

Příbalová informace: informace pro pacienta

Emitazem 500 mg potahované tablety monohydrát sodné soli metamizolu

Přípravek Emitazem může způsobit abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytózu), což může vést k závažným a život ohrožujícím infekcím (viz bod 4). Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: horečka, zimnice, bolest v krku, bolestivé vředy v nose, ústech a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku, musíte užívání léčivého přípravku ukončit a okamžitě vyhledat svého lékaře. Pokud jste někdy měl(a) agranulocytózu během léčby metamizolem nebo podobnými léčivými přípravky, nesmíte tento léčivý přípravek již nikdy znovu užívat (viz bod 2).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Emitazem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emitazem užívat
3. Jak se přípravek Emitazem užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Emitazem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Emitazem a k čemu se používá

Emitazem je léčivý přípravek s analgetickým (ulevuje od bolesti), antipyretickým (působí proti horečce) a spasmolytickým (tlumí křeče) účinkem.

Přípravek Emitazem se používá při:

- silné akutní nebo chronické (dlouhodobé) bolesti
- vysoké horečce nereagující na jiná opatření.

Tento přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emitazem užívat

Neužívejte přípravek Emitazem:

- jestliže jste v minulosti měl(a) významný pokles počtu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny;
- jestliže máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek; jestliže jste alergický(á) na metamizol nebo jiné pyrazolony nebo pyrazolidiny (např. fenazon, nebo propyfenazon, fenylbutazon, oxyfenbutazon) nebo na kteroukoli další složku tohoto

- přípravku (uvedenou v bodě 6); jestliže se u Vás projevila reakce, po užití těchto látek;
- jestliže máte analgetické astma nebo jinou formu nesnášenlivosti léčivých přípravků proti bolesti, tj. bronchospasmus (náhlé zúžení dolních cest dýchacích) nebo pokud máte jiné alergické reakce, jako např. kopřivka, rýma, angioedém (otok různých částí těla, nejčastěji obličeje a hrdla) po podání léčivých přípravků proti bolesti jako jsou salicyláty, paracetamol nebo jiné protizánětlivé léčivé přípravky jako diklofenak, ibuprofen, indometacin nebo naproxen;
- jestliže máte jaterní selhání zvané - akutní intermitentní jaterní porfyrie (kvůli riziku porfyrického záchvatu);
- jestliže máte vrozenou nedostatečnost glukóza-6-fosfát dehydrogenázy;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Emitazem se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízký systolický krevní tlak (pod 100 mmHg), srdeční onemocnění a poruchy krevního oběhu (například srdeční infarkt, ischemickou chorobu srdeční nebo poranění více orgánů najednou), zúžení tepen zásobujících mozek, snížený objem krve, trpíte dehydratací; po podání metamizolu může dojít ke snížení krevního tlaku;
- jestliže máte vysokou horečku;
- jestliže máte poruchu funkce ledvin a/nebo jater;
- jestliže máte průduškové astma a souběžný zánět nosní sliznice a dutin
- jestliže máte vyšší riziko reakcí podobných alergií, včetně atopických reakcí a chronické kopřivky;
- jestliže nesnášíte některá barviva (např. tartrazin) nebo konzervační látky (např. benzoáty);
- jestliže trpíte nesnášenlivostí alkoholu, při které reagujete i na malé množství alkoholu kýcháním, slzením očí a silným zarudnutím obličeje; může to znamenat dříve nerozpoznané analgetické astma.

Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)

Přípravek Emitazem může způsobit agranulocytózu, velmi nízkou hladinu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcí (viz bod 4). Pokud zaznamenáte následující příznaky, musíte přestat užívat metamizol a okamžitě vyhledat lékaře, protože to může naznačovat možnou agranulocytózu: zimnice, horečka, bolest v krku a bolestivé vředy na sliznicích (vlhké povrchy těla), zejména v ústech, nosu a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku. Lékař provede laboratorní vyšetření, aby zkontroloval hladinu Vašich krvinek.

Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány, pokud se léčíte antibiotiky.

Agranulocytóza se může objevit kdykoli během užívání přípravku Emitazem a dokonce i krátce po ukončení léčby metamizolem.

Agranulocytóza se u Vás může objevit i v případě, kdy jste metamizol v minulosti užíval(a) bez problémů.

Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte užívat přípravek Emitazem a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Neužívejte přípravek Emitazem, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou

pomoc.

Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Emitazem nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

Vliv na výsledky laboratorních testů

U pacientů užívajících metamizol byly hlášeny abnormality ve výsledcích laboratorních a diagnostických testů založených na Trinderově reakci a podobně (např. stanovení hladiny kreatininu v krvi, triglyceridů, HDL cholesterolu nebo kyseliny močové).

Další léčivé přípravky a přípravek Emitazem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Především se to týká následujících léků:

- cyklosporin a takrolimus, léky používané k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci
- sertralin, lék používaný k léčbě deprese
- bupropion, lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření
- methotrexát lék k léčbě rakoviny nebo určitých revmatických onemocnění
- efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS
- metadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy)
- valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy
- kyselina acetylsalicylová. Metamizol může snížit její účinek proti shlukování krevních destiček. Jestliže užíváte kyselinu acetylsalicylovou v nízkých dávkách pro prevenci srdečních příhod, užívejte přípravek Emitazem s opatrností.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních tří měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu. Všeobecně se však užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte užívat přípravek Emitazem z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botallový tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné informace.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučených dávek nemá přípravek Emitazem žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při užívání vyšších dávek může být ovlivněna schopnost reagovat a soustředit se. V těchto případech neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Emitazem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,73 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To

odpovídá 1,64 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Emitazem užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Emitazem.

Vždy má být zvolena nejnižší dávka dostačující ke zvládnutí bolesti a/nebo horečky.

Nástup účinku lze očekávat 30 až 60 minut po podání přípravku ústy.

Tento léčivý přípravek je určen k podání ústy a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Přípravek může být užíván s jídlem i bez něj.

Dospělí a dospívající od 15 let

Dospělí a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností vyšší než 53 kg) mohou jednorázově užít jednu až dvě tablety (500 mg až 1 000 mg metamizolu), které lze užívat 4krát denně v intervalech 6–8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4 000 mg metamizolu.

Děti a dospívající mladší 15 let

Přípravek Emitazem se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 15 let. Pro děti a dospívající do 15 let jsou k dispozici jiné lékové formy a síly přípravku. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti a pacienti ve špatném celkovém zdravotním stavu/pacienti s poruchou funkce ledvin

Dávka má být snížena u starších pacientů, u oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože vylučování produktů látkové přeměny metamizolu může být zpomalené.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Vzhledem k tomu, že u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater je rychlost vylučování přípravku snížena, je třeba se vyhnout opakovanému podání vysokých dávek. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Emitazem, než jste měl(a)

V případě náhodného předávkování, se může vyskytnout pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, bolest břicha, porucha funkce ledvin/selhání ledvin, porucha nervového systému (závrať, ospalost, kóma, křeče), pokles krevního tlaku a srdeční arytmie. Při použití velmi vysokých dávek se může objevit neškodné červené zabarvení moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Emitazem

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné; přestaňte přípravek Emitazem užívat a ihned se

obrat'te na svého léka're, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- závažné reakce z precitlivělosti, závažné kožní reakce jako Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza. V takových případech přípravek Emitazem dále neužívejte bez dohledu léka're. Včasné ukončení může být zásadní pro zotavení.

Pokud se objeví známky agranulocytózy (velmi vzácné), přestaňte přípravek Emitazem ihned užívat. Váš lékař musí kontrolovat krevní obraz (včetně diferenciálního krevního obrazu). Přerušeni terapie se nesmí odkládat, i když nebudou k dispozici výsledky laboratorních testů.

