1500–3500
>53	≥15 lat	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

Dawki pojedyncze można podawać nie częściej niż cztery razy na dobę, zależnie od maksymalnej dawki dobowej.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W leczeniu bólu u dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat można podawać lek Pyralgin w dawce pojedynczej wynoszącej od 8 do 16 mg na kilogram masy ciała (patrz tabela powyżej). W przypadku gorączki u dzieci na ogół wystarcza dawka Pyralgin wynosząca 10 mg na kilogram masy ciała:

Masa ciała kg	Wiek miesiące/lata	Pojedyncza dawka	
		krople	mg
<9	<12 miesięcy	1–3	25–75
9–15	1–3 lata	4–6	100–150
16–23	4–6 lat	6–9	150–225
24–30	7–9 lat	10–12	250–300
31–45	10–12 lat	13–18	325–450
46–53	13–14 lat	18–21	450–525

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się przyjmowanie kropli z niewielką porcją wody (około połową szklanki).

Aby otworzyć butelkę należy nacisnąć do dołu zakrętkę i przekręcić w kierunku wskazanym strzałką. Po użyciu butelkę należy szczelnie zamknąć zakręcając zakrętkę, w celu ochrony przed dostępem dzieci.

Butelkę należy trzymać pionowo i, jeśli to konieczne, można lekko ostukać podstawę butelki, aby uwolnić krople.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju i stopnia nasilenia objawów i jest określany przez lekarza.

Jeśli lekarz (lub lekarz dentyista) nie zaleci inaczej, leku nie stosować dłużej niż 3-5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyralgin

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być wdrożenie odpowiednich środków zaradczych.

Objawy przedawkowania:

- nudności,
- wymioty,
- ból brzucha,
- zaburzenia czynności nerek, a nawet ostra niewydolność nerek (np. z objawami śródmiąższowego zapalenia nerek),
- zawroty głowy,
- senność,
- zaburzenia świadomości,
- drgawki,
- zmniejszenie ciśnienia krwi, aż do zapaści krążeniowej (wstrząsu),
- zaburzenia rytmu serca (tachykardia).

Uwaga: Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie nieszkodliwego metabolitu (kwasu rubazonowego) może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Pyralgin

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 odstawić lek i zgłosić się do lekarza w razie pojawienia się poniższych działań niepożądanych; mogą one mieć poważne konsekwencje.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych wystąpi nagle lub będzie się szybko nasilało, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ niektóre reakcje na lek (np. ciężkie reakcje nadwrażliwości, agranulocytoza, pancytopenia) mogą zagrażać życiu.

W takich przypadkach nie należy przyjmować leku Pyralgin bez kontroli lekarskiej. Natychmiastowe przerwanie leczenia ma kluczowe znaczenie dla powrotu do zdrowia.

Jeśli wystąpią objawy agranulocytozy, pancytopenii lub trombocytopenii (patrz poniżej), należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pyralgin a lekarz zaleci badanie morfologii krwi (w tym morfologię krwi z rozmazem). Nie należy czekać z przerwaniem leczenia do uzyskania wyników badań laboratoryjnych.

Nie należy przyjmować leku Pyralgin, jeśli wystąpią następujące objawy, które mogą wskazywać na możliwą agranulocytozę:

- nieoczekiwane pogorszenie ogólnego stanu zdrowia (np. gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu),
- jeśli gorączka nie zanika lub nawraca,
- jeśli wystąpią bolesne zmiany w błonie śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Należy przerwać przyjmowanie leku Pyralgin 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”.

Ciężkie reakcje skórne

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

- czerwonawe, płaskie plamy na tułowi 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).

Możliwe działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna, czasami z pęcherzykami (wysypka polekowa),
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia krwi (izolowana reakcja hipotensyjna), prawdopodobnie spowodowane bezpośrednim działaniem leku i nie towarzyszą mu inne objawy nadwrażliwości. Taka reakcja powoduje poważny spadek ciśnienia krwi tylko w rzadkich przypadkach. Ryzyko zmniejszenia ciśnienia krwi może być zwiększone u pacjentów z bardzo wysoką gorączką (hiperpyreksją).

