

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MaxAlgina, 500 mg, tabletki

Metamizolum natriicum monohydricum

Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania u osób dorosłych.

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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

MaxAlgina jest lekiem, który zawiera metamizol sodowy jednowodny. Należy do grupy leków nazywanych pirazonami.

Lek MaxAlgina jest stosowany u dorosłych w leczeniu:

- ostrego i ciężkiego bólu pourazowego i pooperacyjnego
- kolki (skurczowy ból brzucha)
- bólu nowotworowego
- innego ostrego lub długotrwałego bólu, gdy zastosowanie innych środków jest przeciwwskazane
- wysokiej gorączki, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MaxAlgina

Kiedy nie stosować leku MaxAlgina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol sodowy jednowodny lub inne pirazolony (np. propyfenazon, fenazon), lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenylobutazon) (dotyczy to także pacjentów, u których po zastosowaniu tych leków wystąpiły działania niepożądane, np. agranulocytoza),
- jeśli pacjent ma uczulenia na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje stwierdzona nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką i (lub) obrzękiem naczynioruchowym); dotyczy to pacjentów, u których po ekspozycji na działanie leków przeciwbólowych, takich jak salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe,

- takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen, występuje skurcz oskrzeli (nagłe zwężenie dolnych dróg oddechowych) lub inne objawy reakcji nadwrażliwości
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego np. po leczeniu cytostatykami (leki stosowane w leczeniu nowotworu)
 - jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi (choroby układu krwiotwórczego)
 - jeśli u pacjenta występuje wada wrodzona wiążąca się z ryzykiem rozpadu krwinek czerwonych (uwarunkowany genetycznie niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej)
 - jeśli u pacjenta występuje choroba dziedziczna wiążąca się z zaburzeniami syntezy hemoglobiny (ostra przerywana porfiria wątrobowa), ponieważ istnieje ryzyko wywołania napadu porfirii
 - jeśli pacjentka znajduje się w trzech ostatnich miesiącach ciąży
 - u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MaxAlgina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek MaxAlgina zawiera metamizol, którego stosowanie wiąże się z rzadkim, ale zagrażającym życiu, ryzykiem:

- nagłego zatrzymania krążenia
- agranulocytozy (ostre zaburzenie spowodowane przez znaczne zmniejszenie liczby określonych krwinek białych).

Należy **przerwać stosowanie** leku MaxAlgina i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może on wskazywać na agranulocytozę:

- niespodziewane pogorszenie ogólnego stanu (np. gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu),
- nieustępująca lub nawracająca gorączka,
- bolesne zmiany błon śluzowych, głównie jamy ustnej, nosa, gardła lub okolicy narządów płciowych i odbytu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy **przerwać stosowanie** leku MaxAlgina i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** jeśli u pacjenta wystąpią objawy pancytopenii (takie jak ogólna niedyspozycja, zakażenie, utrzymująca się gorączka, siniaki, krwawienia i bladość) lub trombocytopenii (takie jak zwiększona skłonność do krwawień, małe czerwone plamki na skórze i błonach śluzowych spowodowane krwawieniem) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Ciężkie reakcje nadwrażliwości

- pacjenci, u których występuje nadwrażliwość (reakcje anafilaktyczne) na lek MaxAlgina są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnych reakcji również po zastosowaniu innych środków przeciwbólowych
- pacjenci, u których występują reakcje alergiczne lub inne (immunologicznie zależne) reakcje obronne (np. agranulocytoza) na lek MaxAlgina są również szczególnie narażeni na wystąpienie podobnych reakcji na inne pirazolony i pirazolidyny (substancje powiązane chemicznie) (leki przeciwbólowe takie jak fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon).

