

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Pyralgina Ból i Gorączka, 500 mg/saszetkę, granulat do sporządzania roztworu doustnego

*Metamizolum magnesicum*

Lek Pyralgina Ból i Gorączka 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 wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła 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 przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Pyralgina Ból i Gorączka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgina Ból i Gorączka
3. Jak stosować lek Pyralgina Ból i Gorączka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyralgina Ból i Gorączka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Pyralgina Ból i Gorączka i w jakim celu się go stosuje**

Lek Pyralgina Ból i Gorączka należy do nieopiodowych leków przeciwbólowych z grupy pochodnych pirazolonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Działa również rozkurczowo na mięśnie gładkie.

Lek wskazany jest w leczeniu bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz gorączki, gdy zastosowanie innych środków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyralgina Ból i Gorączka**

##### **Kiedy nie stosować leku Pyralgina Ból i Gorączka:**

- 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, inne pochodne pirazolonu i pirazolidyny (np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub znana nietolerancja na leki przeciwbólowe objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczyńworuchowym (obrzękiem w obrębie języka, twarzy, warg i (lub) gardła), tj. pacjenci, którzy reagują skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen;
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek lub wątroby, ostra porfiria wątrobową;
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent stosuje lek z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (np. fenylobutazon, propyfenazon);
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyralgina Ból i Gorączka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje skurczowe ciśnienie tętnicze mniejsze niż 100 mm Hg lub choroby serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba wieńcowa lub urazy wielonarządowe), zwężenie naczyń domózgowych, zmniejszona objętość krwi krążącej, a także u pacjentów odwodnionych, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
- gdy pacjent ma astmę oskrzelową, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok;
- gdy pacjent ma choroby uczuleniowe, w tym atopowe, przewlekłą pokrzywkę;
- jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany);
- u pacjentów z nietolerancją alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej), np.:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
- ciężki skurcz oskrzeli;
- zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
- wstrząs (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny oraz inne nieopiodowe leki przeciwbólowe.

U pacjentów z uczuleniem może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (np. atopowe zapalenie skóry lub błon śluzowych, gorączka sienna, astma alergiczna).

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych metamizol wolno podawać tylko po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli zajdzie taka konieczność należy podawać go w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Lek należy natychmiast odstawić i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia objawów:

- małopłytkowości, np.: wybroczyny na skórze i błonach śluzowych, krwiaki, nawracające krwawienia z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego;

- pancytopenii (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, objawy zakażenia, krwiaki, krwawienia, bladość.

#### Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Lek Pyralgina Ból i Gorączka 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 laboratoryjne 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 Pyralgina Ból i Gorączka, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

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

#### Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona: pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka: pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, spęłzanie dużych płatów naskórka oraz gorączka, 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 kiedykolwiek podczas leczenia metamizolem wystąpiły u pacjenta ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie leku Pyralgina Ból i Gorączka lub innych leków zawierających metamizol (patrz punkt 4).

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

#### **Lek Pyralgina Ból i Gorączka 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.

Stosowanie leku Pyralgina Ból i Gorączka jest przeciwwskazane:

- z lekami z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (fenylobutazon, propyfenazon).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny;
- doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy);
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym);
- cyklosporyny, takrolimusu (leki obniżające odporność organizmu stosowane m.in. w zapobieganiu odrzucania przeszczepów);
- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m.in. w padaczkę);

- inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m.in. w depresji);
- chloropromazyny (lek stosowany m.in. w leczeniu schizofrenii);
- litu, sertraliny (leki przeciwdepresyjne);
- bupropionu (lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia);
- leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. kaptopryl);
- leków moczopędnych (np. triamteren);
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- efawirenu (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS));
- metadonu (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów));
- walproinianu (lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego).

Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.

### **Pyralgina Ból i Gorączka z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alkohol może wpływać na skuteczność leku.

