

Pyralgina MAX (*Metamizolum natriicum monohydricum*). **Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego (*Metamizolum natriicum monohydricum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 71,3 mg sodu. Tabletkę powlekana (tabletkę). Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, podłużne tabletkę powlekane, o długości około 21 mm i szerokości 9 mm, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania:** Produkt leczniczy Pyralgina MAX jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej w: ostrym, silnym bólu po urazach lub operacjach; kolkach; bólu nowotworowym; innym ostrym lub przewlekłym silnym bólu, gdy zastosowanie innych środków leczniczych jest przeciwwskazane; wysokiej gorączce, która nie reaguje na inne środki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. O dawce decyduje nasilenie bólu lub gorączki oraz indywidualna reakcja na produkt leczniczy Pyralgina MAX. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu i (lub) gorączki. Dorosli. Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub więcej (>53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6, 8 godzin, co odpowiada maksymalnej dawce dobowej 4000 mg. Wyrażnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego. Poniżej podano zalecane dawki pojedyncze oraz maksymalne dawki dobowe zależne od masy ciała lub wieku: masa ciała > 53kg; wiek ≥15 lat; pojedyncza dawka: tabletkę -pół do jednej tabletkę 1000 mg; łącznie 500-1000 mg. Maksymalna dawka dobowe; tabletkę: 4 tabletkę po 1000mg łącznie 4000mg. Czas stosowania. Czas stosowania jest uzależniony od rodzaju i nasilenia objawów. W przypadku długotrwałego leczenia z użyciem metamizolu niezbędne są regularne kontrolne badania krwi, w tym morfologii krwi z rozmazem. Szczególne grupy pacjentów. Osoby w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni oraz pacjenci ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny. U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów ze zmniejszoną wartością klirensu kreatyniny dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu eliminacji z organizmu produktów metabolizmu metamizolu. Zaburzenia czynności wątroby i nerek. W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby szybkiej eliminacji jest zmniejszona, dlatego należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. Nie ma konieczności zmniejszenia dawki, gdy produkt stosowany jest przez krótki czas. Dotychczasowe doświadczenia związane z długotrwałym stosowaniem metamizolu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem wątroby i nerek są niewystarczające. Dzieci i młodzieży. Produkt Pyralgina MAX nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat ze względu na stałą zawartość metamizolu w jednej tabletkę wynoszącą 1000 mg. Dostępne są inne postacie farmaceutyczne lub moce produktu, które można odpowiednio dawkować u mniejszych dzieci. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletkę przyjmuje się popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody). Nie należy żuć tabletek. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne pirazolonu i pirazolidyny. Dotyczy to również pacjentów, u których po zastosowaniu tych substancji rozwinęła się na przykład agranulocytoza lub ciężkie reakcje skórne. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. Pacjenci z rozpoznaniem zespołem astmy analgetycznej lub znaną nietolerancją na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczyńworruchowym, tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktoidalną (np. pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczyńworruchowy) na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen. Zaburzenia czynności szpiku kostnego (np. po leczeniu cytostatykami) lub choroby układu krwiotwórczego. Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ryzyko hemolizy). Ostra przerywana porfirię wątrobowe (ryzyko wywołania ataku porfirię). Trzeci trysemr ciąży. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt leczniczy Pyralgina MAX zawiera metamizol (pochodną pirazolonu), którego stosowanie wiąże się z rzadkim, lecz zagrażającym życiu ryzykiem wystąpienia wstrząsu i agranulocytozy. Pacjenci wykazujący reakcję anafilaktoidalną na metamizol są szczególnie narażeni na ryzyko wystąpienia takiej samej reakcji również na inne nieopiodowe leki przeciwbólowe. Pacjenci, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub inna reakcja o podłożu immunologicznym na metamizol (np. agranulocytoza) są również szczególnie narażeni na ryzyko wystąpienia takiej samej reakcji na inne pirazolony i pirazolidyny. Pacjenci, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub inna reakcja o podłożu immunologicznym na inne pirazolony, pirazolidyny lub inne nienarkotyczne leki przeciwbólowe, są również narażeni na wysokie ryzyko wystąpienia takiej samej reakcji na metamizol. Agranulocytoza. Gdy tylko wystąpią objawy neutropenii (< 1500 neutrofilii/mm³), należy natychmiast przerwać leczenie i monitorować parametry morfologiczne krwi, aż sytuacja się unormuje. Należy poinformować pacjentów o tym, aby w natychmiast przerwali leczenie i skontaktowali się z lekarzem w razie wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów agranulocytozy: nieoczekiwane pogorszenie stanu zdrowia (takie jak gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połknięciu), utrzymująca się lub nawracająca gorączka i bolesne zmiany błon śluzowych, szczególnie w jamie ustnej, nosie i gardle oraz w okolicy narządów płciowych i odbytu. