

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 3

за потребителя

Към Рег. №

20112426

Листовка: информация

Амизолмет 500 mg/ml инжекционен разтвор

Amizolmet 500 mg/ml solution for injection

Метамизол натрий (metamizole sodium)

BG/MLV/MP

Одобрение №

441-6973/14-02-2024

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Амизолмет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Амизолмет
3. Как да получите Амизолмет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амизолмет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амизолмет и за какво се използва

Амизолмет е аналгетик, чиято употреба не води до пристрастяване (облекчава болката), антипиретик (понижава температурата) и спазмолитик (облекчава спазмите на гладката мускулатура).

Използва се за облекчаване на силна остра болка и температура, която не се повлиява от друго лечение. Използва се под формата на инжекции само когато пероралното приложение не е показано.

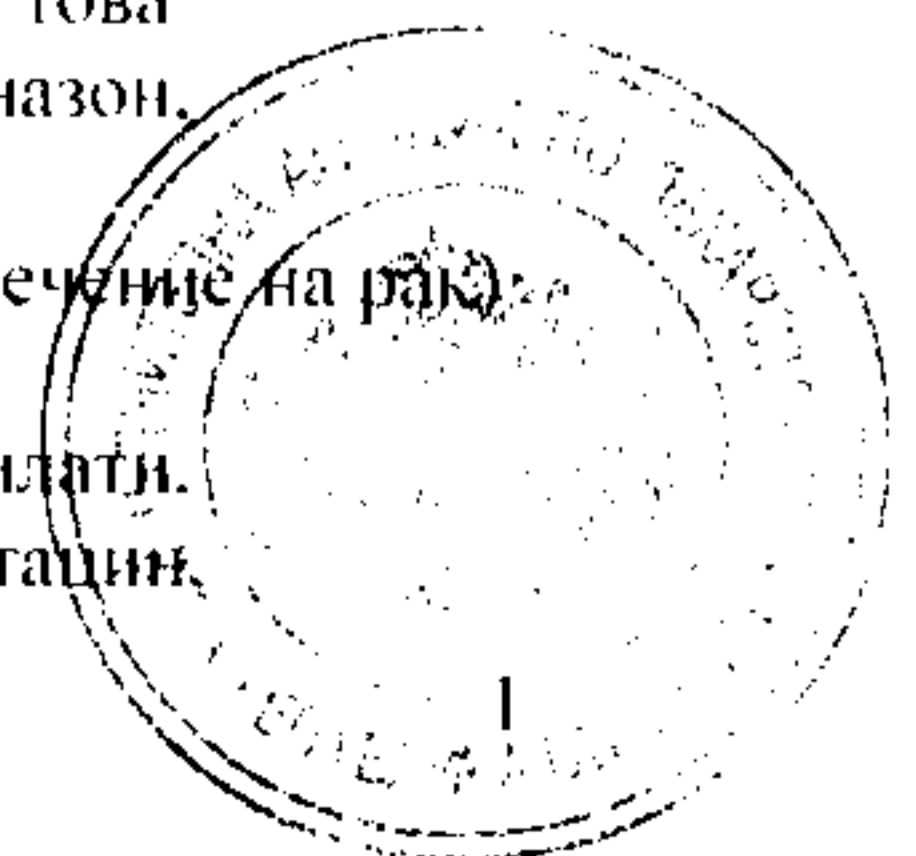
Понеже може да се инжектира интравенозно, е възможно да се постигне изключително силна аналгезия при различни състояния, като това позволява да се овладее болка, която нормално се повлиява само от лекарства, съдържащи опиоиди. Дори във високи дози Амизолмет, за разлика от опиатите, не причинява зависимост или потискане на дихателната функция. Не влияе върху чревната перисталтика или родилните контракции.

Използва се за лечение на остра или упорита болка и висока температура, която не отговаря на друг вид лечение.