Typowe objawy poważnego zmniejszenia ciśnienia krwi to: zwiększona częstość akcji serca, błądź, drżenie, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcje uczuleniowe (reakcje anafilaktoidalne lub anafilaktyczne). Typowe objawy łagodnych reakcji mogą być następujące: pieczenie oczu, kaszel, objawy ze strony nosa, przekrwienie nosa, ból w klatce piersiowej, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i głowy), pokrzywka i obrzęk twarzy oraz - rzadko - nudności i skurcze żołądka. Szczególnie istotnymi objawami są uczucie ciepła na i pod językiem i, zwłaszcza, na dłoniach i podeszwach stóp. Takie łżej przebiegające reakcje mogą przechodzić w cięższe formy, z uogólnioną pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczynioruchowym (także w obrębie krtani), ciężkim skurczem oskrzeli (skurczowe zwężenie dolnych dróg oddechowych), zwiększeniem częstości akcji serca (czasami zmniejszeniem), zaburzeniami rytmu serca, zmniejszeniem ciśnienia krwi (niekiedy poprzedzonym jego zwiększeniem), utratą przytomności i wstrząsem krążeniowym. Te reakcje mogą wystąpić także pomimo wcześniejszego stosowania leku bez powikłań i mogą zagrażać życiu, a niekiedy prowadzić nawet do zgonu.

U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje uczuleniowe objawiają się napadami astmy (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Pyralgin”).

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- wysypka skórna (np. wysypka plamkowo-grudkowa).

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

- znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych (agranulocytoza), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym, lub zmniejszenie ilości płytek krwi (trombocytopenia). Reakcje te prawdopodobnie są immunologiczne. Mogą również wystąpić, gdy metamizol był podawany wcześniej bez powikłań. Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku przyjmowania leku Pyralgin przez okres dłuższy niż jeden tydzień.
Objawy agranulocytozy: wysoka gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu oraz stany zapalne jamy ustnej, nosa, gardła i okolicy narządów płciowych lub odbytu. Jednakże u pacjentów otrzymujących antybiotyki (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych) objawy te mogą być mniej nasilone. Szybkość opadania erytrocytów jest znacznie zwiększona, podczas gdy węzły chłonne zazwyczaj są tylko nieznacznie lub wcale niepowiększone.
Objawy trombocytopenii to np. zwiększona skłonność do krwawień i wybroczyny (punktowe krwawienie w skórze i błonach śluzowych).
- napady astmy (skrócenie oddechu wywołane zwężeniem oskrzelików),
- powstawanie rozległych pęcherzy i zmian na skórze (pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella),
- pogorszenie czynności nerek, w niektórych przypadkach z brakiem lub zbyt małą objętością wydalanego moczu (skąpomocz lub bezmocz), wydalanie białek z krwi w moczu (białkomocz) lub ostra niewydolność nerek; zapalenie nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

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

- wstrząs anafilaktyczny,
- zawał serca w przebiegu reakcji alergicznej (zespół Kounisa),
- zmniejszenie objętości krwi z towarzyszącym zaburzeniem czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszenie ilości białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym. Objawy pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej to: ogólne złe samopoczucie, zakażenie, uporczywa gorączka, siniaki, krwawienie i bladość skóry.
- zgłaszano przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego,
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Wydalanie nieszkodliwego metabolitu (kwasu rubazonowego) może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Pyralgin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 6 miesięcy.

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 Pyralgin

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.
Każdy ml (20 kropli) zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
1 kropla zawiera 25 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan, sukraloza, sacharyna sodowa, aromat malinowy (naturalne substancje poprawiające smak i zapach, substancje poprawiające smak i zapach, preparaty poprawiające smak i zapach; 1,2-glikol propylenowy (E 1520), trioctan glicerylu (E 1518), maltol), woda oczyszczona.

Pyralgin, krople doustne, roztwór jest przezroczystym, żółtym roztworem o smaku malinowym, w butelce z zakraplaczem (z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci), w tekturowym pudełku.

Lek Pyralgin jest dostępny w opakowaniach 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Peplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022 r.