

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Pixalzina, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

*Metamizolum natriicum monohydricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Pixalzina i w jakim celu się go stosuje**

Lek Pixalzina zawiera substancję czynną – metamizol sodowy jednowodny, który należy do grupy pirazolonów.

Pixalzina to lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i rozkurczowym. Jest stosowany w leczeniu silnego ostrego lub uporczywego bólu i wysokiej gorączki, która nie ustępuje po zastosowaniu innych metod leczenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pixalzina**

##### **Kiedy nie stosować leku Pixalzina**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub na inne pirazolony (np. fenazon, propyfenazon) lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenbutazon), dotyczy to również pacjentów, u których wystąpiła kiedykolwiek np. agranulocytoza lub ciężka reakcja skórna (patrz punkt 4) po zastosowaniu którejś z tych substancji, lub któregośkolwiek z pozostałych składników (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego, np. po leczeniu cytotatykami (lekami przeciwnowotworowymi).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi (choroby układu krwiotwórczego).
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na leki przeciwbólowe (zespół astmy analgetycznej lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką i (lub) obrzękiem naczynioruchowym). Dotyczy to pacjentów, którzy reagują skurczem oskrzeli (nagłe zwężenie dolnych dróg oddechowych) lub innymi reakcjami alergicznymi (nadwrażliwość), takimi jak swędzenie, katar i obrzęk (pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy) po zastosowaniu środków przeciwbólowych, takich jak salicylany, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen.
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ryzyko rozpadu krwinek czerwonych).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby – porfiria (dziedziczna choroba objawiająca się zaburzeniami syntezy hemoglobiny).
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży).
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub zaburzenia krążenia krwi.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pixalzina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w obrębie jamy ustnej. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy **natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza**. Objawy te mogą być związane z neutropenią (obniżenie liczby białych krwinek - neutrofilii) lub agranulocytozą (zmniejszenie lub całkowity zanik jednego z rodzajów białych krwinek - granulocytów we krwi). Agranulocytoza wywołana metamizolem jest zaburzeniem immunologiczno-alergicznym trwającym co najmniej tydzień. Obie reakcje występują bardzo rzadko, jednak mogą być bardzo poważne i zagrażać życiu. Nie są zależne od dawki i mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia. W przypadku wystąpienia neutropenii (liczba neutrofilii  $< 1500$  komórek/ $\text{mm}^3$ ) należy natychmiast przerwać leczenie. Lekarz powinien monitorować parametry morfologii krwi pacjenta aż do czasu ich powrotu do wartości wyjściowych.
- jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy wskazujące na wystąpienie zaburzeń krwi (np. ogólne osłabienie, infekcja, utrzymująca się gorączka, siniaki, krwawienie, bladość) należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy te mogą być spowodowane przez pancytopenię (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi).
- jeśli pacjent cierpi na którąkolwiek z poniższych chorób, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych na metamizol:
  - astma oskrzelowa z jednoczesnym nieżytem błony śluzowej nosa.
  - długotrwała i (lub) przewlekła pokrzywka.
  - nietolerancja lub nadwrażliwość na barwniki (np. tartrazynę) lub konserwanty (np. benzoesany).
  - nietolerancja alkoholu, tzn. u pacjentów, którzy reagują na nawet najmniejsze ilości alkoholu kichaniem, łzawieniem i wyraźnym zaczerwienieniem twarzy.
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie tętnicze, utrata płynów, niestabilna objętość płynów, objawy początkowego etapu zaburzeń krążenia lub wysoka gorączka. W takich przypadkach istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji hipotensyjnych (reakcji związanych ze spadkiem ciśnienia krwi). Dlatego podanie metamizolu należy rozważyć ze szczególną ostrożnością, a w razie zastosowania go w takich okolicznościach, wymagana jest ścisła kontrola lekarska. Niezbędne jest podjęcie odpowiednich środków w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego. Podawanie metamizolu może powodować te reakcje nawet bez współwystępowania powyżej wymienionych schorzeń. Reakcje te wydają się być zależne od dawki leku.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wieńcowa lub znaczne zwężenie naczyń krwionośnych, które dostarczają krew do mózgu. W tych przypadkach jest absolutnie konieczne, aby unikać wystąpienia niedociśnienia tętniczego krwi i dlatego w takiej sytuacji metamizol może być podawany wyłącznie przy ścisłym kontrolowaniu parametrów krążenia.
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. W tych przypadkach nie należy stosować wysokich dawek metamizolu z powodu zmniejszonego jego wydalania.
- jeśli lekarz będzie przeprowadzał jakiegokolwiek badania laboratoryjne, ponieważ metamizol może wpływać na wynik niektórych badań (np. stężenie kreatyniny we krwi, tłuszcze, cholesterol HDL lub kwas moczowy).