Активното вещество в Амизолмет е метамизол.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите Амизолмет**Не приемайте Амизолмет**

- ако сте алергични към метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към други подобни вещества (напр. феназон, пропиофеназон, фенилбутазон, оксифенилбутазон),
- ако страдате от заболяване на костно-мозъчната функция (например след лечение на рак) или заболяване на хематопоезичната система,
- ако някога сте имали астма или алергични реакции към аналгетици (салицилати, парацетамол или други аналгетици, напр. диклофенак, ибупрофен, индометацин,

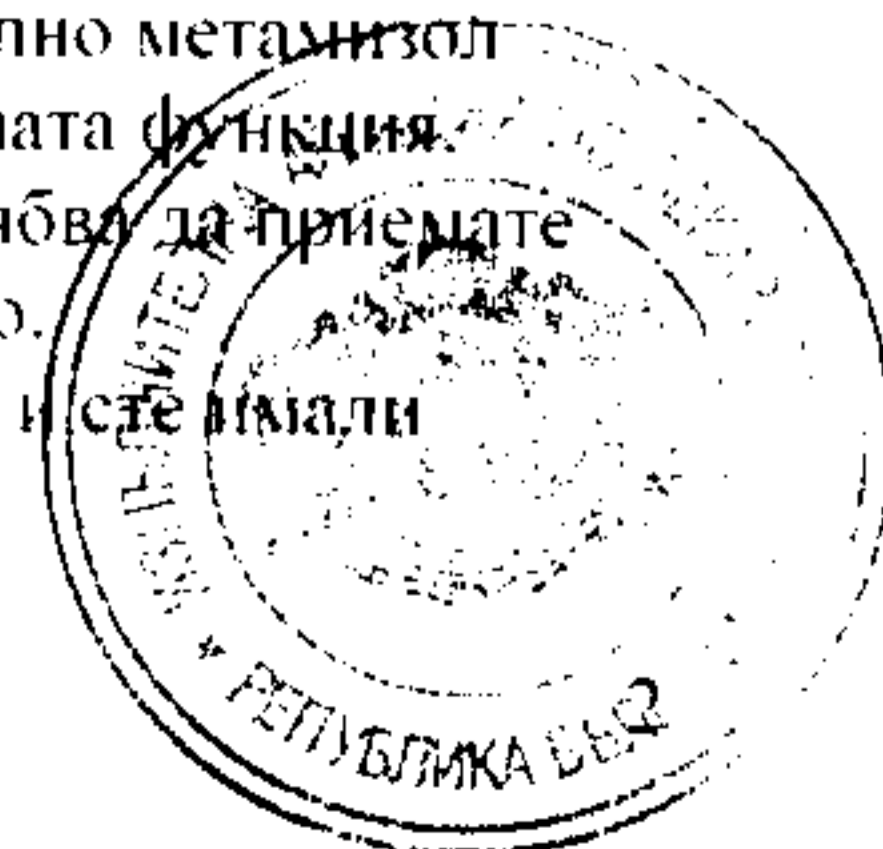


- напроксен) като копривна треска или т.нар. ангиоедем (оток на лицето и лигавиците на дихателната или храносмилателната система).
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване, т.нар. порфирия (риск от порфиричен пристъп).
- ако имате наследствена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (риск от хемолиза).
- ако сте в последните три месеца от бременността.
- ако имате ниско кръвно налягане или проблеми с кръвообращението.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Амизолмет:

