## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas**

metamizolo natrio druska monohidratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Metamizole sodium Kalceks ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metamizole sodium Kalceks

3. Kaip vartoti Metamizole sodium Kalceks

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metamizole sodium Kalceks

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Metamizole sodium Kalceks ir kam jis vartojamas

Metamizole sodium Kalceks sudėtyje yra veikliosios medžiagos metamizolo, kuris yra vaistas, pasižymintis analgetiniu (skausmą malšinančiu), antipiretiniu (karščiavimą mažinančiu) ir spazmolitiniu (spazmus, t.y. raumenų susitraukimus, kontroliuojančiu) poveikiu.

Metamizole sodium Kalceks vartojamas gydyti:

* sunkų, staigiai prasidėjusį ar nepraeinantį skausmą;
* karščiavimą, jeigu kitoks gydymas buvo neveiksmingas.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Metamizole sodium Kalceks

#### Metamizole sodium Kalceks vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija metamizolui ar kitoms susijusioms medžiagoms (pvz., fenazonui, propifenazonui, fenilbutazonui, oksifenbutazonui), ar jeigu po kai kurių šių medžiagų pavartojimo Jums yra pasireiškusi agranulocitozė (būklė, kurios metu kaulų čiulpai gamina nepakankamą kiekį subrendusių baltųjų kraujo kūnelių), arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūsų kraujospūdis sumažėjęs ar turite kraujotakos problemų;

- jeigu sutrikusi Jūsų kaulų čiulpų veikla (pvz., po gydymo nuo vėžio) ar sutrikusi kraujodara (kraujo ląstelių gamybos, dauginimosi ir specializacijos procesas kaulų čiulpuose);

- jeigu anksčiau yra pasireiškusi astma ar alerginės reakcijos, susijusios su analgetikų (salicilatų, paracetamolio ar kitų vaistų nuo skausmo, pvz., diklofenako, ibuprofeno, indometacino, naprokseno) vartojimu, tokios kaip dilgėlinė ar veido ir kvėpavimo ar virškinimo trakto gleivinių patinimas;

- jeigu šiuo metu sergate sunkia kepenų liga, t.y. porfirija (vadinamųjų porfirijos priepuolių

rizika);

- jeigu turite įgimtą gliukozės-6-fosfatazės dehidrogenazės fermento nepakankamumą (raudonųjų kraujo kūnelių irimo rizika);

- jeigu yra paskutinieji trys nėštumo mėnesiai.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Metamizole sodium Kalceks.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Metamizole sodium Kalceks reikia:

* Jeigu Jums pasireiškia karščiavimas, drebulys, gerklės skausmas ar burnos opos, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Šie simptomai gali būti susiję su neutropenija (baltųjų kraujo kūnelių, t.y. neutrofilų, trūkumas) ar agranulocitoze (vieno tipo baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų granulocitais, kiekio sumažėjimas ar visiškas išnykimas kraujyje). Metamizolo sukelta agranulocitozė yra imunologinės – alerginės kilmės sutrikimas, trunkantis ne mažiau vieną savaitę. Abi šios reakcijos yra labai retos, gali būti rimtos ir netgi pavojingos Jūsų gyvybei. Jos nepriklauso nuo dozės, ir gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu. Pasireiškus neutropenijai (neutrofilų skaičius < 1500 ląstelių/mm3), gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Jūsų gydytojas stebės Jūsų kraujo dalelių kiekį, kol jis grįš į pradinius rodmenis.
* Jeigu pastebėjote bet kokius požymius ir simptomus, rodančius kraujo sutrikimus (pvz., bendrąjį silpnumą, infekciją, nepraeinantį karščiavimą, mėlynes, kraujavimą, išblyškimą), nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. Tai gali būti vadinamoji pancitopenija (visų kraujo kūnelių tipų kiekio sumažėjimas).
* Jeigu sergate astma arba atopija (alergijos tipas). Sergant šiomis ligomis, anafilaksinio šoko (gyvybei pavojingos alerginės reakcijos) rizika yra padidėjusi (žr. *Metamizole sodium Kalceks vartoti draudžiama*).
* Jeigu sergate bet kuriuo iš žemiau išvardytų sutrikimų, nes sunkios anafilaktoidinės reakcijos metamizolui rizika yra padidėjusi:
	+ bronchinė astma ir kartu pasireiškiantis nosies gleivinės rinitas;
	+ ilgai trunkanti/nuolatinė dilgėlinė;
	+ padidėjęs jautrumas alkoholiui, t.y. jeigu net pavartojus mažą alkoholio kiekį Jums pasireiškia čiaudulys, ašarojimas ir veido paraudimas;
	+ padidėjęs jautrumas dažikliams (pvz., tartrazinui) ar konservantams (pvz., benzoatams).
* Jeigu Jūsų kraujospūdis yra sumažėjęs, netekote skysčių, kūno skysčių tūris nepastovus ar prasideda kraujo cirkuliacijos nepakankamumas ar labai karščiuojate. Šiais atvejais sunkios hipotenzijos reakcijos (susijusios su kraujospūdžio sumažėjimu) rizika yra padidėjusi. Jūsų gydytojas apsvarstys Metamizole sodium Kalceks vartojimą, ir jeigu vaisto bus paskirta nepaisant šių aplinkybių, Jūs būsite atidžiai stebimas. Esant šioms aplinkybėms, prevencinės priemonės yra būtinos siekiant sumažinti sunkios hipotenzijos reakcijos riziką. Metamizolo vartojimas gali sukelti hipotenzijos reakcijas net ir nesant aukščiau aprašytoms ligoms. Panašu, kad šios reakcijos priklauso nuo dozės; Jūsų gydytojas atidžiai apsvarstys didesnės nei 1 g metamizolo vienkartinės dozės skyrimo indikacijas.
* Jeigu sergate sunkia koronarine širdies liga ar Jūsų kraujagyslės, aprūpinančios smegenis krauju, yra labai susiaurėjusios. Šiais atvejais yra ypatingai svarbu vengti hipotenzijos pasireiškimo ir todėl šio vaisto galima vartoti tik atidžiai stebint kraujotakos veiklą.
* Jeigu sergate inkstų arba kepenų ligomis. Tokiais atvejais Jums negalima vartoti didelių šio vaisto dozių, nes jo išsiskyrimas yra sumažėjęs.

Sunkios odos reakcijos

Gydant metamizolu gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*; DRESS). Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite metamizolo ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jeigu Jums kada nors yra pasireiškusi kokia nors sunki odos reakcija, gydymo Metamizole sodium Kalceks atnaujinti nebegalite (žr. 4 skyrių).

Kepenų sutrikimai

Gauta pranešimų apie kepenų uždegimą, nustatytą metamizolą vartojantiems pacientams, kuriems jo simptomai pasireiškė per kelias dienas arba kelis mėnesius nuo gydymo pradžios.

Nebevartokite Metamizole sodium Kalceks ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų kepenų sutrikimų, pvz., pykinimas arba vėmimas, karščiavimas, nuovargis, apetito netekimas, patamsėjęs šlapimas, neįprastai šviesios (baltos) spalvos išmatos, odos arba akių baltymų pageltimas, niežėjimas, išbėrimas arba skausmas viršutinėje pilvo dalyje. Jūsų gydytojas patikrins, ar nesutrikusi Jūsų kepenų veikla.

Jums negalima vartoti Metamizole sodium Kalceks, jeigu Jūs anksčiau vartojote vaistą, kurio sudėtyje yra metamizolo, ir Jums pasireiškė kepenų sutrikimų.

#### Kiti vaistai ir Metamizole sodium Kalceks

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Tai ypač svarbu, jei vartojate:

* bupropioną – vaistą, kuriuo gydoma depresija arba kuris vartojamas kaip pagalbinė priemonė siekiant nustoti rūkyti;
* efavirenzą – vaistą, kuriuo gydoma nuo ŽIV (AIDS);
* metadoną – vaistą, kuriuo gydoma priklausomybė nuo narkotikų (vadinamųjų opioidais);
* valproatą – vaistą, kuriuo gydoma epilepsija ir bipolinis sutrikimas;
* takrolimuzą – vaistą, kuris skiriamas pacientams, kuriems atlikta transplantacija (organų persodinimo operacija), siekiant išvengti persodinto organo atmetimo;
* sertraliną – vaistą, kuriuo gydoma depresija;
* ciklosporiną – vaistą, vartojamą imuninės sistemos slopinimui.

Jeigu Metamizole sodium Kalceks Jums skiriamas kartu su bet kuriuo iš anksčiau išvardytų vaistų, Jūsų gydytojas Jus atidžiai stebės.

