

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

### **Axonalgin, 1000 mg, tabletki powlekane** *Metamizolum natriicum monohydricum*

**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 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 pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Axonalgin zawiera substancję czynną - metamizol sodowy jednowodny, który należy do grupy leków nazywanych pochodnymi pirazolonu, o działaniu przeciwbólowym i obniżającym temperaturę.

Lek Axonalgin jest wskazany do stosowania u młodzieży w wieku od 15 lat lub starszej i dorosłych w leczeniu:

- ostrego i silnego bólu po urazach lub po operacjach
- skurczowego bólu brzucha (kolka)
- bólu nowotworowego
- innego ostrego lub przewlekłego i ciężkiego bólu, gdy zastosowanie innych środków jest przeciwwskazane
- wysokiej gorączki, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Axonalgin:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol lub inne pirazolony (np. propyfenazon, fenazon), lub pirazolidyny (np. fenylobutazon, oksyfenylobutazon) - dotyczy to także pacjentów, u których po zastosowaniu tych leków wystąpił na przykład znaczny spadek niektórych białych krwinek (agranulocytoza)
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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: salicylany i paracetamol lub diklofenak, ibuprofen, indometacyna czy naproksen, występuje skurcz oskrzeli (nagle zwężenie dolnych dróg oddechowych) lub inne

- objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak: swędzenie, katar i obrzęk (pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na metamizol, taka jak ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 4)
  - 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)
  - jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Lek Axonalgin 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 Axonalgin i **natychmiast 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 błony śluzowej, głównie jamy ustnej, nosa, gardła lub okolicy narządów płciowych i odbytu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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

Lekarz może regularnie kontrolować liczbę krwinek i przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią pewne zmiany w morfologii krwi.

### **Ciężkie reakcje nadwrażliwości**

- Pacjenci, u których występuje nadwrażliwość (reakcje anafilaktyczne) na lek Axonalgin 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 Axonalgin są również szczególnie narażeni na wystąpienie podobnych reakcji na inne pirazolony i pirazolidyny (substancje chemicznie podobne) (leki przeciwbólne takie jak: fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon).
- Jeśli u pacjenta występują reakcje alergiczne lub inne reakcje układu immunologicznego na inne pirazolony, pirazolidyny lub inne leki przeciwbólne, istnieje również duże ryzyko reakcji na lek Axonalgin w ten sam sposób.

Ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości na lek Axonalgin może znacznie wzrosnąć, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń i (lub) nietolerancji:

- nietolerancja 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 Axonalgin (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Axonalgin”).

- napady bezdechu z powodu zwężenia oskrzelików (astma oskrzelowa), zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje również zapalenie błony śluzowej nosa i zatok oraz polipy nosa.
- przewlekła pokrzywka
- nadwrażliwość na substancje barwnikowe (np. tartrazyna) lub środki konserwujące (np. benzoesany).
- nietolerancja 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 (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Axonalgin”).

U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości, lek Axonalgin może być zastosowany wyłącznie po starannym rozważeniu możliwych zagrożeń i spodziewanych korzyści. Jeśli lek Axonalgin 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 ciężkie reakcje skórne – zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). W razie pojawienia się objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy niezwłocznie przerwać leczenie lekiem Axonalgin i poszukać pomocy medycznej.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Axonalgin (patrz punkt 4).

### **Spadek ciśnienia krwi (reakcja hipotensyjna)**

Lek Axonalgin, może wywoływać spadek ciśnienia krwi (reakcje hipotensyjne, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko wystąpienia takiej reakcji jest większe:

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi, jest silnie odwodniony lub ma słabe krążenie krwi, lub u pacjenta występuje wczesne stadium niewydolności krążenia (np. w przypadku zawału serca lub ciężkich urazów).
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę.

Lekarz starannie rozważy potrzebę podania leku Axonalgin takim pacjentom i będzie prowadził ścisły nadzór nad pacjentem. 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 (stenoza), tj. ograniczających przepływ krwi do mózgu). Lek Axonalgin 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 Axonalgin 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 Axonalgin, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek leki zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Jeśli czynność nerek lub wątroby jest zaburzona, lek Axonalgin należy stosować wyłącznie po starannym rozważeniu możliwych zagrożeń i spodziewanych korzyści, z uwzględnieniem odpowiednich środków ostrożności (patrz punkt 3 „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby”).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Axonalgin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

### **Lek Axonalgin 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, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- 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. Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.
- chlorpromazyna, lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych. Stosowanie leku Axonalgin równocześnie z chlorpromazyną może powodować poważne obniżenie temperatury ciała.
- cyklosporyna, lek stosowany w celu osłabienia układu immunologicznego.
- kwas acetylosalicylowy. Metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi. Jeśli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małej dawce, w celu zapobiegania chorobom serca, lek Axonalgin powinien być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności.
- 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.
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu.
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji.

Substancje czynne należące do grupy pirazononów (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).

### **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent przyjmuje lek Axonalgin, ponieważ metamizol może wpływać na wyniki niektórych badań (np. oznaczenie poziomu kreatyniny, trójglicerydów, cholesterolu frakcji HDL lub kwasu moczowego w surowicy krwi).