#### 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 Pixalzina 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 Pixalzina, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek leki zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

#### Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN), 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 Pixalzina (patrz punkt 4).

#### **Lek Pixalzina 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, w szczególności o następujących lekach:

- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub niektórych chorób reumatycznych). Jednoczesne stosowanie może zwiększać potencjalne ryzyko uszkodzenia krwinek przez metotreksat, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna). Metamizol może zmniejszać jego wpływ na płytki krwi. Lek Pixalzina powinien być stosowany ostrożnie w przypadku podawania z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony serca.

Metamizol może osłabiać działanie leków takich jak:

- cyklosporyna (lek o działaniu hamującym układ odpornościowy).
- 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).
- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia).

Lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta, jeśli metamizol będzie podawany jednocześnie z którymkolwiek z powyższych leków.

#### **Stosowanie leku Pixalzina z alkoholem**

Podczas stosowania leku Pixalzina nie należy spożywać alkoholu.

#### **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

Nie zaleca się stosowania metamizolu w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży. 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 ciąży, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku.

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

##### Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas wielokrotnego stosowania tego leku. Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego 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 działań niepożądanych wpływających na zdolność do reagowania i koncentracji.

Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługiwanie maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem. Dotyczy to szczególnie stosowania w połączeniu z alkoholem.

#### **Lek Pixalzina zawiera sól**

Ten lek zawiera 32,7 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w 1 ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, co odpowiada 1,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Pixalzina**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz wrażliwości danej osoby na lek Pixalzina. Lek Pixalzina zostanie wstrzyknięty do żyły lub mięśnia (podanie dożylnie lub domięśniowe). Początku działania leku można oczekiwać po 30 minutach od podania, czas działania wynosi zazwyczaj około 4 godzin.

Jeśli działanie przeciwbólowe po podaniu pojedynczej dawki leku jest niewystarczające lub, gdy działanie to ustąpi po pewnym czasie, lekarz może podać kolejną dawkę, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej, jak opisano poniżej.

Podczas podania (wstrzyknięcia) należy pozostawać w pozycji leżącej i pod nadzorem lekarza w celu odpowiedniego kontrolowania stanu zdrowia pacjenta.

### **Dawki zalecane**

#### Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat

Osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała przekraczającej 53 kg) mogą otrzymać dawkę pojedynczą 1 - 2 ml podaną dożylnie (do żyły) lub domięśniowo (do mięśnia); w razie potrzeby dawka pojedyncza może być zwiększona maksymalnie do 5 ml (co odpowiada 2500 mg metamizolu). Maksymalna dawka dobową wynosi 8 ml; w razie potrzeby dawka dobową może być zwiększona maksymalnie do 10 ml (co odpowiada 5000 mg metamizolu).

#### Stosowanie u dzieci

Należy kierować się podanym niżej schematem dawkowania w przypadku pojedynczych dawek dożylnych lub domięśniowych:

<b>Masa ciała</b> (kg)	<b>Wiek</b> (miesiące/lata)	<b>Pojedyncza dawka</b> (ml)	<b>Maksymalna dawka dobową</b> (ml)
5 – 8	3 – 11 miesięcy	0,1 – 0,2	0,4 – 0,8
9 – 15	1 – 3 lata	0,2 – 0,5	0,8 – 2,0
16 – 23	4 – 6 lat	0,3 – 0,8	1,2 – 3,2
24 – 30	7 – 9 lat	0,4 – 1,0	1,6 – 4,0
31 – 45	10 – 12 lat	0,5 – 1,4	2,0 – 5,6
46 – 53	13 – 14 lat	0,8 – 1,8	3,2 – 7,2

#### Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z zaburzeniami czynności nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

#### Pacjenci z zaburzeniem 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.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Picalzina**

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia odpowiednich działań.