Zwiększone ryzyko ciężkich reakcji nadwrażliwości na lek MaxAlgina występuje u pacjentów:

- z nietolerancją niesteroidowych leków przeciwzapalnych (stosowanych w leczeniu bólu, schorzeń reumatycznych), z objawami takimi jak świąd i obrzęk (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy). W takim przypadku nie wolno przyjmować leku MaxAlgina (Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku MaxAlgina”).
- z napadami bezdechu z powodu skurczenia oskrzelików (astma oskrzelowa), zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje również zapalenie nosa i zatok oraz polipy nosa.
- z przewlekłą pokrzywką.
- z nadwrażliwością na substancje barwnikowe (np. tartrazyna) lub środki konserwujące (np. benzoesany).

- z nietolerancją alkoholu, w wyniku której pacjent reaguje kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy nawet na niewielkie ilości alkoholu; taka nietolerancja alkoholu może być oznaką dotychczas nierozpoznanej nietolerancji leków przeciwbólowych.

U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości, lekarz może zastosować lek MaxAlgina wyłącznie po starannym rozważeniu możliwych zagrożeń i spodziewanych korzyści. Jeśli lek MaxAlgina jest podawany w takich przypadkach, pacjent musi być pod ścisłym nadzorem medycznym, z łatwym dostępem do sprzętu ratowniczego.

U pacjentów ze szczególnie silną nadwrażliwością może wystąpić reakcja anafilaktyczna. Z tego względu u pacjentów chorych na astmę lub ze skłonnością do reakcji nadwrażliwości (atopia) należy zachować szczególną ostrożność.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania metamizolu zgłaszano zagrażające życiu reakcje skórne - zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN). W razie pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych SJS lub TEN (postępująca wysypka, często w połączeniu z pęcherzami lub uszkodzeniami błony śluzowej), należy natychmiast przerwać leczenie lekiem MaxAlgina i nigdy go nie wznawiać.

Spadek ciśnienia krwi (reakcja hipotensyjna)

Lek MaxAlgina tabletki, może wywoływać spadek ciśnienia krwi (reakcje hipotensyjne). Ryzyko wystąpienia takich reakcji jest większe u:

- pacjentów z niskim ciśnieniem krwi (wcześniej istniejące niedociśnienie tętnicze), poważnym odwodnieniem lub słabym krążeniem krwi lub we wczesnych stadiach niewydolności krążenia (np. w przypadku zawału serca lub ciężkich urazów)
- u pacjentów z wysoką gorączką.

Z tego względu należy starannie rozważyć potrzebę podania leku MaxAlgina takim pacjentom, a w razie jego zastosowania prowadzić ścisły nadzór. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia spadku ciśnienia krwi, konieczne może okazać się podjęcie działań zapobiegawczych (wyrównanie zaburzeń krążenia).

Należy koniecznie unikać obniżenia ciśnienia krwi, (np. w przypadku ciężkiej choroby wieńcowej lub istotnych zwężeń naczyń krwionośnych, tj. ograniczających przepływ krwi do mózgu), lek MaxAlgina można stosować tylko pod ścisłą kontrolą parametrów układu krążenia.

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 MaxAlgina 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 białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku MaxAlgina jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Należy unikać dużych dawek podawanych wielokrotnie, gdy czynność nerek lub wątroby jest zaburzona, z uwagi na zmniejszoną szybkość eliminacji. Krótkotrwałe stosowanie nie wymaga zmniejszenia dawki. Dotychczas, brak jest doświadczenia w zakresie długotrwałego stosowania.

Osoby w podeszłym wieku, osłabione lub z obniżonym klirensiem kreatyniny

U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z osłabioną czynnością nerek należy zmniejszyć dawkę, ponieważ eliminacja produktów metabolizmu metamizolu może być wydłużona.

Dzieci

Lek MaxAlgina jest przeznaczony do stosowania tylko u osób dorosłych. Dzieci i młodzież nie powinny stosować tego leku. Mogą być dostępne inne produkty lecznicze zawierające metamizol, których dawkę można odpowiednio dostosować dla dzieci; należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Lek MaxAlgina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest szczególnie ważne aby poinformować lekarza w poniższych przypadkach:

