

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20200069

Метамизол Калцекс 500 mg/ml инжекционен разтвор

метамизол натрий монохидрат

Допълнителен №

26/МММБ-6067

Съставител №

24-10-2022

Metamizole Kalceks 500 mg/ml solution for injection
metamizole sodium monohydrate

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Метамизол Калцекс и за какво се използва

Метамизол Калцекс съдържа активното вещество метамизол, лекарство с обезболяващи (облекчаване на болката), антипиретични (понижаване на температурата) и спазмолитични (контрол на конвулсии) ефекти.

Метамизол Калцекс се използва за лечение на:

- силна, внезапна или продължителна болка;
- повишена температура, ако други видове лечение не са ефективни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метамизол Калцекс

Не използвайте Метамизол Калцекс:

- ако сте алергични към метамизол или към други свързани вещества (напр. феназон, пропиофеназон, фенилбутазон, оксифенбутазон) или ако някога сте имали агранулоцитоза (състояние, при което костният мозък не произвежда достатъчно от определен тип зрели бели кръвни клетки) след прилагане на някои от тези вещества или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от ниско кръвно налягане или имате проблеми с кръвообращението;
- ако страдате от нарушена функция на костния мозък (напр. лечение след рак) или нарушена хемопоеза (процесът на производство, размножаване и специализация на кръвни клетки в костния мозък);
- ако някога сте имали астма или алергични реакции, свързани с прием на аналгетици (салицилати, парацетамол или други болкоуспокояващи като диклофенак, ибупрофен).

- индометацин, напроксен), като копривна треска или подуване на лицето и лигавиците на дихателния или храносмилателния тракт;
- ако в момента страдате от тежко чернодробно заболяване, т.е. порфирия (риск от предизвикване на така наречените пристъпи на порфирия);
 - ако имате вродена недостатъчност на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (риск от разрушаване на червените кръвни клетки);
 - ако сте в последните три месеца от бременността.

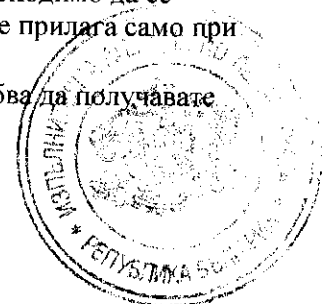
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Метамизол Калцекс.

Обърнете специално внимание на Метамизол Калцекс:

- Ако получите висока температура, втрисане, язви в гърлото или устата, незабавно информирайте Вашия лекар. Тези симптоми могат да бъдат свързани с неутропения (липса на бели кръвни клетки, т.е. неутрофили) или агранулоцитоза (намаляване или пълно изчезване на един вид бели кръвни клетки, така наречените гранулоцити, в кръвта). Агранулоцитозата, причинена от метамизол, е нарушение с имуноалергичен произход, продължаващо поне една седмица. И двете реакции са много редки, могат да бъдат сериозни и дори да застрашат живота ви. Те не са зависими от дозата и могат да се появят по всяко време на лечението. В случай на неутропения (брой неутрофили $<1\ 500$ клетки/ mm^3), лечението трябва незабавно да бъде спряно. Вашият лекар ще следи кръвната Ви картина, докато се върне към първоначалните си стойности.
- Ако забележите някакви признаци и симптоми, предполагащи кръвни заболявания (например обща слабост, инфекция, постоянно повишена температура, синини, кървене, бледност), незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Може да е така наречената панцитопения (намаляване на броя на всички видове кръвни клетки).
- Ако страдате от астма или атопия (вид алергия). В случай на тези заболявания съществува повишен риск от анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция) (вижте *Не използвайте Метамизол Калцекс*).
- Ако страдате от някое от изброените по-долу нарушения, тъй като съществува повишен риск от тежки анафилactoидни реакции на метамизол:
 - бронхиална астма и съпътстващо възпаление на носната лигавица (ринит);
 - дълго продължаваща / постоянна копривна треска;
 - свръхчувствителност към алкохол, т.е. ако след най-малките количества алкохол получавате кихане, сълзене и зачервяване на лицето;
 - свръхчувствителност към багрила (напр. тартразин) или консерванти (напр. бензоати).
- Ако страдате от ниско кръвно налягане, загуба на течности, нестабилен обем телесни течности или начална недостатъчност на кръвообращението или имате висока температура. В тези случаи съществува повишен риск от тежка хипотензивна реакция (свързана със спада на кръвното налягане). Вашият лекар надлежно ще обмисли прилагането на Метамизол Калцекс и ако това лекарство ще бъде приложено дори при тези обстоятелства, ще бъде осигурен строг лекарски контрол. Необходими са превантивни мерки за намаляване на риска от тежка хипотензивна реакция. Прилагането на метамизол може да предизвика хипотензивни реакции дори без връзка с гореспоменатите заболявания. Тези реакции изглежда са зависими от дозата; Вашият лекар внимателно ще разгледа показанията за единична доза, превишаваща 1 g метамизол.
- Ако страдате от тежка коронарна болест на сърцето или имате значително стеснени кръвоносни съдове, снабдяващи мозъка. В тези случаи е абсолютно необходимо да се избегне появата на хипотония и по този начин това лекарство може да се прилага само при строго наблюдение на кръвоносните функции.
- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. В този случай не трябва да получавате високи дози от това лекарство, тъй като секрецията му е намалена.