- ако имате треска, втрисане, възпалено гърло или язва в устата. Ако получите някой от тези симптоми, спрете лечението незабавно и посетете Вашия лекар. Тези симптоми могат да бъдат свързани с неутропения (обикновено нисък брой на клетки, наречени неутрофили) или агранулоцитоза (значително намаляване на броя или напълно изчезване на бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, в циркулиращата кръв). Предизвиканата от метамизол агранулоцитоза е състояние с имуноалергичен произход с продължителност поне една седмица. И двете реакции са много редки, могат да бъдат сериозни и да застрашат Вашия живот. Те не зависят от дозата и могат да се появят във всеки момент по време на лечението. В случай на неутропения (брой на неутрофилите 1500 на микролитър кръв или по-малко), лечението трябва да се прекрати незабавно. Вашият лекар ще наблюдава броя на кръвните Ви клетки докато той се върне към нормални стойности.
- ако забележите признаци и симптоми на заболяване на кръвта (напр. обща отпадналост, инфекция, упорита треска, синини, кървене, бледност), посетете Вашия лекар незабавно. Това може да бъдат признаци на панцитопения (намален брой на червените и белите кръвни клетки).
- ако страдате от бронхиална астма или атопия (вид алергия). При тези състояния има повишен риск от анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция) след приложение на метамизол, особено когато лекарството се инжектира.
- ако имате някое от следните състояния, защото при тях има повишен риск от сериозни анафилактични реакции към метамизол:
 - бронхиална астма и съпътстващо възпаление на лигавиците;
 - дългосрочна/хронична копривна треска;
 - свръхчувствителност към алкохол, напр. ако по настоящем реагирате на малки количества алкохолни напитки със симптоми като кихане, сълзене и подчертано зачервяване на лицето;
 - свръхчувствителност към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (напр. бензоати);
- ако имате ниско кръвно налягане, страдате от загуба на течности, имате нестабилен обем на телесните течности, начална циркулаторна недостатъчност или висока температура. При тези състояния има повишен риск от тежки хипотонични реакции (реакции, свързани с понижаване на кръвното налягане). Приложението на метамизол трябва да се прецени внимателно и ако метамизол се прилага в такъв случай е необходимо внимателно медицинско наблюдение. Необходимо е да се вземат превантивни мерки, за да се намали риска от хипотонична реакция. Тези реакции изглежда са дозозависими и е по-вероятно да настъпят след инжектиране.
- ако страдате от тежко коронарно заболяване на сърцето или имате значително стеснение на кръвоносните съдове, снабдяващи с кръв мозъка. В тези случаи е абсолютно необходимо да се избягва намаляване на кръвното налягане, следователно метамизол трябва да се прилага само при внимателно наблюдение на циркулаторната функция.
- ако имате бъбречно или чернодробно увреждане. В такъв случай не трябва да приемате високи дози метамизол, понеже отделянето му от организма е намалено.
- ако преди това се приемали лекарствени продукти, съдържащи метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.



Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Амизолмет и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Амизолмет, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Амизолмет (вижте точка 4).

Други лекарства и Амизолмет

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Метамизол може да намали ефекта на някои лекарства:

- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето;
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН;
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т.нар. опиоиди);
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполарно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия;
- циклоспорин, лекарство, което се използва за потискане на имунитета.

Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако приемате метамизол едновременно с някое от лекарствата изброени по-горе.

Добавянето на метамизол към метотрексат (лекарство за потискане на имунитета) може да увеличи страничните ефекти от метотрексат относно хематотоксичност, особено при пациенти в старческа възраст. Тази комбинация трябва да се избягва.

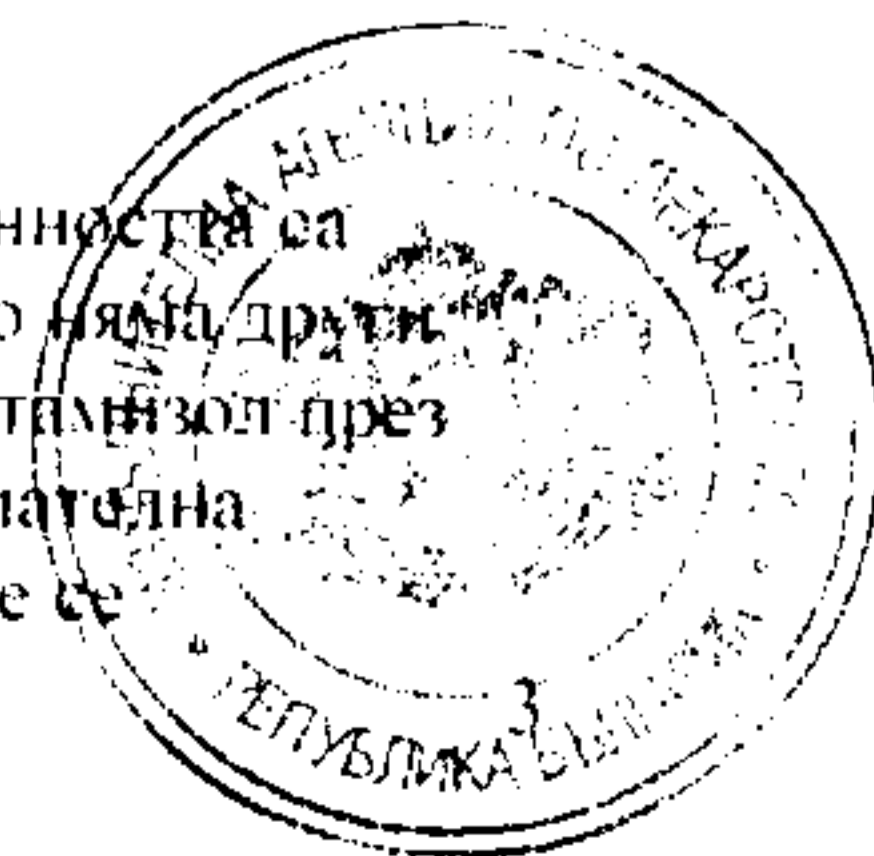
Необходимо е повишено внимание, когато Амизолмет се използва заедно с ацетилсалицилова киселина за превенция на сърдечни инциденти.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за плода. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се



препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Амизолмет поради повишен риск от усложнения за майката и бебето (кървене, преждевременно затваряне на важен артериален канал, т.нар. дуктус Ботали, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

Когато се приема в препоръчаните дози, това лекарство не повлиява на способността за шофиране и работа с машини.

Приемът на Амизолмет в по-високи от препоръчаните дози и съпътстваща употреба на алкохол намалява способността за реакция и концентрацията. В такива случаи не шофирайте и не работете с машини.

Амизолмет съдържа натрий

Това лекарство съдържа 32.7 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml инжекционен разтвор. Това количество е еквивалентно на 1,63% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Амизолмет

Винаги приемайте това лекарство точно както ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни за нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Амизолмет. Амизолмет ще Ви бъде приложен като инжекция във вена или в мускул. Началото на действието започва 30 минути след приложението и продължава обикновено около 4 часа.

Ако ефектът от единичната доза е недостатъчен или настъпи по-късно, когато болкоуспокояващото действие започне да отминава, Вашият лекар може да приложи друга доза до максималната дневна доза, както е описано в таблицата по-долу.

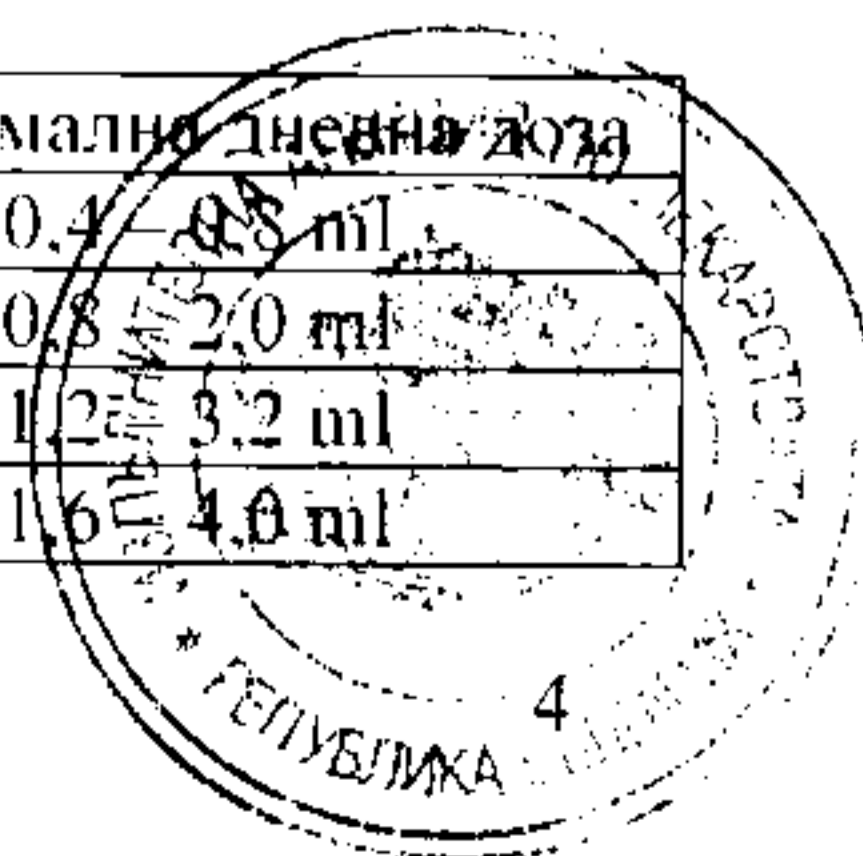
Възрастни и юноши на възраст на 15 години или повече