- cyklosporyna, lek stosowany w celu supresji układu immunologicznego. Metamizol sodu może zmniejszać stężenie cyklosporyny we krwi. W przypadku jednoczesnego podawania należy kontrolować stężenie cyklosporyny we krwi.
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu nowotworu lub niektórych schorzeń reumatycznych. Jednoczesne stosowanie metamizolu i metotreksatu może nasilać szkodliwe działanie metotreksatu na proces krwiotwórczy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Z tego względu należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.
- kwas acetylosalicylowy. Metamizolu może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi. Dlatego lek MaxAlgina powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy w małej dawce w celu ochrony serca.
- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia. Metamizol może powodować obniżenie stężenia bupropionu. Z tego względu zalecane jest zachowanie ostrożności przy jednoczesnym stosowaniu bupropionu i leku MaxAlgina.
- 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.
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu.
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji.
- chloropromazyna, lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych. Stosowanie leku MaxAlgina równocześnie z chloropromazyną może powodować poważne obniżenie temperatury ciała.

Substancje czynne należące do grupy pirazonów (do której należy również metamizol) wykazują znany potencjał powodowania interakcji z następującymi lekami:

- leki zapobiegające krzepnięciu krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi i leki stosowane w niektórych chorobach serca (kaptopryl),
- lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych (lit),
- lek zwiększający ilość wydalanego moczu (triamteren),
- leki przeciwnadciśnieniowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) i diuretyki (leki moczopędne) mogą wpływać na skuteczność tych leków.

Nie wiadomo czy lek MaxAlgina może również wywoływać takie interakcje.

Wpływ na badania laboratoryjne

Należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent przyjmuje lek MaxAlgina przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań (np. oznaczenie poziomu kreatyniny, trójglicerydów, cholesterolu frakcji HDL lub kwasu moczowego w surowicy krwi).

Lek MaxAlgina z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem MaxAlgina.

Ciąża i karmienie piersią

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 dotyczące stosowania metamizolu w pierwszych trzech miesiącach ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwy wpływ na płód. W wybranych przypadkach, gdy nie ma innych możliwości leczenia, przyjmowanie pojedynczych dawek metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży może być dopuszczalne po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą oraz po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka stosowania metamizolu. Jednak ogólnie nie zaleca się stosowania metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

Stosowanie leku MaxAlgina w ostatnich trzech miesiącach ciąży jest zabronione z uwagi na zwiększone ryzyko powikłań dla matki i dziecka (krwawienie, przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u nienarodzonego dziecka, które naturalnie się zamyka po narodzinach).

Karmienie piersią

Metabolity metamizolu przenikają do mleka matki w znacznych ilościach i nie można wykluczyć zagrożenia dla karmionego piersią niemowlęcia. W związku z tym, należy unikać zwłaszcza wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie laktacji. W razie jednorazowego przyjęcia metamizolu, zaleca się matkom odciągać i wyrzucać pokarm przez 48 godzin od przyjęcia leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W zalecanym zakresie dawek nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych wpływających na zdolności reagowania lub koncentracji. Ze względów ostrożności należy jednak rozważyć możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych - przynajmniej przy większych dawkach - i powstrzymać się od obsługiwania maszyn, prowadzenia pojazdów i innych czynności obciążonych ryzykiem. Dotyczy to szczególnie pacjentów spożywających alkohol.

Lek MaxAlgina zawiera sól

Lek zawiera 32,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek MaxAlgina

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

Dawkowanie zależy od natężenia bólu lub gorączki oraz indywidualnej odpowiedzi na lek MaxAlgina.

Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną w łagodzeniu bólu i gorączki.

Osoby dorosłe mogą zażywać jednorazowo do 1000 mg metamizolu (2 tabletki), do 4 razy na dobę w odstępach 6–8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 4000 mg (co odpowiada 8 tabletkom).

Wyraźnego działania leku należy się spodziewać 30 - 60 minut po doustnym podaniu leku.