Metamizole sodium Kalceks vartojimas kartu su metotreksatu (vaistu, vartojamu imuninės sistemos slopinimui) gali padidinti metotreksato šalutinį poveikį kraujodarai (toksinis poveikis kraujui), ypač senyviems pacientams. Būtina vengti šių vaistų derinio vartojimo.

Šio vaisto vartoti kartu su acetilsalicilo rūgštimi, vartojama širdies priepuolių profilaktikai, reikia atsargiai.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas

Duomenų apie metamizolo vartojimą pirmus tris nėštumo mėnesius yra nedaug, tačiau jie nerodo neigiamo poveikio embrionui. Tam tikrais pasirinktinais atvejais, kai nėra kitų gydymo galimybių, vienkartinės metamizolo dozės pirmą ir antrą nėštumo trimestrą yra priimtinos pasikonsultavus su gydytoju ar vaistininku ir atidžiai įvertinus metamizolo vartojimo naudą ir keliamą riziką. Tačiau paprastai pirmą ir antrą nėštumo trimestrą metamizolo vartoti nerekomenduojama.

Paskutinius tris nėštumo mėnesius vartoti Metamizole sodium Kalceks draudžiama dėl padidėjusios motinos ir vaiko sveikatos būklės komplikacijų (kraujavimo, svarbios kraujagyslės, vadinamos Botalo lataku, priešlaikinio užsivėrimo dar negimusio kūdikio organizme; ji natūraliai užsiveria tik kūdikiui gimus) rizikos.

Žindymas

Didelis kiekis metamizolo skilimo produktų patenka į motinos pieną, todėl negalima atmesti pavojaus žindomam kūdikiui galimybės. Dėl šios priežasties žindymo laikotarpiu reikia vengti vartoti metamizolo, ypač pakartotinai. Pavartojus metamizolo vieną kartą, motinoms rekomenduojama 48 valandas po dozės pavartojimo nusitraukti ir išpilti pieną.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis, šis vaistas Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu vartojate didesnes nei rekomenduojama šio vaisto dozes, ir ypač jeigu kartu vartojate alkoholio, nes Jūsų gebėjimas reaguoti ir susitelkti bus sutrikęs.

**Metamizole sodium Kalceks sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto ne didesnėje kaip 0,7 ml paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), tai yra jis beveik neturi reikšmės. Jei skiriama 0,8 ml ar didesnė paros dozė (ekvivalentiška daugiau kaip 1 mmol natrio), reikia atsižvelgti į šią informaciją: šio vaisto kiekviename mililitre yra 32,71 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,64 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

### 3. Kaip vartoti Metamizole sodium Kalceks

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas ir vartojimo metodas priklauso nuo norimo analgetinio poveikio ir Jūsų būklės.

Dozė priklauso nuo skausmo arba karščiavimo intensyvumo ir paciento organizmo reakcijos į Metamizole sodium Kalceks jautrumo.

Suleidus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30 minučių. Veikimo trukmė paprastai yra maždaug 4 valandos.

Metamizole sodium Kalceks Jums bus suleistas į veną arba į raumenis. Leidžiant vaistą, svarbu išlikti gulimoje padėtyje po vaisto suleidimo ir būtina gydytojo priežiūra, jis atidžiai seks Jūsų sveikatos būklę.

Jeigu vienos dozės poveikis bus nepakankamas arba vėliau, nuslūgus analgeziniam poveikiui, Jūsų gydytojas gali suleisti kitą dozę, neviršydamas toliau nurodytos didžiausios paros dozės.

*Suaugusieji ir 15* *metų ar vyresni paaugliai*

Suaugusiesiems ir 15 metų ar vyresniems paaugliams (sveriantiems daugiau kaip 53 kg) galima į veną arba į raumenis suleisti 1–2 ml vienkartinę dozę; prireikus vienkartinę dozę galima padidinti iki 5 ml (atitinka 2 500 mg Metamizole sodium Kalceks). Didžiausia paros dozė yra 8 ml; prireikus paros dozę galima padidinti iki 10 ml (atitinka 5 000 mg Metamizole sodium Kalceks).