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 Метамизол Калцекс (вижте точка 4).

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 Метамизол Калцекс 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 на 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 Метамизол Калцекс, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол и сте имали чернодробни проблеми.

Други лекарства и Метамизол Калцекс

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено важно е, ако използвате:

- 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 за потискане на имунната система).

Ако Метамизол Калцекс Ви бъде приложено с някое от гореспоменатите лекарства, Вашият лекар ще положи двойни усилия, за да Ви наблюдава.

Едновременното приложение на Метамизол Калцекс и метотрексат (лекарство за потискане на имунната система) може да увеличи страничните ефекти на метотрексат върху хемопоезата (хематотоксичност), по-специално при пациенти в старческа възраст. Необходимо е да се избягва използването на тази комбинация.

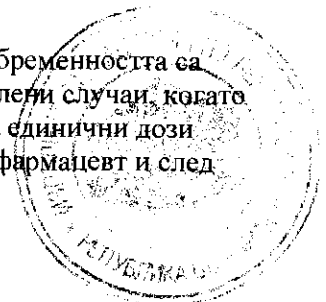
Трябва да се внимава при едновременно приложение на това лекарство с ацетилсалицилова киселина за предотвратяване на инфаркти.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца от бременността са ограничени, но не показват вредно въздействие върху ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се допусне 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 Метамизол Калцекс поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, 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

Употребата на препоръчителни дози от това лекарство няма да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини.

Не шофирайте и не работете с машини, ако използвате по-високи от препоръчаните дози от това лекарство и особено в комбинация с алкохол, тъй като способността ви да реагирате и да се концентрирате ще бъде нарушена.

Метамизол Калцекс съдържа натрий

В дневна доза до 0,7 ml този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. по същество е „без натрий“. Ако се прилага дневна доза 0,8 ml или повече (еквивалентна на повече от 1 mmol натрий), трябва да се вземе предвид следното: Този лекарствен продукт съдържа 32,71 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезна сол) на ml разтвор, което се равнява на 1,64% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Метамизол Калцекс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и начинът на приложение зависят от желаните аналгетични ефекти и вашето здраве.

Дозата зависи от силата на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Метамизол Калцекс.

Ясен ефект може да се очаква 30 минути след прилагане. Продължителността на ефектите обикновено е около 4 часа.

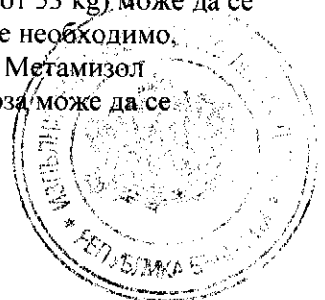
Метамизол Калцекс ще Ви бъде приложен като инжекция във вената или в мускул. Когато се прилага чрез инжектиране, е необходимо да останете легнали след прилагане на лекарството и под наблюдението на лекар, който ще проследи вашето здраве с нужното внимание.

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 по-долу.

Възрастни и юноши на възраст от 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 2500 mg от Метамизол Калцекс). Максималната дневна доза е 8 ml; ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи до 10 ml (съответстващо на 5000 mg от Метамизол Калцекс).

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

Употреба при деца

За дозировката вижте таблицата по-горе.

Обичайната доза за лечение на треска при деца е 10 mg/kg телесно тегло.

Ако използвате повече Метамизол Калцекс, отколкото трябва

Симптомите на остро предозиране включват гадене, повръщане, коремна болка, влошаване на бъбречната функция / остра бъбречна недостатъчност, нарушения на нервната система (замаяност, сънливост, кома, гърчове), ниско кръвно налягане и неравномерен сърдечен ритъм. Големите дози могат да причинят безвредно червено оцветяване на урината.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употреба на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

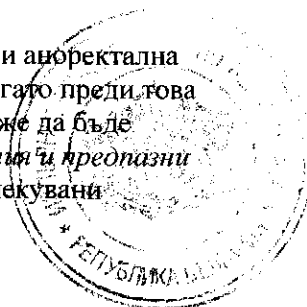
4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно прекратете лечението и се свържете с Вашия лекар или болница, ако усетите някоя от следните нежелани реакции; това може да са симптоми на агранулоцитоза (намаляване или дори изчезване на един вид бели кръвни клетки от кръвта):

- Повишена температура (която неочаквано продължава или се появява отново)
- Втрисане
- Болки в гърлото
- Трудност при преглъщането
- Язви на устата или лезии на други лигавици, напр. назална, генитална и аноректална

Появата на агранулоцитозата е непредсказуема и може да се появи дори когато преди това метамизол е бил използван без никакви усложнения. Агранулоцитозата може да бъде животозастрашаваща и би могла да бъде фатална (вж. също *Предупреждения и предпазни мерки*). Споменатите симптоми могат да бъдат минимални при пациенти, лекувани



с антибиотици. Утаяване на червените кръвни клетки се увеличава, докато увеличението на лимфните възли е умерено или изобщо няма.

