

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RE-ALGIN, 500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 500 mg metamizolu sodowego (*Metamizolum natricum*).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

RE-ALGIN jest białą lub prawie białą, bezwoną, okrągłą, obustronnie płaską tabletką o średnicy 13 mm, z linią podziału z jednej strony.

Tabletka może być dzielona na połowy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ból różnego pochodzenia o dużym nasileniu, gorączka.

RE-ALGIN wskazany w sytuacji, gdy stosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

RE-ALGIN jest wskazany do stosowania u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka leku zależy od nasilenia bólu oraz wzrostu temperatury, jak również indywidualnej wrażliwości na metamizol.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania - nie dłużej niż przez 3 do 5 dni.

##### *Dorośli*

250 mg - 500 mg 2 do 3 razy na dobę. Maksymalna dawka jednorazowa 1 g.

Maksymalna dawka dobową 3 g.

##### *Dzieci*

Nie należy stosować u dzieci.

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania produktu leczniczego w tej grupie pacjentów, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. W tych przypadkach należy zastosować metamizol w ½ zalecanej dawki dla dorosłych przez krótki okres czasu (patrz punkt 5.2).

##### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania metabolitów metamizolu może zostać zwiększony (patrz punkt 5.2). Pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się stosowanie ½ dawki dla dorosłych.

##### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Metamizol i jego metabolity są wydalone z moczem (patrz punkt 5.2). U pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek należy stosować ½ zalecanej dawki dla dorosłych.

#### Czas trwania leczenia

Leczenie nie może trwać dłużej niż 3 do 5 dni.

#### Sposób podawania

RE-ALGIN należy stosować doustnie z wystarczającą ilością płynu (woda), najlepiej po posiłku.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na metamizol sodowy lub inne pochodne pirazonu, lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Astma wywołana lub zaostrzona przez niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Reakcje nadwrażliwości na jakikolwiek niesteroidowy lek przeciwzapalny lub przeciwbólowy, w szczególności objawiające się obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką, nieżytem nosa.
- Ostra porfiria wątrobowa.
- Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek.
- Choroby hematologiczne, w tym niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza i leukopenia.
- Ciąża i laktacja.
- Dzieci w wieku poniżej 18 lat.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Metamizol może powodować agranulocytozę i trombocytopenię (patrz punkt 4.8). Należy poinformować pacjenta o tym, aby w razie pogorszenia się stanu pacjenta, wystąpienia objawów agranulocytozy natychmiast zaprzestał stosowania tego produktu leczniczego i skontaktował się z lekarzem. Rozwój agranulocytozy nie zależy od zastosowanej dawki i nie można go przewidzieć. Może wystąpić po pierwszym zastosowaniu produktu lub po jego wielokrotnym użyciu. Typowe objawy agranulocytozy to: gorączka, ból gardła/krtani, ból podczas przełykania, zapalenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie okolic narządów płciowych i odbytu. Zaleca się badanie morfologii krwi.
- Stosowanie metamizolu jest dozwolone tylko w krótkim okresie (3 do 5 dni) i tylko w przypadkach, gdy korzyść ze stosowania tego leku przewyższa ryzyko działań niepożądanych lub inne leki przeciwbólowe są nieskuteczne lub przeciwwskazane.
- Regularne monitorowanie morfologii krwi, w tym zmiany liczby białych krwinek jest konieczne w razie długotrwałego leczenia metamizolem, ze względu na zwiększone ryzyko agranulocytozy.
- Należy poinformować pacjenta o tym, aby w przypadku wystąpienia objawów reakcji anafilaktycznej, np. duszności, obrzęku języka, obrzęku naczynioruchowego, wysypki czy pokrzywki, natychmiast zaprzestał stosowania produktu i wezwał pomoc lekarską, ze względu na ryzyko zagrożenia życia.
- Zaleca się szczególną ostrożność w przypadku stosowania przez pacjentów z astmą oskrzelową, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, oraz z chorobami alergicznymi, z nadwrażliwością na inne produkty lecznicze i żywność, ze względu na zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości i ataków astmy.
- Metamizol może wywołać reakcję hipotensyjną (patrz punkt 4.8). Reakcje te są zależne od dawki i są obserwowane podczas podawania pozajelitowego. Niemniej jednak, w czasie stosowania metamizolu w postaci tabletek należy zachować ostrożność, zwłaszcza u pacjentów z hipotonią, odwodnionych, u których zmniejszeniu uległa objętość krwi i u pacjentów z niewydolnością serca.
- W przypadku jednoczesnego stosowania z alkoholem, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
- Metamizol należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.2 i 5.2) oraz w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