*Kūdikiai ir vaikai*

Siekiant nustatyti vienkartinės dozės dydį, kai vaisto leidžiama į veną (išskyrus jaunesnius nei 1 metų kūdikius) arba į raumenis, reikia vadovautis toliau pateikta dozavimo schema:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vaikų amžiaus intervalas (kūno svoris)  | Vienkartinė dozė  | Didžiausia paros dozė  |
| 3 - 11 mėn. kūdikiai (maždaug 5 - 8 kg)  | 0,1 – 0,2 ml | 0,4 – 0,8 ml |
| 1 - 3 metai (maždaug 9 - 15 kg)  | 0,2 – 0,5 ml | 0,8 – 2,0 ml |
| 4 - 6 metai (maždaug 16 - 23 kg) | 0,3 – 0,8 ml | 1,2 – 3,2 ml |
| 7 - 9 metai (maždaug 24 - 30 kg) | 0,4 – 1,0 ml | 1,6 – 4,0 ml |
| 10 - 12 metų (maždaug 31 - 45 kg) | 0,5 – 1,4 ml | 2,0 – 5,6 ml |
| 13 - 14 metų (maždaug 46 - 53 kg) | 0,8 – 1,8 ml | 3,2 – 7,2 ml |

*Senyvi pacientai ir pacientai, kurių prasta bendra sveikatos būklė ir (arba) sutrikusi inkstų veikla*

Senyviems pacientams, taip nusilpusiems pacientams ir pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozė turi būti sumažinta, nes gali būti uždelstas metamizolo skilimo produktų šalinimas iš jų organizmo.

*Pacientai, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi*

#### Kadangi vaisto eliminacija iš pacientų, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, organizmo yra lėtesnė, kartotinio vartojimo didelėmis dozėmis turi būti vengiama, Vartojant trumpai dozės mažinti nereikia. Ilgalaikio vartojimo patirties nėra.

#### Vartojimas vaikams

Dozavimą žr. lentelėje aukščiau.

Įprasta dozė karščiavo gydymui vaikams yra 10 mg/kg kūno svorio.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Metamizole sodium Kalceks dozę

Ūminio perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, inkstų veiklos suprastėjimas/ūminis inkstų nepakankamumas, nervų sutrikimai (svaigulys, mieguistumas, koma, konvulsijos), hipotenzija ir nenormalus širdies ritmas. Labai didelės dozės gali sukelti nekenksmingą šlapimo nusidažymą raudonai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsiant** nutraukite gydymą ir kreipkitės į savo gydytoją ar ligoninę, jeigu Jums pasireiškė toliau išvardyti šalutiniai poveikiai; tai gali būti agranulocitozės (vieno tipo baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas ar net išnykimas kraujyje) požymiai:

* Karščiavimas (kuris netikėtai nepraeina ar pasikartoja).
* Drebulys.
* Gerklės skausmas.
* Rijimo sutrikimas.
* Opos burnoje ar kitų gleivinių žaizdos, pvz., nosies, lytinių organų, išangės ir tiesiosios žarnos.

Agranulocitozės pradžia yra nenuspėjama ir gali pasireikšti net jeigu metamizolo vartojant anksčiau jokių komplikacijų nepasireiškė. Agranulocitozė gali būti gyvybei pavojinga ir mirtina (taip pat žr. *Įspėjimai ir atsargumo priemonės*). Pacientams, vartojantiems antibiotikų, minėti simptomai gali būti minimalūs. Raudonųjų kraujo kūnelių nusėdimas stipriai padidėja, o limfmazgiai padidėja vidutiniškai arba išvis nepadidėja.

Sunkios odos reakcijos

Nebevartokite metamizolo ir **nedelsdami** kreipkitės medicininės pagalbos pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų sunkaus šalutinio poveikio reiškinių (dažnis nežinomas – negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
* išplitęs išbėrimas, pakilusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

Nebevartokite Metamizole sodium Kalceks ir **nedelsdami** kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų simptomų:

* Pykinimas arba vėmimas, karščiavimas, nuovargis, apetito netekimas, patamsėjęs šlapimas, neįprastai šviesios (baltos) išmatos, odos arba akių baltymų pageltimas, niežėjimas, išbėrimas arba skausmas viršutinėje pilvo dalyje. Šie simptomai gali būti kepenų pažeidimo požymiai. Žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Jeigu pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, ar jeigu turite bet kokių problemų, susijusių su vaistu, pasakykite apie tai gydytojui.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

* Aplazinė anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis).
* Leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis).
* Pancitopenija (sumažėjęs visų kraujo dalelių kiekis).
* Trombocitopenija (sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis) (padidėjęs polinkis kraujuoti ir mažų raudonai rudų taškų [petechijų] atsiradimas odoje ar gleivinėje).
* Alerginės (anafilaksinės/anafilaktoidinės) reakcijos.
* Anafilaksinis šokas (galimai mirtinas).

