

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Algopyrin tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Algopyrin tabletták hatóanyaga a metamizol-nátrium. Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló **fájdalmak** és **láz** csillapítására szolgál, amennyiben más terápiás beavatkozás nem javasolt. A beadást követően rövid időn belül csökkenti a lázat, hatása legalább 4-6 óráig tart.

## **2. Tudnivalók az Algopyrin tabletták alkalmazása előtt**

### **Ne szedje az Algopyrin tablettát**

- ha allergiás a metamizolra, illetve egyéb pirazon-származékokra vagy pirazolidinekre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- jelentősen csökkent **fehérvérsejtszám** (<1500/mm<sup>3</sup>), illetve korábban bármilyen okból bekövetkezett jelentős fehérvérsejtszám-csökkenés esetén.
- károsodott csontvelőműködés esetén (pl. daganatellenes kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége esetén.
- ha a fájdalomcsillapítók - mint az acetilszalicilsav, paracetamol, diklofenák, ibuprofén, indometacin, naproxen - hörgőgörcsöt vagy más túlérzékenységi reakciót (pl. csalánkiütés, orrüreggyulladás, vizenyő) váltottak ki Önnél.
- egyes anyagcsere betegségek, mint például hepatikus porfíria (porfíriás rohamok kiváltásának kockázata miatt), valamint örökletes glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiány esetén.
- terhesség utolsó három hónapjában.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Algopyrin tabletták alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a lehetősége különösen magas, ezért fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- **asztmában** - különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő betegeknél,
- idült csalánkiütéses betegeknél,

- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

**A kezelést azonnal abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni:**

- láz, hidegrázás, torokfájás és szájüregi fekélyek jelentkezésekor (kórosan alacsony fehérvérsejtszám kialakulására utaló tünetek): A metamizol által kiváltott kórosan alacsony fehérvérsejtszám legalább egy hétig tartó allergiás folyamat következménye. Ez a reakció nagyon ritka, de halálos kimenetelű is lehet. Nem függ az adagtól és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet

- általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, bőrvérzések, vérzés, sápadtság jelentkezésekor (a vörös- és fehérvérsejtek, és a vérlemezkék alacsony számára utaló tünetek)

**A kezelést azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad a gyógyszert újra alkalmazni:**

- súlyos bőrreakciók kialakulása esetén, pl. gyakori hólyagosodással vagy nyálkahártya-elváltozással kísért kiterjedt bőrkivetés, -hámlás, amelyekre különösen a kezelés első heteiben kell figyelni. Szigorú orvosi ellenőrzés szükséges:

- Egyedileg előforduló, vérnyomáseséssel járó reakciók esetén:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

**Máj- és vesekárosodás**

Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén a metamizol lassabban ürül ki a szervezetből, ezért a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Az adag módosítására csak rövid távú kezeléseknél nincs szükség. Súlyos máj- és vesekárosodásban szenvedő betegek esetében ez idáig nincs elegendő

tapasztalat a metamizol hosszú távú alkalmazására vonatkozóan, *Idősek és rossz általános egészségi állapotú legyengült betegek* Időseknél, legyengült betegeknél és csökkent veseműködésű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

### **Gyermekek és serdülők**

15 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása - a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően - egyedi orvosi megfontolást igényel.

*További figyelmeztetések:*

A metamizol bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit befolyásolhatja (pl. szérumkreatinin-, triglicerid-, HDL- koleszterinszint-, húgysavszint mérésekor).

### **Egyéb gyógyszerek és az Algopyrin tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Együttes adagolását kerülni kell:

- metotrexáttal (egyes daganatos betegségek, valamint pikkelysömör kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel - különösen idős betegek esetében - a metotrexát szintje túlzottan megnövekedhet a vérben

Óvatossággal alkalmazható együtt az alábbi gyógyszerekkel:

- alacsony adagokban, szív- és érrendszeri betegségekben megelőzésre szedett acetilszalicilsavval, mivel csökkenhet az acetilszalicilsav vérrögképződést gátló hatása

- bupropionnal (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel a bupropion vérszintje csökkenhet

- ciklosporinnal (szervátültetések során alkalmazott gyógyszer a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására), mivel a ciklosporin vérszintje csökkenhet

### **Az Algopyrin tabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Alkalmazása alatt szeszesital fogyasztása kerülendő, mivel az alkohol

hatását

erősítheti.