### **Lek Axonalgin z alkoholem**

Podczas leczenia lekiem Axonalgin 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

Dostępne dane dotyczące stosowania metamizolu w pierwszych trzech miesiącach ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwy wpływ na zarodek. 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. Nie wolno przyjmować leku Axonalgin w ostatnich trzech miesiącach ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia tzw. przewód tętniczy Botalla, u nienarodzonego dziecka, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

- 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 szczególnie unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W razie jednorazowego przyjęcia metamizolu, zaleca się matkom odciągać i wyrzucać pokarm przez 48 godzin od przyjęcia leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W zalecanym zakresie dawkowania 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 obsługiwanie maszyn, prowadzenia pojazdów i innych czynności obciążonych ryzykiem. Dotyczy to szczególnie pacjentów spożywających alkohol.

### **Lek Axonalgin zawiera sól**

Lek zawiera 71,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 3,56% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Axonalgin**

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

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

Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę konieczną do łagodzenia bólu i gorączki.

Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat lub starsza (o masie ciała powyżej 53 kg) mogą zażywać do 1000 mg metamizolu w pojedynczej dawce (1 tabletkka 1000 mg), do 4 razy na dobę, w odstępach 6 - 8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 4000 mg (co odpowiada 4 tabletkom po 1000 mg). Wyraźnego działania leku należy się spodziewać 30 - 60 minut po doustnym podaniu leku.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci osłabieni i (lub) pacjenci 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.

#### *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. Brak jest doświadczenia w zakresie długotrwałego stosowania.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

- Młodzież w wieku 15 lat i powyżej (o masie ciała powyżej 53 kg): patrz dawkowanie u pacjentów dorosłych.
- Lek Axonalgin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży 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**

Podanie doustne.

Tabletek nie należy rozgryzać. Tabletki przyjmować popijając dostateczną ilością płynu (np. szklanką wody).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### **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 Axonalgin**

W przypadku wystąpienia następujących objawów przedawkowania należy wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- 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, który może prowadzić do niewydolności krążenia (wstrząs), zaburzenia rytmu serca (tachykardia - częstoskurcz).

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 Axonalgin**

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.

### **Poniżej wymienione działania niepożądane mogą mieć poważne konsekwencje; należy przerwać stosowanie leku Axonalgin i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:**

Jeśli poniższe działania niepożądane pojawiają się nagle lub rozwijają 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 Axonalgin bez nadzoru lekarza. Natychmiastowe odstawienie leku może być kluczowe dla wyzdrowienia.

Należy zaprzestać stosowania leku Axonalgin i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nudności (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasne zabarwienie stolca, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Objawy te mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby. Patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- **Reakcje nadwrażliwości** (reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne) – **rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów).

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 oraz rzadziej nudności i skurcze brzucha.

Szczególne objawy ostrzegawcze to uczucie pieczenia, swędzenie i zaczerwienienie na języku i pod językiem, a zwłaszcza na dłoniach i podeszwach stóp.

Takie łagodne reakcje mogą przechodzić w ciężką uogólnioną 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 wzrostem 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 Axonalgin”).

- Czerwonawe, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (**zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka**) – **bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów).

- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) – **częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Znaczne obniżenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza), w tym przypadki śmiertelne lub zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) – **bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów). Reakcje te 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 Axonalgin 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. Jednakże u pacjentów stosujących antybiotyki (leki zwalczające zakażenie) objawy te mogą być minimalne. Szybkość opadania erytrocytów (OB) wzrasta znacząco, natomiast obrzęk węzłów chłonnych może być łagodny lub wcale 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 Axonalgin i wykonać morfologię krwi (z rozmazem) pod kontrolą lekarza. Należy przerwać stosowanie leku Axonalgin, 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.

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- fioletowa do ciemnoczerwonej wysypka skóra czasami z pęcherzykami (**wysypka polekowa**).
- **spadek ciśnienia krwi** (izolowana reakcja hipotensyjna), który prawdopodobnie jest spowodowany 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.

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi (**leukopenia**)
- **wysypka skóra** (np. wysypka grudkowo-plamista)

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

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

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

- **wstrząs anafilaktyczny**.
- **zawał serca, jako część reakcji alergicznej** (zespół Kounisa).
- **zapalenie wątroby**, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- **krwawienie z przewodu pokarmowego**.

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, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Axonalgin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Axonalgin**

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy jednowodny.  
Każda tabletką zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza 2910 (6±2 mPa·s), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000 i talk.

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

Tabletki powlekane w kolorze białym do prawie białego, obustronnie wypukłe, podłużne, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry z nieprzezroczystej folii PCV/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 6 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa  
tel: +48 22 855 40 93

#### Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O Box 3012, Larissa Industrial Area  
41500 Larissa  
Grecja

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
13435 Berlin  
Niemcy

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

Hiszpania	Turbet 1000 mg comprimidos recubiertos con película
Niemcy	Metamizol Aristo 1000 mg Filmtabletten
Polska	Axonalgin
Portugalia	Metamizol Aristo 1000 mg comprimidos revestidos por película
Węgry	Metamizole Aristo 1000mg filmtabletta

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**