На възрастни и юноши на възраст от 15 години или повече (с тегло повече от 53 kg) може да се приложи 1—2 ml интравенозно или интрамускулно като единична доза; ако е необходимо, единичната доза може да се увеличи до 5 ml (съответстващо на 2 500 mg Амизолмет). Максималната дневна доза е 8 ml; ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи до 10 ml (еквивалентно на 5 000 mg Амизолмет).

Кърмачета и деца

Следната схема на дозиране за единични дози при интравенозно или интрамускулно приложение трябва да се използва за указание:

Възрастов диапазон на децата (телесно тегло)	Единична доза	Максимална дневна доза
Кърмачета на възраст 3 - 11 месеца (около 5 - 8 kg)	0,1 - 0,2 ml	0,4 - 0,8 ml
1 - 3 години (около 9 - 15 kg)	0,2 - 0,5 ml	0,8 - 2,0 ml
4 - 6 години (около 16 - 23 kg)	0,3 - 0,8 ml	1,2 - 3,2 ml
7 - 9 години (около 24 - 30 kg)	0,4 - 1,0 ml	1,6 - 4,0 ml



10 - 12 години (около 31 - 45 kg)	0.5 - 1.4 ml	2.0 - 5.6 ml
13 - 14 години (около 46 - 53 kg)	0.8 - 1.8 ml	3.2 - 7.2 ml

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние с бъбречно увреждане
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват, понеже скоростта на отделяне при тези пациенти е намалена. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

По време на инжекцията е особено важно да бъдете под наблюдение от лекар, който ще следи Вашето състояние внимателно след приложението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Амизолмет

Вашето лекарство ще Ви бъде дадено от лекар, ето защо предозирането е малко вероятно. Симптомите на остро предозирание включват гадене, повръщане, болка в корема, нарушаване на бъбречната функция/бъбречна недостатъчност, нарушения на нервната система (замаяност, сънливост, кома, гърчове), хипотония и абнормен сърдечен ритъм. Много високи дози могат да причинят безвредно червено оцветяване на урината.

Ако сте пропуснали да приемете Амизолмет

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са класифицирани по честота, като е използвана следната конвенция: много чести: ($\geq 1/10$), чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести: ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки: ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки: ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Спрете употребата на Амизолмет и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Гадене (гадене или повръщане), повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2. Предупреждения и предпазни мерки.

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции (с неизвестна честота):

- Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Нарушения на кръвта и лимфната система



Рядко могат да се появят нарушения на кръвотворенето: намален брой на червените кръвни клетки от потискане на костния мозък (апластична анемия), намаляване или изчезване на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза) и намаляване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и кръвните плочици (панцитопения), включително с фатален край, намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения) и тромбцитопения (намаляване на броя на кръвните плочици).

Много редки: типични симптоми на тромбцитопения (намален брой на кръвните плочици) са повишена склонност към кървене и наличието на малки червено-кафяви петна (петехии) по кожата и лигавиците, докато признаците на агранулоцитоза (намален брой или пълна липса на един вид бели кръвни клетки в кръвта) включват възпалителни промени на лигавиците, особено в устната кухина, носа и гърлото, както и възпалителни промени в правото черво и гениталните, възпалено гърло и висока температура (която е неочаквано упорита или се появява отново). Въпреки това, тези симптоми могат да бъдат минимални при пациенти, лекувани с антибиотици. Значително повишено утаяване на червените кръвни клетки (уголемяването на лимфните възли е умерено или липсва).

