Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pyretolek, 500 mg, tabletki powlekane

Metamizolum natricum monohydricum

Pyretolek może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4).

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystapi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenie nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystapiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się po 3-5 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pyretolek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyretolek
3. Jak stosować lek Pyretolek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyretolek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pyretolek i w jakim celu się go stosuje

Lek Pyretolek zawiera substancję czynną metamizol sodowy jednowodny i jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, należącym do grupy leków zwanych pirazolonami.

Lek Pyretolek stosuje się w leczeniu:
- ostrego, silnego bólu po urazach lub operacjach,
- skurczowych bólów brzucha (kolki),
- bólu w chorobach nowotworowych,

– innego ostrego i długotrwałego silnego bólu, gdy zastosowanie innych środków leczniczych jest przeciwwskazane,
– wysokiej gorączki, która nie odpowiada na inne metody leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyretolek

Kiedy nie stosować leku Pyretolek:
– jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazolonami lub pirazolidynami;
– jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi;
– jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne pirazolony (np. propyfenazon, fenazon) lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenbutazon);
  Dotyczy to także pacjentów, u których po zastosowaniu tych substancji wystąpiły ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcje polekowe z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)) (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności);
– jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6;
– jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja na leki przeciwbólowe, objawiająca się pokrzywką, obrzękiem naczynioworuchowym);
  Dotyczy to pacjentów, którzy reagują nagłym zwężeniem dróg oddechowych lub inną reakcją nadwrażliwości, taką jak pokrzywka ze swędzeniem i pęcherzami, katar, obrzęk (pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy) na leki przeciwbólowe, takie jak salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen.
– jeśli u pacjenta występuje choroba dziedziczna (wada wrodzona) z ryzykiem rozpadu krwinek czerwonych (wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej);
– jeśli u pacjenta występuje choroba dziedziczna objawiająca się zaburzeniami syntezy hemoglobiny (ostra przerywana porfiria wątrobowa);
– jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży (trzeci trymestr ciąży).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyretolek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

<u>Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)</u>

Pyretolek może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Lekarz zleci badanie labolatoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwinąć się w dowolnym momencie podczas stosowania leku Pyretolek, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Lek Pyretolek zawiera metamizol, którego stosowanie wiąże się z rzadkim, ale zagrażającym życiu ryzykiem wystąpienia:
- nagłego wstrząsu krążeniowego (zapaści krążeniowej);
- agranulocytozy (ostre zaburzenie spowodowane znacznym zmniejszeniem liczby granulocytów, należących do białych krwinek).

Jeśli u pacjenta wystąpiły objawy zmniejszenia liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenii), np. ogólne złe samopoczucie, infekcja, uporczywa gorączka, krwiaki, krwawienia, bladość, lub jeśli u pacjenta wystąpiły objawy zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowości), np. zwiększona skłonność do krwawień, małe krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pyretolek i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Jeśli u pacjenta występuje reakcja typu alergicznego na lek Pyretolek, pacjent jest także szczególnie narażony na podobną reakcję na inne leki przeciwbólowe.

Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiła reakcja alergiczna lub inna reakcja układu immunologicznego (np. agranulocytoza) na lek Pyretolek, pacjent jest także szczególnie narażony na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny (podobne substancje chemiczne), takie jak fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon. Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiła reakcja alergiczna lub inna reakcja układu immunologicznego na inne pirazolony i pirazolidyny lub inne leki przeciwbólowe, istnieje wysokie ryzyko podobnej reakcji na lek Pyretolek (punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Pyretolek").

<u>Ciężkie reakcje nadwrażliwości</u>
Jeśli u pacjenta występuje jedna z następujących sytuacji, ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości na lek Pyretolek jest znacznie zwiększone:
- nietolerancja leków stosowanych w leczeniu bólu i reumatyzmu, objawiająca się np. pokrzywką ze swędzeniem i bąblami lub obrzękiem;
  W takim przypadku nie należy stosować leku Pyretolek. Więcej informacji znajduje się w punkcie 2 „Kiedy nie stosować leku Pyretolek".
- napady duszności, np. związane z astmą, szczególnie przy jednoczesnym występowaniu polipów w nosie lub zapalenia nosa i zatok przynosowych;
- przewlekła pokrzywka;
- nadwrażliwość na niektóre barwniki (np. tartrazyna) lub konserwanty (np. benzoesany);
- nietolerancja alkoholu.
  Jeśli pacjent reaguje nawet na niewielkie ilości alkoholu poprzez kichanie, łzawienie oczu i silne zaczerwienienie twarzy, może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej nietolerancję leków przeciwbólowych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Pyretolek").

Pacjentom ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości lek Pyretolek można podawać tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Pyretolek"). W takich przypadkach pacjent musi znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarską, z możliwością udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Szczególnie u pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub predyspozycjami do reakcji nadwrażliwości.

