

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/mm³), 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 tablettát 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 tablettát (500 mg), legfeljebb 2 tablettát (1000 mg).

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

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

Az Algopyrin tablettát 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:

- vérképtelenségek, 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, vércépződési 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 lejáratí idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratí 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 tablettá, egyik oldalán "ALGOPYRIN 0,5" jelzéssel, másik oldalán bemetszéssel ellátva.

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