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

- 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*.

Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол и **незабавно** потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции (неизвестна честота – от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- 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).

Информирайте Вашия лекар, ако имате някоя от следните нежелани реакции или имате някакви проблеми с лекарството.

Редки (могат да засегнат 1 на 1000 души):

- Апластична анемия (намален брой на червените кръвни клетки)
- Левкопения (намален брой на белите кръвни клетки)
- Панцитопения (намален брой на всички производни на кръвта)
- Тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите) (повишена склонност към кървене и наличие на малки червеникаво-кафяви петна (петехии) по кожата и лигавиците)
- Алергични (анафилактични / анафилactoидни) реакции
- Анафилактичен шок (потенциално фатален)

Тези реакции могат да се развият по време на инжектирането или няколко часа (обикновено в рамките на един час) след прилагането на лекарството. Те могат да възникнат въпреки факта, че многократната употреба на метамизол в миналото не е довела до усложнения.

Умерените алергични реакции се проявяват чрез симптоми от страна на кожата и лигавиците (като сърбеж, парене, зачервяване, копривна треска и подуване), затруднено дишане или рядко стомашно-чревни прояви. В по-тежки случаи симптомите могат да включват тежък ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане), тежък бронхоспазъм, задух, нарушения на сърдечния ритъм и ниско кръвно налягане и водят до анафилактичен шок. При пациенти с бронхиална астма тези реакции се проявяват под формата на астматичен пристъп.

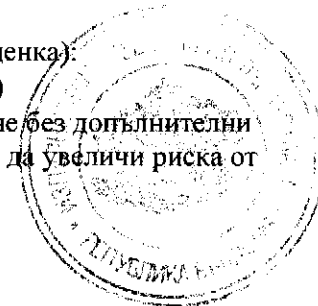
- Обрив

Много редки (могат да засегнат 1 на 10 000 души):

- Обратима бъбречна дисфункция с намаляване на уринирането (олигурия) или спиране (анурия) или остра бъбречна недостатъчност, придружена от екскреция на протеин с урината (протеинурия)

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Синдром на Кунис (сърдечно заболяване поради алергична реакция)
- Преходен (само рядко критичен) изолиран спад на кръвното налягане без допълнителни симптоми на свръхчувствителност. Бързата венозна инжекция може да увеличи риска от такава реакция



- Бъбречно възпаление (интерстициален нефрит)
- Болка на мястото на инжектиране
- Флебит
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 Метамизол Калцекс

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. 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 Метамизол Калцекс

- Активното вещество е метамизол натрий монохидрат.

1 ml от разтвора съдържа 500 mg метамизол натрий монохидрат.

Една ампула (2 ml) съдържа 1000 mg метамизол натрий монохидрат.

Една ампула (5 ml) съдържа 2500 mg метамизол натрий монохидрат.

- Другите съставки са 1 M разтвор на хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Метамизол Калцекс и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор (инжекция).

Бистър, почти безцветен до кафеникавожълт разтвор, практически свободен от частици.

2 или 5 ml разтвор в ампула от кафяво стъкло.

Размер на опаковката: 5, 10 или 100 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
AS KALCEKS



Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Производител

Акцију sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чехия	Metamizole Kalceks
Австрия	Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung
Литва	Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas
Полша	Metamizole Kalceks
Словакия	Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok
Словения	Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje
България	Метамизол Калцекс 500 mg/ml инжекционен разтвор
Унгария	Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció
Румъния	Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă

За информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

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

Парентералното приложение е свързано с висок риск от анафилактични / анафилактоидни реакции.

Необходимо е да се гарантира, че инжектирането на лекарството е прекъснато при първите признаци на анафилактична / анафилактоидна реакция и рискът от изолирана хипотензивна реакция е сведен до минимум. По време на парентералното приложение е необходимо да се гарантира, че пациентът е в хоризонтално положение и под строг лекарски контрол. Освен това, в интерес на предотвратяване на хипотензивна реакция, интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно, т.е. не повече от 1 ml (500 mg метамизол) в минута.

Инжекционен разтвор може да се разрежда, като се използва 5% глюкозен разтвор, 0,9% разтвор на натриев хлорид или разтвор на Рингер. Тези разтвори обаче трябва да се приложат веднага, тъй като тяхната стабилност е ограничена. Поради възможни несъвместимости разтвора на метамизол не трябва да се прилага заедно с други инжекционни лекарства.