- Produkt zawiera skrobię pszeniczną jako substancję pomocniczą. Skrobia pszeniczna może zawierać gluten, ale tylko w śladowych ilościach, dlatego uważa się, że może być stosowana u osób z celiakią. (Zawartość glutenu w skrobi pszenicznej jest określana w teście do oznaczania całkowitej zawartości białka, opisanym w Farmakopei Europejskiej.)

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Metamizol nasila działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, doustnych leków przeciwcukrzycowych, fenytoiny i sulfonamidów przeciwbakteryjnych.
- Barbiturany, glutetymid i fenylobutazon osłabiają działanie metamizolu z powodu indukcji enzymów wątrobowych.
- Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zwiększają działanie metamizolu.
- Metamizol zmniejsza stężenie cyklosporyny we krwi.
- Działanie metamizolu jest nasilane przez trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, doustne środki antykoncepcyjne i allopurinol, spowalniając tempo jego biotransformacji.
- Działanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, doustnych środków antykoncepcyjnych, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe), allopurynolu i alkoholu nasila się podczas jednoczesnego stosowania z metamizolem.
- Przy jednoczesnym stosowaniu metamizolu z chloropromazyną i innymi fenotiazynami istnieje ryzyko ciężkiej hipotermii.
- Alkohol wzmacnia działanie metamizolu.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### *Ciąża*

Stosowanie metamizolu w ciąży zwiększa częstość występowania guza Wilmsa u potomstwa oraz ryzyko zwężenia przewodu tętniczego.

Stosowanie produktu leczniczego RE-ALGIN w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

##### *Laktacja*

Stosowanie produktu leczniczego RE-ALGIN w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane, gdyż metamizol przenika do mleka matki. W przypadku wyraźnego wskazania do zastosowania produktu, należy przerwać karmienie piersią na okres leczenia.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

RE-ALGIN w zalecanych dawkach nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn i wykonywanie innych czynności wymagających aktywnej uwagi nie są wskazane podczas leczenia dużymi dawkami metamizolu, ponieważ może on wpłynąć niekorzystnie na czas reakcji w nieoczekiwanych sytuacjach.

#### 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych klasyfikuje się następująco:

- bardzo często  $\geq 1/10$
- często  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$
- niezbyt często  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$
- rzadko  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$
- bardzo rzadko  $< 1/10\ 000$ , nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### ***Zaburzenia krwi i układu chłonnego***

Rzadko: leukopenia.

Bardzo rzadko: agranulocytoza, małopłytkowość. Ryzyko agranulocytozy jest zwiększone u pacjentów stosujących produkt leczniczy w długim czasie (ponad jeden tydzień). Niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna.

#### ***Zaburzenia układu immunologicznego***

Niezbyt często: osutka polekowa.

Rzadko: wysypka plamisto-grudkowa, reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny. Reakcje nadwrażliwości mogą obejmować świąd, pokrzywkę, obrzęk (ogólny lub miejscowy), rumień, obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia naczynioruchowe, skurcz oskrzeli, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia tętniczego (niekiedy poprzedzony jego wzrostem).

Wstrząs anafilaktyczny może wystąpić zwłaszcza po podaniu dużych dawek metamizolu pacjentom z nadwrażliwością lub po podaniu pozajelitowym.

Bardzo rzadko: atak astmy (u pacjentów z zespołem astmy aspirynowej), zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella.

#### ***Zaburzenia żołądka i jelit***

Nieznana: nudności, wymioty, bóle brzucha, w dużych dawkach krwiste wymioty, krew w stolcu (smoliste stolce).