Ciężkie reakcje skórne
W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Pyretolek (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Dolegliwości dotyczące wątroby
U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.
Należy przerwać stosowanie leku Pyretolek i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.
Pacjent nie powinien przyjmować leku Pyretolek, jeśli stosował wcześniej jakiekolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Spadek (zmniejszenie) ciśnienia krwi
Lek Pyretolek może powodować zmniejszenie ciśnienia krwi (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Ryzyko wystąpienia takiej reakcji jest większe:
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, jest poważnie odwodniony, ma zaburzenia krążenia lub początkowe stadium niewydolności krążenia (np. pacjenci z zawałem mięśnia sercowego lub poważnym urazem);
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę.

W celu zmniejszenia ryzyka spadku ciśnienia krwi stosowanie leku Pyretolek musi być dokładnie rozważone i uważnie monitorowane. Mogą być również konieczne odpowiednie środki zapobiegające (np. wyrównanie zaburzeń krążenia).

Lek Pyretolek można stosować tylko wtedy, gdy parametry krążenia są uważnie monitorowane, jeśli pacjent powinien unikać spadków ciśnienia krwi, np.:
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wieńcową;
- jeśli pacjent ma istotne zwężenie naczyń mózgowych (ograniczony przepływ krwi w naczyniach mózgowych).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, lek Pyretolek można podawać tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i zastosowaniu odpowiednich środków zapobiegających (patrz punkt 3 „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby").

Lek Pyretolek a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o następujących lekach, ponieważ może wystąpić zmniejszenie stężenia tych leków we krwi oraz zmniejszenie działania tych leków:
- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia;
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS);
- metadon, lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów);
- walproinian, lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego;
- cyklosporyna, lek stosowany w celu hamowania układu immunologicznego (odpornościowego);
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu;
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji.

Lekarz powinien monitorować działanie i (lub) stężenie leku we krwi.

W szczególności należy poinformować lekarza o następujących lekach, które wpływają na działanie leku Pyretolek lub na których działanie może wpływać Pyretolek:
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych;
  Jednoczesne stosowanie może powodować zwiększenie szkodliwego działania metotreksatu na układ krwiotwórczy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego należy unikać połączenia tych leków.
- kwas acetylosalicylowy, przyjmowany w małych dawkach w celu ochrony serca;
  Metamizol może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.
- chlorpromazyna, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.
  Przy jednoczesnym stosowaniu może dojść do poważnego obniżenia temperatury ciała.

Substancje czynne z grupy pirazolonów (do których należy metamizol) mogą powodować interakcje z niektórymi lekami:
- lekami hamującymi powstawanie zakrzepów krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe),
- kaptoprylem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia i niektórych chorobach serca),
- litem (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- lekami moczopędnymi, stosowanymi w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu (np. triamteren),
- lekami hipotensyjnymi (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia).

Nie wiadomo, w jakim stopniu metamizol prowadzi do takich interakcji.

<u>Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych</u>
Przed wykonaniem jakichkolwiek badań laboratoryjnych należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Pyretolek, ponieważ metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań, np. określenia stężenia kreatyniny we krwi, triglicerydów, cholesterolu HDL lub stężenia kwasu moczowego.

Lek Pyretolek z alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Pyretolek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Pyretolek w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie u nienarodzonego dziecka ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią
Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem. Dotyczy to szczególnie jednoczesnego zastosowania w połączeniu z alkoholem.

Lek Pyretolek zawiera sód
Lek zawiera 32,7 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej tabletce powlekanej. Odpowiada to ok. 1,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent musi stosować dietę o niskiej zawartości soli.

3. Jak stosować lek Pyretolek

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Pyretolek.

Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki.

Dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub powyżej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej (2 tabletki) nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin. Maksymalna dawka dobowa to 4000 mg (co

odpowiada 8 tabletkom).

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Lek Pyretolek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Dla młodszych dzieci dostępne są inne postacie i moce tego leku; należy zapytać o to lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek
U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

Czas trwania leczenia
Czas stosowania zależy od rodzaju i stopnia zaawansowania choroby.
Nie należy stosować leków przeciwbólowych dłużej niż 3 do 5 dni, o ile nie skonsultowano tego z lekarzem lub dentystą.
Należy zasięgnąć porady lekarskiej, gdy objawy nie ustępują lub nasilają się po 3-5 dniach stosowania leku.

Sposób podawania
Lek Pyretolek jest przeznaczony do podania doustnego.

Tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyretolek
Objawy przedawkowania to:
- nudności, wymioty, ból brzucha;
- pogorszenie czynności nerek aż do ostrej niewydolności nerek;
- zawroty głowy, senność, utrata przytomności;
- drgawki;
- spadek ciśnienia tętniczego krwi aż do nagłego wstrząsu krążeniowego;
- przyspieszone bicie serca.

Jeśli dojdzie do przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiednich środków przeciwdziałających.