Objawy przedawkowania to nudności (mdłości), wymioty (mdłości), ból brzucha, problemy z nerkami i rzadziej zaburzenia ze strony układu nerwowego (zawroty głowy, sennaść, utrata przytomności, drgawki). Ciężkie przedawkowanie może również prowadzić do spadku ciśnienia krwi (czasami do wstrząsu) i wysokiego tętna.

Przy bardzo wysokich dawkach może być wydalany nieszkodliwy metabolit, powodujący czerwone zabarwienie moczu, które zanika po przerwaniu leczenia.

## Pominięcie zastosowania leku Pixalzina

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.

### **Poniższe działania niepożądane mogą mieć poważne konsekwencje, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Pixalzina i natychmiast powiadomić lekarza:**

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych wystąpi nagle lub nasili się, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ 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 w pewnych sytuacjach zagrażać życiu. W takich przypadkach nie wolno już nigdy przyjmować leku Pixalzina bez kontroli lekarskiej. Natychmiastowe przerwanie leczenia ma kluczowe znaczenie dla powrotu do zdrowia.

- Reakcje nadwrażliwości (reakcje anafiktoidalne lub anafilaktyczne) - rzadko występujące działanie niepożądane, Typowe objawy łagodnych reakcji obejmują: pieczenie oczu, kaszel, objawy ze strony nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, ból w klatce piersiowej, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza w okolicy twarzy i głowy), pokrzywka i obrzęk twarzy oraz rzadziej: nudności i skurcze żołądka. Szczególnymi objawami ostrzegawczymi są pieczenie, swędzenie oraz uczucie ciepła na i pod językiem, a zwłaszcza, na dłoniach i podszewach stóp. Takie łagodne reakcje mogą przechodzić w cięższe formy z ostrą pokrzywką, ciężkim obrzękiem naczynioruchowym (także w obrębie krtani), ciężkim skurczem oskrzeli (skurczowym zwężeniem dolnych dróg oddechowych), zwiększeniem częstości akcji serca (czasami zmniejszeniem częstości akcji serca), zaburzeniami rytmu serca, spadkiem ciśnienia krwi (niekiedy poprzedzonym jego zwiększeniem), utratą przytomności i niewydolnością krążenia. Reakcje te mogą wystąpić pomimo wcześniejszego stosowania leku bez powikłań i mogą zagrażać życiu, a w niektórych przypadkach prowadzić do śmierci. U pacjentów z zespołem astmy analgetycznej reakcje nadwrażliwości zwykle objawiają się napadami astmy (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Pixalzina”)
- Czerwonawe, płaskie plamy na tułowiu w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami pośrodku, 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) - częstość nieznana.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- 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. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Znaczące zmniejszenie liczby granulocytów - swoistych krwinek białych (agranulocytoza), w tym przypadki ze skutkiem śmiertelnym, lub zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)- rzadkie działania niepożądane. Reakcje te prawdopodobnie zależą od układu odpornościowego. Mogą również wystąpić, gdy metamizol był podawany wcześniej bez powikłań. Pojedyncze doniesienia wskazują, że ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku przyjmowania leku Pixalzina w postaci roztworu do wstrzykiwań / do infuzji przez okres dłuższy niż jeden tydzień. Jeśli wystąpią objawy agranulocytozy, pancytopenii lub małopłytkowości (patrz poniżej

oraz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), należy natychmiast przerwać stosowanie leku Pixalzina, nie czekając na wyniki badań laboratoryjno-diagnostycznych. Morfologia krwi (w tym różnicowa morfologia krwi) musi być kontrolowana przez lekarza.

Nie należy stosować leku Pixalzina jeśli wystąpią następujące objawy, które mogą wskazywać na możliwość wystąpienia agranulocytozy:

- Nieoczekiwane pogorszenie stanu ogólnego (np. gorączka, dreszcze, ból gardła, trudności w przełykaniu).
- Jeśli gorączka nie zmniejsza się lub pojawia się ponownie.
- Jeśli wystąpią bolesne zmiany na błonach śluzowych, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Typowe objawy zmniejszonej liczby płytek krwi to np. zwiększona skłonność do krwawień i wybroczyny (punktowe krwawienie) na skórze i błonach śluzowych.