Šios reakcijos gali pasireikšti injekcijos metu ar po vaisto vartojimo praėjus keletui valandų (paprastai vienos valandos bėgyje). Jos gali pasireikšti nepaisant ankstesnio kartotinio metamizolo vartojimo be komplikacijų.

Vidutinio sunkumo alerginės reakcijos pasireiškia odos ir gleivinės simptomais (tokiais kaip niežėjimas, deginimas, paraudimas, dilgėlinė ir patinimas), pasunkėjusiu kvėpavimo ar retais atvejais virškinimo trakto simptomais. Sunkesniais atvejais simtomai gali tapti generalizuoti, įskaitant sunkią angioneurozinę edemą (veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, galintis sukelti rijimo ar kvėpavimo sunkumus), sunkų bronchų spazmą, dusulį, širdies ritmo sutrikimus ir žemą kraujospūdį, ir gali baigtis anafilaksiniu šoku. Pacientams, sergantiems bronchine astma, šios reakcijos gali pasireikšti bronchinės astmos priepuoliu.

* Išbėrimas.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

* Laikinas inkstų veiklos sutrikimas su sumažėjusiu (oligurija) ar išnykusiu (anurija) šlapimo išsiskyrimu, ar ūminis inkstų nepakankamumas, lydimas baltymo išsiskyrimo į šlapimą (proteinurija).

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Kounis sindromas (širdies būklė, atsirandanti dėl alerginės reakcijos).
* Praeinantis (ir tik retais atvejais kritinis) pavienis kraujospūdžio sumažėjimas, be kitų alerginės reakcijos simptomų. Greita injekcija į veną tokios reakcijos riziką gali padidinti.
* Inkstų uždegimas (intersticinis nefritas).
* Injekcijos vietos skausmas.
* Flebitas.
* Kepenų uždegimas, odos ir akių baltymų pageltimas, kepenų fermentų aktyvumo kraujyje padidėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Metamizole sodium Kalceks

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Metamizole sodium Kalceks sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra metamizolo natrio druska monohidratas.

1 ml tirpalo yra 500 mg metamizolo natrio druskos monohidrato.

Vienoje ampulėje (2 ml) yra 1000 mg metamizolo natrio druskos monohidrato.

Vienoje ampulėje (5 ml) yra 2500 mg metamizolo natrio druskos monohidrato.

1. Pagalbinės medžiagos yra 1 M vandenilio chlorido rūgšties tirpalas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

#### Metamizole sodium Kalceks išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, beveik bespalvis ar rusvai geltonos spalvos tirpalas, kuriame praktiškai nėra dalelių.

2 ml ar 5 ml tirpalo rudos spalvos stiklo ampulėse.

Pakuotės dydis: 5, 10 ar 100 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Latvija

**Gamintojas**

Akciju sabiedrība “Kalceks”

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. + 370 5 2101401

Faksas + 370 5 2101402

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Čekija Metamizole Kalceks

Austrija Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung

Lietuva Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas

Lenkija Metamizole Kalceks

Slovakija Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok

Slovėnija Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje

Bulgarija Metamizole Kalceks 500 mg/ml инжекционен разтвор

Vengrija Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció

Rumunija Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Parenterinis vartojimas siejamas su didele anafilaksinių/anafilaktoidinių reakcijų rizika.

Būtina užtikrinti, kad pasireiškus pirmiesiems anafilaksinių/anafilaktoidinių reakcijų požymiams, vaistinio preparato injekcija būtų sustabdyta ir pavienių hipotenzijos reakcijų rizika būtų sumažinta iki minimalios. Parenterinio vartojimo metu pacientas turi būti horizontalioje padėtyje ir atidžiai prižiūrimas gydytojo.

Taip pat, siekiant išvengti hipotenzinių reakcijų, intraveninę injekciją atlikti reikia labai lėtai, t.y. ne greičiau nei 1 ml (500 mg metamizolo) per minutę.

Injekcinį tirpalą galima skiesti 5 % gliukozės tirpalu, 0,9 % natrio chlorido tirpalu ar Ringerio tirpalu. Tačiau šiuos tirpalus reikia vartoti nedelsiant, nes jų stabilumas yra ribotas. Dėl galimo nesuderinamumo, metamizolo tirpalo negalima maišyti su kitais injekciniais vaistiniais preparatais.