Uwaga: W przypadku zastosowania większych dawek wydalanie nieszkodliwego metabolitu metamizolu może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Pyretolek
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogące mieć poważne konsekwencje, wymagające natychmiastowego przerwania stosowania leku Pyretolek i jak najszybszego skontaktowania się z lekarzem.
Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi u pacjenta nagle lub będzie się szybko rozwijało, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Niektóre działania niepożądane (np. ciężkie reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, agranulocytoza, pancytopenia) mogą stanowić zagrożenie życia. W żadnym wypadku nie należy stosować leku Pyretolek bez nadzoru lekarza. Szybkie przerwanie stosowania leku może mieć kluczowe znaczenie.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy agranulocytozy, pancytopenii lub małopłytkowości (patrz poniżej i punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"), należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pyretolek, a lekarz powinien zlecić badanie krwi, w tym badanie krwi z rozmazem. Stosowanie leku należy przerwać jeszcze przed otrzymaniem wyników badań laboratoryjnych.

Należy przerwać przyjmowanie leku Pyretolek i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka, czasami pęcherzykowa (wysypka polekowa);
- spadek ciśnienia krwi, który prawdopodobnie jest spowodowany przez bezpośrednie działanie leku i nie towarzyszą mu inne objawy reakcji nadwrażliwości.
  Tylko w rzadkich przypadkach reakcje te powodują znaczący spadek ciśnienia krwi. Ryzyko obniżenia ciśnienia może być większe u pacjentów z wysoką gorączką.
  Typowymi objawami nadmiernego spadku ciśnienia są przyspieszone bicie serca, bladość, drżenia, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000)
- reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne);
  Do objawów lżejszych reakcji należą:
  - pieczenie oczu,
  - kaszel, katar, kichanie,
  - uczucie ucisku w klatce piersiowej,
  - zaczerwienienie skóry, szczególnie w okolicy twarzy i głowy,
  - pokrzywka i obrzęk twarzy,
  - rzadziej – nudności i skurcze w obrębie brzucha.

Objawy, na które należy szczególnie zwrócić uwagę, to pieczenie, swędzenie i uczucie ciepła na języku i pod nim oraz na dłoniach i spodzie stóp.
Te lżejsze reakcje mogą przechodzić w cięższe formy, takie jak:
- ciężka pokrzywka,
- ciężki obrzęk naczynioruchowy (obrzęki, w tym w obrębie krtani),
- ciężki skurcz dolnych dróg oddechowych,
- przyspieszone bicie serca, czasami zbyt wolne bicie serca, arytmia serca,
- spadek ciśnienia krwi, czasem poprzedzony jego wzrostem,
- utrata przytomności, wstrząs krążeniowy.

Reakcje te mogą wystąpić pomimo wcześniejszego stosowania tego leku bez powikłań i mogą być ciężkie lub zagrażać życiu, a w niektórych przypadkach mogą nawet być śmiertelne.
U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje nadwrażliwości objawiają się typowymi napadami astmy (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Pyretolek").

– zmniejszona liczba białych krwinek we krwi (leukopenia);
– wysypka skórna (np. plamkowo-grudkowa).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000)

– agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów, należących do białych krwinek) w tym przypadki zgonu, zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności". Prawdopodobnie reakcje te mają podłoże immunologiczne. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet, jeśli wcześniej stosowano metamizol bez żadnych powikłań lub nawet niedługo po zaprzestaniu stosowania metamizolu. Do typowych objawów agranulocytozy należą gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu, stan zapalny w obrębie jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy. U pacjentów przyjmujących antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zapaleń wywołanych przez bakterie) objawy te mogą być maskowane. Opadanie krwinek czerwonych jest znacznie przyspieszone, podczas gdy węzły chłonne mogą pozostać bez zmian lub być tylko nieznacznie powiększone.
Do typowych objawów małopłytkowości należą np. zwiększone krwawienie i małe krawienia w obrębie skóry i błon śluzowych.
– napady astmy;
– duże obszary skóry objęte pęcherzami oraz łuszczeniem się skóry (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
– nagłe pogorszenie się czynności nerek, przy czym w niektórych przypadkach może rozwijać się skąpomocz lub bezmocz, wydalanie białek krwi z moczem, ostra niewydolność nerek, zapalenie nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

– nagły wstrząs krążeniowy na skutek ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny);
– zawał serca w przebiegu reakcji alergicznej (zespół Kounisa);
– niedokrwistość przebiegająca jednocześnie z zaburzeniami czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszona liczba białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), w tym przypadki śmiertelne;
Do objawów niedokrwistości aplastycznej i pancytopenii należą ogólne złe samopoczucie, infekcja, uporczywa gorączka, krwiaki, krwawienia, bladość.
– krwawienie z przewodu pokarmowego;
– zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
– ciężkie reakcje skórne.

Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
- czerwonawe, płaskie plamy na tułowiu w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Może wystąpić czerwone zabarwienie moczu, spowodowane wydalaniem nieszkodliwego metabolitu metamizolu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pyretolek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pyretolek
Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.
Jedna tabletka powlekana zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

Pozostałe składniki to:
Hypromeloza, talk, magnezu stearynian, makrogol 4000, makrogol 8000, sacharyna sodowa, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Pyretolek i co zawiera opakowanie
Lek Pyretolek to białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Lek Pyretolek jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Aluminium, w opakowaniach po 20 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstrasse 2-6
52477Alsdorf
Nordrhein-Westfalen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2026