#### ***Zaburzenia nerek i dróg moczowych***

Bardzo rzadko: białkomocz, skąpomocz, bezmocz, wielomocz, śródmiąższowe zapalenie nerek.

### **4.9 Przedawkowanie**

#### ***Objawy przedawkowania***

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, bóle brzucha, hipotermia, możliwości rozwoju ciężkiego wstrząsu, ostrej niewydolności nerek i wątroby, drgawek toniczno-klonicznych, śpiączka.

#### ***Leczenie przedawkowania***

Leczenie objawowe stosuje się w zależności od stanu pacjenta: diureza wymuszona, resuscytacja oddechowa, leczenie przeciwwstrząsowe i nawadnianie. Nie ma swoistego antidotum.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

*Grupa farmakoterapeutyczna:*

Leki działające na układ nerwowy; przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, pochodne pirazonu.

*Kod ATC:* N02BB02

Metamizol sodowy, substancja czynna produktu leczniczego RE-ALGIN, jest pochodną pirazonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym oraz słabym działaniu spazmolitycznym.

Metamizol sodowy hamuje syntezę prostaglandyn w wyniku hamowania aktywności enzymu cyklooksygenazy. Metamizol stymuluje uwalnianie beta-endorfin, obniża poziom endogennych pirogenów i wywiera bezpośredni wpływ na ośrodek termoregulacji w podwzgórzu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### ***Wchłanianie***

Po podaniu doustnym metamizol jest szybko hydrolizowany do aktywnego metabolitu 4-metyloaminoantypiryny (4-MAA) i 4-aminoantypiryny (AA).

AA wchłania się szybko i całkowicie. Maksymalne stężenie występuje po upływie 1 do 2 godzin po podaniu. Biodostępność MAA wynosi 90%.

### ***Dystrybucja***

Objętość dystrybucji wynosi 0,7 l/kg. Metabolity metamizolu wiążą się z białkami (50- 60%), przenikają przez barierę krew- łożysko.

### ***Metabolizm***

Metamizol jest w znacznym stopniu metabolizowany w organizmie. Jego główne metabolity (4-MAA i AA) są farmakologicznie czynne.

### ***Eliminacja***

Metamizol jest wydalany z moczem głównie w postaci metabolitów. Tylko 3% metamizolu wydala się w niezmienionej postaci. Metabolity metamizolu są wydzielane również do mleka matki.

Wydalanie 4-MAA zmniejszało się o 22% po wielokrotnym podaniu metamizolu, a u pacjentów w podeszłym wieku o 33%. U pacjentów z marskością wątroby wydalenie wszystkich metabolitów było mniejsze. U pacjentów z chorobami nerek, klirens 4-MAA pozostawał niezmieniony, chociaż wydalenie metabolitów 4-FAA i 4-AcAA było wyraźnie zmniejszone.

**Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** okres półtrwania aktywnego metabolitu MAA u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby jest około trzy razy wydłużony. U tych pacjentów zalecane jest stosowanie mniejszych dawek metamizolu.

**Pacjenci z niewydolnością nerek:** U pacjentów z niewydolnością nerek stwierdzono zmniejszenie wydalania niektórych metabolitów. U tych pacjentów zalecane jest podawanie mniejszych dawek metamizolu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności metamizolu po podaniu pojedynczym i wielokrotnym wskazują na jego małą toksyczność.

LD50 u myszy to 2389 mg/kg masy ciała po podaniu dożylnym, u królików - 1300 mg/kg. Skuteczna dawka przeciwbólowa u myszy jest kilkakrotnie mniejsza niż LD50.

Badania dotyczące toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym nie wykazały zaburzeń biochemicznych.

Nie ma danych dotyczących działania teratogennego, rakotwórczego i mutagennego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia pszeniczna, celuloza mikrokryształiczna, powidon K25, talk, magnezu stearynian.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii Al/PVC wraz z ulotką, w tekturowym pudełku.

6 tabletek (1 blister po 6 tabletek).

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
ul. Ostrobramska 91, 04-118 Warszawa

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20206

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

2012-06-06

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**