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące pojedynczych dawek i maksymalnych dawek dobowych zalecanych u osób dorosłych:

Dawka pojedyncza		Maksymalna dawka dobową	
tabletki	mg	tabletki	mg
1-2	500-1000	8	4000

Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni i pacjenci z obniżonym klirensem kreatyniny

U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z osłabioną czynnością nerek należy zmniejszyć dawkę, ponieważ eliminacja produktów metabolizmu metamizolu może być wydłużona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Należy unikać dużych dawek podawanych wielokrotnie, gdy czynność nerek lub wątroby jest zaburzona, z uwagi na zmniejszoną szybkość eliminacji. Krótkotrwałe stosowanie nie wymaga zmniejszenia dawki. Dotychczas, brak jest doświadczenia w zakresie długotrwałego stosowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek MaxAlgina nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Mogą być dostępne inne produkty lecznicze zawierające metamizol, których dawkę można odpowiednio dostosować dla dzieci; należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Sposób podawania

Ten lek jest przeznaczony do podawania doustnego.

Tabletki należy przyjmować w całości popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody).

Linia na tabletkie tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia leku.

Czas stosowania

Czas trwania leczenia zależy od charakteru i ciężkości choroby, i zostanie ustalony przez lekarza prowadzącego.

Nie zaleca się stosowania leków przeciwbólowych dłużej niż 3 - 5 dni bez konsultacji z lekarzem lub stomatologiem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MaxAlgina

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów przedawkowania należy wezwać lekarza:

- nudności, wymioty, ból brzucha,
- zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek (np. z objawami śródmiąższowego zapalenia nerek),
- zawroty głowy, senność (ospałość), utrata przytomności,
- drgawki,
- spadek ciśnienia krwi wystarczająco niski, aby wywołać wstrząs (nagle zatrzymanie krążenia),
- zaburzenia rytmu serca (częstoskurcz) (nieregularne i czasami podwyższone tętno).

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby można było rozpocząć odpowiednie leczenie.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie nieszkodliwego metabolitu (kwasu rubazonowego) może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Pominięcie przyjęcia leku MaxAlgina

Nie należy stosować dawki podwójnej 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.

Niżej wymienione działania niepożądane mogą mieć poważne konsekwencje; należy przerwać stosowanie leku MaxAlgina i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

Jeśli poniższe działania niepożądane pojawią się nagle lub rozwiną się szybko, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż niektóre reakcje na lek (np. ciężkie reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa – Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, agranulocytoza, pancytopenia) mogą zagrażać życiu. W takich przypadkach, nie wolno stosować leku MaxAlgina bez nadzoru lekarza. Natychmiastowe odstawienie leku może być kluczowe dla wyzdrowienia.