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pyralgina MAX i wykonać badanie krwi (w tym rozmazu). Nie należy odkładać przerwania leczenia do momentu uzyskania wyników badań laboratoryjnych. Trombocytopenia. W przypadku wystąpienia objawów trombocytopenii, takich jak zwiększona skłonność do krwawień oraz wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pyralgina MAX i wykonać badanie morfologii krwi (w tym rozmazu). Nie należy odkładać przerwania leczenia do czasu uzyskania wyników badań laboratoryjnych. Pancytopenia. W przypadku wystąpienia objawów pancytopenii, należy natychmiast przerwać leczenie i wykonać pełne badanie krwi, aż sytuacja się unormuje. 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, infekcje, utrzymująca się gorączka, krwaki, krwawienie, bladość). Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne. Ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktoidalnych po przyjęciu metamizolu jest znacznie podwyższone u pacjentów: z zespołem astmy analgetycznej lub nietolerancją leków przeciwbólowych objawiającą się pokrzywką, obrzękiem naczyńworruchowym; 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. U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania metamizolu zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią. Przed podaniem pacjentowi produktu Pyralgina MAX należy przeprowadzić dokładny wywiad lekarski. Pacjentom ze zwiększonym ryzykiem reakcji rzekomoanafilaktycznych wolno podawać produkt Pyralgina MAX tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeżeli w takich przypadkach stosowany jest produkt Pyralgina MAX, pacjent powinien być ściśle monitorowany pod względem medycznym i powinna być dostępna pomoc doraźna. Jeśli zajdzie taka konieczność, należy podawać go w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku. Ciężkie reakcje skórne. Podczas leczenia metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions), w tym zespołu Stevensa Johnsona (SJS), toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN) i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), mogących zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u niego reakcje skórne. W przypadku pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych świadczących o wystąpieniu tych reakcji leczenie metamizolem należy natychmiast odstawić i nie wolno go już nigdy ponownie wprowadzać. Polekowe uszkodzenie wątroby. U pacjentów leczonych metamizolem notowano przypadki ostrego zapalenia wątroby, przebiegającego głównie z uszkodzeniem komórek wątrobowych i pojawiającego się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy, w tym z

żółtaczką, często w kontekście innych reakcji nadwrażliwości na leki (np. wysypka skórna, dyskracje komórek krwi, gorączka i eozynofilia) lub z jednoczesnymi cechami zapalenia wątroby na podłożu autoimmunologicznym. U większości pacjentów objawy ustępowały po przerwaniu leczenia metamisolem, jednak w pojedynczych przypadkach notowano progresję do ostrej niewydolności wątroby z koniecznością przeszczepienia tego narządu. Mechanizm powodujący uszkodzenie wątroby na skutek stosowania metamisolu nie jest jasno określony, ale dane wskazują na występowanie mechanizmu immunologiczno-alergicznego. Pacjentów należy informować o konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów świadczących o uszkodzeniu wątroby. U takiego pacjenta należy przerwać leczenie metamisolem i wykonać badania czynności wątroby. Nie należy ponownie wdrażać leczenia metamisolem, jeśli u pacjenta nastąpiło uszkodzenie wątroby podczas stosowania metamisolu, w przypadku, gdy nie stwierdzono innych przyczyn uszkodzenia wątroby. Izolowane reakcje przebiegające ze spadkiem ciśnienia tętniczego Metamizol może powodować reakcje hipotensyjne. Reakcje te mogą być zależne od dawki. Wystąpienie ich jest bardziej prawdopodobne w przypadku pozajelitowego niż dojelitowego podania metamisolu. Ryzyko wystąpienia takich reakcji zwiększa się u pacjentów: z istniejącym wcześniej niedociśnieniem, niedoborem płynów lub odwodnieniem, niestabilnym krążeniem lub rozpoczynającą się niewydolnością krążenia (np. pacjenci po zawale mięśnia sercowego lub urazach mnogich); 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 konieczne 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. Zaburzenia czynności nerek i wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby, metamizol powinien być stosowany jedynie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i wdrożeniu odpowiednich środków ostrożności. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. U pacjentów leczonych metamisolem odnotowano nieprawidłowości w testach laboratoryjnych opartych na reakcji Trindera lub podobnych reakcjach (takich jak oznaczanie stężenia kreatyniny, trójglicerydów, cholesterolu HDL lub stężenia kwasu moczowego w surowicy). Sód. Produkt leczniczy zawiera 71,3 mg sodu na 1 tabletkę co odpowiada 3,56% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstości występowania. Bardzo często ($\geq 1/10$). Często ($\geq 1/100$ to $< 1/10$). Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$). Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Główne działania niepożądane metamisolu wynikają z reakcji nadwrażliwości. Najbardziej znaczące są wstrząs i agranulocytoza. Te reakcje występują rzadko lub bardzo rzadko, ale zagrażają życiu i mogą wystąpić nawet jeśli metamizol był wcześniej podawany bez powikłań. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: leukopenia. Bardzo rzadko: agranulocytoza, w tym przypadki zakończone zgonem, trombocytopenia. Częstość nieznana: niedokrwistość aplastyczna, pancytopenia, w tym przypadki zakończone zgonem. Te reakcje 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 metamisolu przez okres dłuższy niż jeden tydzień. Reakcja ta nie zależy od dawki i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Do typowych objawów agranulocytozy należą: wysoka gorączka, dreszcze, bóle gardła, trudności w połykaniu 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 przyspieszone, ilość granulocytów znacznie się zmniejsza lub zanikają całkowicie. Zwykle, lecz nie zawsze, wartości hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi są prawidłowe. Dla powrotu do zdrowia kluczowe jest niezwłoczne przerwanie leczenia. W związku z tym zdecydowanie zaleca się natychmiastowe odstawienie metamisolu, nie czekając na wyniki badań laboratoryjno-diagnostycznych, w przypadku nieoczekiwanego pogorszenia stanu ogólnego, utrzymującej się lub nawracającej gorączki lub wystąpienia bolesnych zmian błon śluzowych (szczególnie w jamie ustnej, nosie i gardle). Typowe objawy małopłytkowości to zwiększona podatność na krwawienie i (lub) występowanie krwawych wybroczyn na skórze i błonach śluzowych. W przypadku wystąpienia pancytopenii należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu i wykonać pełną morfologię krwi, aż sytuacja się unormuje. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje anafalaktoidalne lub anafilaktyczne[*]. Bardzo rzadko: zespół astmy analgetycznej. U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje uczuleniowe objawiają się typowymi napadami astmy. Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny[*]. [*]Reakcje te występują głównie podczas pozajelitowego stosowania metamisolu i mogą być ciężkie i zagrażające życiu, w niektórych przypadkach nawet zakończone zgonem. Mogą rozwijać się pomimo wcześniejszego stosowania metamisolu bez powikłań. Takie reakcje na produkty lecznicze mogą wystąpić podczas wstrzyknięcia, bezpośrednio po podaniu lub mogą również wystąpić kilka godzin po wstrzyknięciu; jednakże w większości przypadków mają one miejsce w ciągu pierwszej godziny po podaniu. 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 łżej przebiegające odczyny mogą przechodzić w cięższe formy z uogólnioną pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczynioruchowym (także w obrębie krtani), ciężkim skurczem oskrzeli, zaburzeniami rytmu serca, spadkiem ciśnienia tętniczego (niekiedy poprzedzonym jego wzrostem) i wstrząsem. U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje uczuleniowe objawiają się typowymi napadami astmy. W przypadku wystąpienia pierwszych oznak wstrząsu, tj. takich jak zimne poty, zawroty głowy, przebarwienia skóry, uczucie dyskomfortu w okolicy serca, należy podjąć niezbędne działania ratunkowe. Dlatego w sytuacji wystąpienia reakcji skórnych należy natychmiast przerwać stosowanie metamisolu. Zaburzenia serca. Częstość nieznana: Zespół Kounisa. 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 anafalaktoidalnych. Mogą prowadzić one do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. W przypadku bardzo wysokiej gorączki może wystąpić, zależne od dawki, krytyczne zmniejszenie ciśnienia krwi bez objawów nadwrażliwości. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: krwawienie z przewodu pokarmowego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: polekowe uszkodzenie wątroby, w tym ostre zapalenie wątroby, żółtaczką, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: utrwalona wysypka polekowa. Rzadko: wysypka (np. plamkowo-grudkowa). Bardzo rzadko: mogą wystąpić: zespół Stevensa-Johnsona (SJS) lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Bardzo rzadko: nagłe pogorszenie czynności nerek, przy czym w niektórych przypadkach może rozwijać się białkomocz, skąpomocz lub bezmocz oraz ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Zgłaszano czerwone zabarwienie moczu. Można to przypisać obecności nieszkodliwego metabolitu metamisolu – kwasowi rubazonowemu, który występuje w niskim stężeniu. Opis wybranych działań niepożądanych. W związku z leczeniem metamisolem zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczną nekrolizę naskórka (TEN) i reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 28361 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2024.04.16