Zmniejszona objętość krwi z towarzyszącymi zaburzeniami czynności szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), w tym przypadki zakończone zgonem. Objawy pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej to ogólne złe samopoczucie (osłabienie), infekcje, utrzymująca się gorączka, siniaki, krwawienie i bladość.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)**

- Spadek ciśnienia krwi (izolowana reakcja hypotensyjna), prawdopodobnie spowodowany bezpośrednim działaniem leku i nie towarzyszą mu inne objawy nadwrażliwości. Taka reakcja powoduje poważny spadek ciśnienia krwi tylko w rzadkich przypadkach. Ryzyko to może być także zwiększone u pacjentów z bardzo wysoką gorączką. Typowe objawy poważnego zmniejszenia ciśnienia krwi to: zwiększona częstość akcji serca, bladość, drżenie, zawroty głowy, nudności i utrata przytomności.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)**

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) lub czerwonych krwinek (niedokrwistość aplastyczna).
- Wysypka skórna.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)**

- Upośledzona czynność nerek, w niektórych przypadkach z brakiem lub zbyt małą objętością wydalanego moczu (oligo- lub anuria), wydalanie białek krwi z moczem (białkomocz) lub ostra niewydolność nerek.

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- **Zawał serca w przebiegu reakcji alergicznej** (zespół Kounisa),
- **Krwawienie z przewodu pokarmowego.**
- Zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skórna, czasami z pęcherzykami (utrwalone wykwyty polekowe)
- Niewydolność nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Ból i reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żył (zapalenie żył)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Pixalzina**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie 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 Pixalzina**

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.  
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.  
Jedna ampułka po 2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.  
Jedna ampułka po 5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: kwas siarkowy 10%, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Pixalzina i co zawiera opakowanie**

Pixalzina jest klarownym, bezbarwnym do lekkożółtego roztworem. Nie zawiera widocznych cząstek.

Brązowa ampułka o pojemności 2 ml wykonana ze szkła borokrzemowego, o obojętnym odczynie hydrolitycznym typu I, oznaczona szarym punktem przerwania i 2 zielonymi pierścieniami identyfikacyjnymi, zawiera 2 ml leku Pixalzina.

Brązowa ampułka o pojemności 5 ml wykonana ze szkła borokrzemowego, o obojętnym odczynie hydrolitycznym typu I, oznaczona szarym punktem przerwania i 2 zielonymi pierścieniami identyfikacyjnymi, zawiera 5 ml leku Pixalzina.

Ampułki Pixalzina o pojemności 2 ml są dostępne w opakowaniach po 5, 10, 100 ampułek.

Ampułki Pixalzina o pojemności 5 ml są dostępne w opakowaniach po 5, 10 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**Wytwórca**

Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3  
032266 Bukareszt  
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska: Afexil  
Austria: Metamizol Zentiva  
Polska: Pixalzina  
Słowacja: Nofebran

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Pozajelitowe podawanie leku związane jest z wysokim ryzykiem reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej.

Należy upewnić się, że wstrzyknięcie leku zostanie przerwane po pojawieniu się pierwszych oznak reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej oraz że ryzyko wystąpienia izolowanej reakcji hipotensyjnej jest zminimalizowane. Podczas podawania pozajelitowego pacjent powinien znajdować się w pozycji leżącej oraz pod ścisłym nadzorem lekarza. Ponadto w celu profilaktyki wystąpienia reakcji hipotensyjnej podanie dożylnie należy wykonywać bardzo powoli, to jest nie więcej niż 1 ml (500 mg metamizolu) na minutę.

Roztwór do wstrzykiwań można rozcieńczyć, stosując 5% roztwór glukozy (50 mg/ml), 0,9% roztwór chlorku sodu (9 mg/ml) lub roztwór Ringera. Mieszaninę należy podawać niezwłocznie po przygotowaniu ze względu na jej ograniczoną stabilność. Ze względu na możliwe występowanie niezgodności farmaceutycznych roztworu metamizolu nie należy podawać razem z innymi lekami do wstrzyknięć