**Terhesség, szoptatás, és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### Terhesség

A terhesség első három hónapjában történő metamizol-alkalmazással kapcsolatos rendelkezésre álló adatok száma korlátozott, de nem mutatnak magzatkárosító hatást. Bizonyos esetekben, ha más kezelési lehetőség nincs, a metamizol egyszeri adagjainak alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében elfogadható lehet, a kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel történt megbeszélés, és a metamizol kezelés előnyeinek és kockázatainak gondos mérlegelése után. Általánosságban azonban, a metamizol alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében nem ajánlott.

A terhesség harmadik trimeszterében tilos alkalmazni az Algopyrin-t, az anyai és a magzati szövődmények fokozott kockázata miatt (vérzés; a magzat egy fontos ereinek, az úgynevezett Botallo-vezetéknek a korai záródása, ami normálisan csak a születés után záródik be).

### Szoptatás

A metamizol bomlástermékei jelentős mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe és a szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Ezért, a metamizol ismételt alkalmazását különösen kerülni kell szoptatás alatt. A metamizol egyszeri alkalmazásakor javasolt az anyatej gyűjtése és kidobása az adagot követően 48 óráig.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A gépjárművezetői képességet és a baleseti veszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja (leginkább injekció formájában adva, az esetleges vérnyomáscsökkentő hatásán keresztül), ezért egyénileg kell meghatározni,

hogy a gyógyszer milyen alkalmazása mellett szabad gépjárművet vezetni, illetve baleseti veszéllyel járó munkát végezni.

**Az Algopyrin tabletta nátriumot tartalmaz.**

Ez a gyógyszer (33,23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 1,66%-ának felnőtteknél

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Algopyrin tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és az Algopyrin-re adott egyéni érzékenységtől függ. A fájdalom és a láz csillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani.

Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) számára az ajánlott egyszeri adag 1 tabletta (500 mg), legfeljebb 2 tabletta (1000 mg).

Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer alkalmazható (6-8 óránként), ami összesen 4000 mg maximális napi adagot (azaz 8 db Algopyrin tabletta) jelent.

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

Az Algopyrin tabletta nem alkalmazható 15 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

A gyógyszer egyéb gyógyszerformái és hatáserősségei elérhetőek kisebb gyermekeknek; kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

*Idősek és rossz általános egészségi állapotú/vesekárosodásban szenvedő betegek*

Időseknél, legyengült betegeknél és csökkent veseműködésű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat (lásd. Figyelmeztetések és

óvintézkedések).

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Mivel a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a kiválasztás csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Az adag módosítására csak rövid távú kezeléseknél nincs szükség. Hosszú távú kezelésre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok (lásd. Figyelmeztetések és óvintézkedések).

Az alkalmazás módja:

A tablettát szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni.

A tablettát egyenlő adagokra osztható.

**Ha az előírtnál több Algopyrin tablettát vett be**

Túladagolás esetén az alábbi tüneteket jelentették:

- hányinger, hányás, hasi fájdalom,
- szédülés, aluszékonyság, kóma, görcsrohamok,
- veseműködés károsodására utaló tünetek,
- vérnyomásesés (néha sokká súlyosbodhat),
- szívritmuszavarok, szapora szívverés,
- a vizelet vörös elszíneződése, amelyet egy ártalmatlan anyagcseretermék (rubazonsav) kiválasztása okozhat.

**A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A metamizollal szembeni esetleges egyéni allergiás reakciók többszöri problémamentes alkalmazás után is jelentkezhetnek. Leglényegesebb mellékhatásai:

- vérképtérések, különösen a fehérvérsejtszám jelentős csökkenése;
- allergiás reakciók által kiváltott életveszélyes állapot (anafilaxiás sokk,

anafilaxiás/anafilaxia-szerű reakciók, melyek súlyosak és életveszélyesek lehetnek, néha halálos kimenetellel);  
- bőr- és nyálkahártya elváltozások.

**Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha allergiás reakciók lépnek fel Önnél.**

Az Algopyrin tabletták alkalmazása során a gyógyszerre adott reakció közvetlenül az alkalmazást követően vagy órákkal később is kialakulhat, bár ezek a reakciók általában az alkalmazást követően egy órán belül jelentkeznek:

- bőr-, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat)

- nehézlégzés, ritkán emésztőrendszeri panaszok

Az enyhébb reakciók súlyosabb formát ölthetnek:

- vizenyővel (beleértve a gégevizenyőt is)

- csalánkiütéssel

- hörgőgörcsrel

- szívritmuszavarral

- vérnyomáseséssel (melyet vérnyomás-emelkedés előz meg)

- keringési elégtelenséggel

- főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

**Azonnal abba kell hagyni a készítmény alkalmazását, ha:**

- **az allergiás reakciók életveszélyessé válnak:** hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete (**anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia-szerű reakciók**).

- **kórosan alacsony fehérvérsejtszám tünetei jelentkeznek:** láz, torokfájás, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális (külső nemi szervek

környéke) és végbélkörnyéki gyulladások. (Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek ezen tipikus tünetek.)

**- kóros vérképződés, vérképzőrendszeri zavarok, amelyek halálos kimenetelűek is lehetnek:**

- a vörösvértestek, fehérvérsejtek számának súlyos fokú csökkenése a vérben (tünetei: általános rossz közérzet, fertőzés, szünni nem akaró láz, bőrvérzések, vérzés, sápadtság)

- a vérlemezkeszám súlyos fokú csökkenése (fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések formájában jelentkezik)

**- súlyos bőrreakciók jelentkeznek, különösen a kezelés első heteiben:** pl. a nyálkahártyákon - a szájüregben, a szem és a hüvely területén - hólyagos elváltozások, valamint foltos kiütéses bőrterületek alakulnak ki (úgynevezett **Stevens-Johnson-szindróma** vagy **Lyell-szindróma**), vagy a nyálkahártya-elváltozás mellett a bőr kiterjedt hámlása következik be (úgynevezett **toxikus epidermális nekrolízis**). Mindkét elváltozás életveszélyes állapotot hozhat létre, ezért **a kezelést azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad a gyógyszert újra alkalmazni.**

**Egyéb mellékhatások lehetnek:**

**Ritka mellékhatások** (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- az allergiás reakciók enyhébb tünetei: bőrkiütés, viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- veseműködés hirtelen romlása (akut veseelégtelenség), különösen, ha korábban előfordult már Önnél vesebetegség, - tünetei lehetnek a vizelet mennyiségének csökkenése, fehérje megjelenése a vizeletben

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- hányás, hányinger, gyomorirritáció, hasmenés, gyomor-bélrendszeri vérzések

- vizelet vörös elszíneződése
- egyedi esetekben a vese szövet közti gyulladása (ún. akut intersticiális nefritisz) léphet fel
- esetenként átmeneti vérnyomáscsökkenés fordulhat elő (allergiás reakció egyéb tünete nem társul hozzá), ritkán azonban ez a reakció kritikusan alacsony vérnyomást eredményezhet
- allergiás eredetű szívkoszorúér görcs (Kounis-szindróma)
- mindig ugyanazon a helyen jelentkező (úgynevezett fix) gyógyszerkiütés

## **Mellékhatások**

## **bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Algopyrin tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!  
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk Mit tartalmaz az Algopyrin tablettá?**

A készítmény hatóanyaga: 500 mg metamizol-nátrium tablettánként.  
Egyéb összetevők: povidon K-25, magnézium-sztearát,  
karboximetilkeményítő-nátrium, talkum, kukoricakeményítő.

**Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér vagy csaknem fehér, szagtalan, lapos felületű, metszett élű tabletták, egyik oldalán "ALGOPYRIN 0,5" jelzéssel, másik oldalán bemetszéssel ellátva.

10 db, ill. 20 db tabletták PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.