### **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. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Pyralgina Ból i Gorączka w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia krwionośnego dziecka, 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. Jednak w przypadku stosowania wyższych dawek należy zachować ostrożność i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

### **Lek Pyralgina Ból i Gorączka zawiera sód i żółcień pomarańczową (E110)**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek może powodować reakcje uczuleniowe.

Każda saszetka zawiera 0,04 wymiennika węglowodanowego.

### 3. Jak stosować lek Pyralgina Ból i Gorączka

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.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Pyralgina Ból i Gorączka.

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

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

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

Lek Pyralgina Ból i Gorączka 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.

#### Sposób podawania:

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody. Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach.

Leku nie stosować dłużej niż **3-5 dni** bez konsultacji z lekarzem lub niezwłocznie udać się do lekarza, gdy mimo przyjęcia leku, objawy nasilają się.

#### *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 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 Pyralgina Ból i Gorączka**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas przedawkowania mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki toniczno-kloniczne czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Przedawkowanie metamizolu może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforacje, uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek oraz alergiczny skurcz oskrzeli. Odnotowano przypadki wystąpienia wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Opisywano także wystąpienie zaburzeń morfologii krwi, jak np. uszkodzenie szpiku ze zmniejszeniem liczby krwinek białych (leukopenia lub agranulocytoza), płytek krwi (małopłytkowość) lub niedokrwistością aplastyczną.

Brak odtrutki na metamizol.

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być leczenie

objawowe i podtrzymujące.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

**Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:**

- **ciężkie reakcje uczuleniowe (anafilaktyczne):**
  - rzadko występujący obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować utrudnienie połykania lub oddychania;
  - bardzo rzadko występujący ciężki skurcz oskrzeli;
  - zmiany skórne i śluzówkowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka;
  - wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie) – częstość nieznana;
- **ciężkie reakcje skórne:**
  - 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).

**Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się następujących ciężkich działań niepożądanych:**

- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, objawiające się ogólnym złym samopoczuciem, gorączką, objawami zakażenia, krwiakami, krwawieniami, błądząścią skóry);
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi), w tym przypadki zgonu, objawiająca się:
  - gorączką, dreszczami;
  - bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbyticy;
  - podwyższonym OB;
  - nie zawsze prawidłowymi wartościami hemoglobiny, erytrocytów i płytek krwi, choć najczęściej są one w normie;
  - nieznacznie powiększonymi węzłami chłonnymi oraz śledzioną, choć najczęściej są bez zmian (patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- 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”.

#### **Inne działania niepożądane:**

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa (przemijająca wysypka różnego typu: grudkowa, plamista, krostkowa, rumieniowa);
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- zmiany skórne grudkowo-plamkowe;
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Pyralgina Ból i Gorączka” w punkcie 2), napady astmy;
- agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi), w tym przypadki zgonu (patrz powyżej „Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się następujących ciężkich działań niepożądanych”);
- małopłytkowość (krwiaki, krwawienia);
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie;
- ostra niewydolność nerek;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

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

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach;
- uszkodzenie wątroby;
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- bóle i zawroty głowy;
- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lek wywołuje hemolizę krwinek;
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Pyralgina Ból i Gorączka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Pyralgina Ból i Gorączka**

- Substancją czynną leku jest metamizol magnezowy. Każda saszetka zawiera 500 mg metamizolu magnezowego w postaci metamizolu magnezowego sześciowodnego.

- Pozostałe składniki to: mannitol, powidon K29/32, sacharyna sodowa, aromat pomarańczowy, żółcień pomarańczowa (E110).

**Jak wygląda lek Pyralgina Ból i Gorączka i co zawiera opakowanie**

Lek Pyralgina Ból i Gorączka jest w postaci jednorodnego, koloru pomarańczowego, niezbrylonego granulatu o pomarańczowym smaku pakowanego w saszetki z folii typu papier-aluminium z natłoczoną na ciepło warstwą folii typu SURLYN umieszczone w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 6 saszetek po 1,168 g granulatu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Laboratorios Alcala Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, n° 82  
28802 Alcala de Henares (Madrid)  
Hiszpania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**