- **Reakcje nadwrażliwości** (reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne) – **rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób).
Typowe oznaki łagodnych reakcji obejmują objawy, takie jak: pieczenie oczu, kaszel, katar, kichanie, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza w okolicach twarzy i głowy), pokrzywka i obrzęk twarzy, i rzadziej- nudności i skurcze brzucha.
Objawy ostrzegawcze to uczucie pieczenia, swędzenie i zaczerwienienie na powierzchni lub pod językiem, oraz na dłoniach i podeszwach stóp.
Takie łagodne reakcje mogą przechodzić w ciężką pokrzywkę, ciężki obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, w tym krtani), ciężki skurcz oskrzeli (skurczowe zwężenie dolnych dróg oddechowych), częstoskurcz (zwiększone tętno), arytmie serca, spadek ciśnienia krwi (czasem z wcześniejszym zwiększeniem ciśnienia krwi), utratę przytomności i wstrząs krążeniowy.
Reakcje te mogą także wystąpić nawet wtedy, gdy metamizol był wcześniej stosowany bez powikłań i mogą mieć ciężkie lub zagrażające życiu nasilenie, a w pewnych przypadkach nawet śmiertelne skutki.
U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej, reakcje nadwrażliwości zwykle przybierają postać napadów astmy (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku MaxAlgina”).
- Powstawanie rozległych pęcherzy na skórze i oddzielanie się naskórka (**zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka**) – **bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- Znaczne obniżenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), w tym przypadki śmiertelne lub zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) – **bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
Reakcje te są prawdopodobnie zależą od układu odpornościowego. Reakcje te mogą także wystąpić nawet wtedy, gdy metamizol był wcześniej stosowany bez powikłań. Istnieją odosobnione dowody wskazujące na to, że ryzyko agranulocytozy zwiększa się, jeśli lek MaxAlgina jest podawany przez okres dłuższy niż jeden tydzień.
Objawami agranulocytozy są: wysoka gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w połykaniu i zmiany zapalne błon śluzowych w jamie ustnej, nosie, gardle, oraz narządach płciowych lub okolicach odbytu. U pacjentów stosujących antybiotyki (leki zwalczające zakażenie) objawy te mogą być jednak minimalne. Szybkość opadania erytrocytów (OB) wzrasta znacząco, natomiast obrzęk węzłów chłonnych może być łagodny lub nie występować.
Typowe oznaki małopłytkowości to między innymi: zwiększona skłonność do krwawień i wybroczyn (wybroczyny krwawe skóry i błon śluzowych). W razie wystąpienia objawów agranulocytozy, pancytopenii (patrz poniżej) lub małopłytkowości, należy natychmiast przerwać stosowanie leku MaxAlgina i zbadać morfologię krwi (z rozmazem). Należy przerwać stosowanie leku MaxAlgina zanim będą dostępne wyniki badań laboratoryjnych.
- Zmniejszona objętość krwi z równoczesnymi zaburzeniami funkcji szpiku kostnego (**anemia aplastyczna**), zmniejszenie liczby krwinek białych i czerwonych i zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi (**pancytopenia**), w tym przypadki śmiertelne – **częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Objawy pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej obejmują ogólne złe samopoczucie, zakażenie, utrzymującą się gorączkę, krwiaki, krwawienie i błądź.

- 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 - częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna (**wysypka polekowa**), czasami z pęcherzykami.
- **Spadek ciśnienia krwi** (izolowana reakcja hipotensyjna), która prawdopodobnie jest spowodowana bezpośrednim działaniem leku i nie towarzyszą mu inne objawy reakcji nadwrażliwości. Taka reakcja powoduje silny spadek ciśnienia krwi jedynie w rzadkich przypadkach. Ryzyko wystąpienia spadku ciśnienia krwi może być zwiększone u pacjentów z bardzo wysoką gorączką.
Typowe objawy znacznego spadku ciśnienia krwi to: zwiększone tętno, błądź, drżenie, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi (**leukopenia**).
- **Wysypka skórna** (np. wysypka grudkowo-plamista).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- **Napad astmy** (bezdech w wyniku zwężenia najmniejszych dróg oddechowych).
- **Ostre pogorszenie czynności nerek**, czasem objawiające się zbyt małym wydalaniem moczu lub bezmoczem, wydalaniem białek krwi w moczu (proteinuria) lub ostrą niewydolnością nerek; zapalenie nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

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

- **Wstrząs anafilaktyczny**.
- **Zawał serca, jako część reakcji alergicznej** (zespół Kounisa).
- **Zapalenie wątroby**, zażółcenie skóry i białkówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Zgłaszano przypadki występowania **krwawienia żółdkowo-jelitowego**.

Czerwone zabarwienie moczu może być spowodowane obecnością nieszkodliwego produktu rozkładu metamizolu (kwas rubazonowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek MaxAlgina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 MaxAlgina

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny. Każda tabletką zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, makrogol 6000, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek MaxAlgina i co zawiera opakowanie

Lek MaxAlgina, 500 mg, tabletki są barwy białej do białawej, okrągłe, płaskie, z linią podziału po jednej stronie.

Średnica: około 12,5 mm. Grubość: około 4 mm.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia. Linia nie jest przeznaczona do podziału na równe dawki.

Lek MaxAlgina jest pakowany w blistry w tekturowych pudełkach zawierających po 6, 10, 12, 20 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Holandia

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bukareszt
Rumunia

SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Industrias, Alto do Colaride, Agualva,
2735-213 Cacém
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Niemcy - Metamizol-ratio 500 mg Tabletten
Polska - MaxAlgina

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021