Emitazem se nesmí dále užívat, pokud se objeví kterýkoli z následujících příznaků, které mohou naznačovat agranulocytózu:

- neočekávané zhoršení Vašeho celkového stavu (např. horečka, zimnice, bolest v krku, poruchy polykání),
- horečka, která neustupuje nebo se vrací,
- bolestivé změny na sliznicích, hlavně v ústech, nosu, krku nebo v oblasti genitálií a konečníku. Viz také bod 2 Upozornění a opatření.

Přestaňte přípravek Emitazem užívat a ihned se obra'te na svého léka're, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světlé zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- spavost
- bolest hlavy
- závrat'
- pokles krevního tlaku, zejména při nitrožilním podání (hypotenze)
- vyrážka, svědění, kopřivka.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob)

- snížený počet bílých krvinek (leukopenie).

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob)

- reakce z precitlivělosti (anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce). Mírnější reakce mají obvykle podobu podrážděných očí, kašle, rýmy, kýchání, tlaku na hrudi, zarudnutí kůže (zejména v obličeji a na hlavě), kopřivkové vyrážky a otoku v obličeji a – vzácněji – pocitu na zvracení a žaludečních křečích. Zvláštními signály nebezpečí jsou pocit pálení, svědění a pocit tepla na jazyku/pod jazykem a zejména na dlaních a nohou.
- tyto mírné reakce mohou přejít v závažnější reakce s výraznou kopřivkou, těžkým angioedémem (otok, také v oblasti hrtanu), těžkým bronchospasmem (křečovitě zúžení dolních dýchacích cest), bušením srdce (někdy také pomalým tepem), srdeční arytmií, poklesem krevního tlaku (někdy také s předchozím vzestupem krevního tlaku), bezvědomím a oběhovým šokem. Tyto reakce se mohou objevit i po několika užitích bez komplikací a mohou být závažné až život ohrožující, někdy i smrtelné. U pacientů s analgeticko-astmatickým syndromem se obvykle projevuje nesnášenlivost ve formě astmatických záchvatů (viz bod 2).

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 osob)

- závažné snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza), které může být fatální

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- srdeční záchvat jako příznak alergické reakce (Kounisův syndrom).

- anemie se současnou poruchou funkce kostní dřeně (aplastická anemie), snížením počtu bílých krvinek (granulocytopenie) a počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- dušnost
- nevolnost (pocit na zvracení)
- přechodné zvýšení jaterních enzymů transamináz (ALT, AST) a bilirubinu v důsledku abnormální funkce jater
- akutní zhoršení funkce ledvin, v některých případech s příliš malým nebo žádným množstvím moči (oligo- nebo anurie), vylučování krevních bílkovin močí (proteinurie) nebo zhoršení do akutního selhání ledvin; zánět ledvin (akutní intersticiální nefritida)
- kožní vyrážky (např. makulopapulózní exantém)
- rozsáhlé puchýře a odlupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza)
- fialová až tmavě červená, vyrážka s částečnou tvorbou puchýřů (fixní lékový exantém)
- závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Emitazem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Emitazem obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát sodné soli metamizolu. Jedna tableta obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: makrogol 4000, magnesium-stearát,
Potahová vrstva tablety: potahová soustava Opadry 03F280040 bílá (obsahující hypromelózu (2910/6), oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, mastek).

Jak přípravek Emitazem vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až světle žluté, podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hladká na druhé straně.

Velikost balení:

6 nebo 12 potahovaných tablet (1 nebo 2 blistry, každý po 6 potahovaných tabletách) a 10, 20 nebo 50 potahovaných tablet (1, 2 nebo 5 blistrů, každý po 10 potahovaných tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów
Polsko

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských zemích Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Česká republika	Emitazem
Chorvatsko	Metamizolnatrij hidrat Bausch Health
Polsko	Pyreox
Slovenská republika	Emitazem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 4. 2025