Нарушения на имунната система

Редки: метамизол може да предизвика алергични реакции (анафилактичен шок, анафилактични/анафилактоидни реакции), които могат да бъдат сериозни или животозастрашаващи, понякога фатални. Те могат да се появят дори ако метамизол е приеман многократно в миналото без усложнения. Такива реакции обикновено се появяват през първия час след прием на Амизолмет, но могат да се появят незабавно или няколко часа по-късно.

Умерени алергични реакции, проявени със симптоми в кожата и лигавиците (като сърбеж, парене, зачервяване, копривна треска и подуване), дихателни затруднения или рядко със стомашно-чревни симптоми. Въпреки това, тези симптоми могат да прогресират в тежки форми на уртикария по цялото тяло, с тежки състояния, характеризирани с подуване на лицето, езика, гърлото и ларинкса (агиоедем), тежък недостиг на въздух, нарушения в сърдечния ритъм (сърдечни аритмии), ниско кръвно налягане (появява се след увеличаване на кръвното налягане) и шок. При пациенти с бронхиална астма, тези реакции се проявяват под формата на бронхиален пристъп.

С неизвестна честота: синдром на Кунис (заболяване на сърцето поради алергична реакция).

Съдови нарушения

С неизвестна честота: преходни – само в редки случаи критични – изолирани спадове на кръвното налягане без последващи симптоми на реакция на свръхчувствителност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив.

С неизвестна честота: сериозни кожни реакции.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: преходна бъбречна дисфункция с намаляване на отделянето на урина (олигурия) или пълна липса на отделена урина (анурия), или остра бъбречна недостатъчност, придружена от екскреция на протеин в урината (протеинурия).

С неизвестна честота: възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: болка в мястото на инжектиране, възпалени вени.

Това лекарство може да повлияе на резултатите от някои кръвни изследвания (напр. за титри на креатинин, триглицериди, HDL холестерол и пикочна киселина).



Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амизолмет

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на кутията и на етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амизолмет

- Активното вещество е метамизол натрий. Всеки ml разтвор съдържа 500 mg метамизол натрий.
- Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда Амизолмет и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до слабо кафяво-жълтеникав разтвор, практически без частици.

Разтворът е напълнен в ампули от тъмно стъкло, поставени във вложка от PVC, опаковани в картонена кутия.

Размери на опаковката: 10 ампули по 2 ml, 10 ампули по 5 ml, 5 ампули по 2 ml, 5 ампули по 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7
Чешка Република

Производител

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
W. Pola 21 street, 58-500 Jelenia Góra
Полша



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Амизолмет 500 mg/ml инжекционен разтвор
Полша	Pugeoxing
Литва	Metamizole sodium Bausch Health 500 mg/ml injekcinis tirpalas

Дата на последно одобрение на листовката: 02/2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Парентералното приложение се свързва с повишен риск от анафилактични/анафилактоидни реакции.

Ако се обмисля приложение при деца на възраст от 3 до 11 месеца, трябва да се има предвид, че метамизол трябва да се прилага само интрамускулно при тези деца.

Необходимо е да се гарантира, че инжектирането на лекарството ще бъде прекъснато при първия признак на анафилактична/анафилактоидна реакция и че рискът от изолирана хипотонична реакция е сведен до минимум. По време на парентерално приложение е необходимо да се осигури пациентите да бъдат в хоризонтално положение и под внимателно наблюдение от медицинско лице. В допълнение, с цел да се избегне хипотонична реакция, интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно, например не повече от 1 ml (500 mg метамизол) на минута.

Инжекционният разтвор може да се разрежда като се използват 5% разтвор на глюкоза, 0.9% разтвор на натриев хлорид или Рингеров разтвор. Въпреки това, тези разтвори трябва да бъдат приложени незабавно, понеже тяхната стабилност е ограничена.

Поради възможни несъвместимости, метамизол разтвор не трябва да се прилага заедно с други лекарства, които се инжектират.

