

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Léky indukované poškození jater

U pacientů léčených metamizolem byly hlášeny případy akutní hepatitidy převážně hepatocelulárního charakteru s nástupem za několik dnů až několik měsíců po zahájení léčby. Symptomy zahrnovaly zvýšené hodnoty jaterních enzymů v séru doprovázené žloutenkou nebo bez žloutenky, často v kontextu s dalšími hypersenzitivními reakcemi (např. kožní vyrážka, krevní dyskrázie, horečka a eozinofilie) nebo doprovázené projevy autoimunitní hepatitidy. Většina pacientů se po přerušení léčby metamizolem zotavila; v ojedinělých případech však byla hlášena progresse vedoucí až k akutnímu selhání jater vyžadujícímu transplantaci.

Mechanismus poškození jater vyvolaného metamizolem není zcela objasněn, nicméně dostupná data naznačují alergicko-imunitní mechanismus.

Pacienti mají být poučeni, aby v případě, že se u nich objeví symptomy naznačující poškození jater, kontaktovali svého lékaře. U těchto pacientů má být léčba metamizolem přerušena a mají být posouzeny jaterní funkce.

Metamizol nesmí být znovu nasazen pacientům s epizodou poškození jater během léčby metamizolem, u nichž nebyla nalezena jiná příčina poškození jater.

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů „Poruchy jater a žlučových cest“ s frekvencí „není známo“:

Léky indukované poškození jater včetně akutní hepatitidy, žloutenky, zvýšených hodnot jaterních enzymů (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> <užívat><používat>

Upozornění a opatření

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><používat> přípravek <název přípravku> 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 nadbříšku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater. <Neužívejte> <Nepoužívejte> přípravek <název přípravku>, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Přestaňte <užívat><používat> přípravek <název přípravku> a ihned se obraťte na lékaře, 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 nadbříšku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

[Seznam nežádoucích účinků]

Erekvence výskytu „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit)

Zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.5

Interakce mají být změněny následovně:

Farmakokinetická indukce metabolizujících enzymů:

Metamizol **může indukovat metabolizující enzymy včetně CYP2B6 a CYP3A4.**

Současné podávání metamizolu s bupropionem, efavirenzem, methadonem, valproátem, cyklosporinem, takrolimem nebo sertralinem může způsobit snížení plazmatických koncentrací **těchto léků s možným snížením klinické účinnosti.** Při současném podávání metamizolu se proto doporučuje opatrnost; **v případě potřeby má být sledována klinická odpověď a/nebo hladiny léku.**

Metamizol může způsobit snížení sérových hladin cyklosporinu; hladina cyklosporinu musí proto být sledována, pokud je současně podáván metamizol.

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku><používat> užívat<používat>

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

- bupropion, lék používaný k léčbě deprese **nebo na pomoc při odvykání kouření**
- **efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS**
- **methadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy)**
- **valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy**
- **takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci**
- **sertralin, lék používaný k léčbě deprese.**