

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dialginum, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

Metamizolum natriicum

Dialginum może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4).

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dialginum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Dialginum
3. Jak przyjmować Dialginum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dialginum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dialginum i w jakim celu się go stosuje

Dialginum jest pochodną pirazolonu o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym oraz słabym działaniu rozkurczowym.

Nawet w wysokich dawkach nie ma wpływu na perystaltykę jelit i nie powoduje zaparć.

Lek Dialginum, wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz w gorączce, gdy zastosowanie innych leków jest niewskazane lub nieskuteczne w:

- bólach głowy,
- migrenie,
- bólach zębów,
- bólach mięśni i stawów,
- bólach pourazowych i pooperacyjnych,
- bólach wywołanych kolką nerkową,
- kolkach dróg żółciowych,
- bólach w chorobach nowotworowych,
- gorączce.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dialginum

Kiedy nie przyjmować leku Dialginum

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazonami lub pirazolidynami,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi,
- jeżeli pacjent ma uczulenie na metamizol i inne pochodne pirazonu i pirazolidyny np. propyfenazon, fenazon lub fenylobutazon (leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6,
- jeżeli u pacjenta występuje zespół astmy analgetycznej lub rozpoznano nietolerancję na leki przeciwbólowe, objawiające się pokrzywką, obrzękiem naczynioworuchowym, tj. gdy pacjent reaguje skurczem oskrzeli lub inną reakcją anafilaktyczną (podobną do reakcji uczuleniowej) na salicylany, paracetamol lub inne nieopiodowe leki przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLZP), takie jak: diklofenak, ibuprofen, indometacyna lub naproksen, uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- ciężkie choroby nerek i wątroby,
- ostra porfiria wątrobową,
- po leczeniu cytostatykami (leki stosowane w chemioterapii nowotworów),
- jeżeli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, z innymi lekami z grupy pochodnych pirazonu (aminofenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Dialginum może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Lekarz zleci badanie laboratoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwinąć się w dowolnym momencie podczas stosowania Dialginum, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Pacjenci, u których wystąpiła agranulocytoza w odpowiedzi na leczenie metamizolem są szczególnie narażeni na wystąpienie podobnej reakcji na stosowanie innych pirazonów i pirazolidyny.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia następującego zaburzenia:

- pancytopenia (znaczne zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), np.: ogólne złe samopoczucie, gorączka, częste zapadanie na choroby zakaźne, krwaki, krwawienia, błądź.

W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów nie wolno już nigdy ponownie stosować metamizolu !

U pacjentów onkologicznych stosujących metamizol należy regularnie badać morfologię krwi.

Stosowanie leku Dialginum należy omówić z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

- skurczowe ciśnienie tętnicze mniejsze niż 100 mm Hg lub choroby serca i zaburzenia krążenia (np. zawał serca, choroba wieńcowa lub urazy wielonarządowe), zwężenie naczyń mózgowych, zmniejszoną objętość krwi krążącej, jest odwodniony, ma wysoką gorączkę, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- niewydolność nerek i (lub) wątroby,
- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- astma oskrzelowa lub astma analgetyczna lub nietolerancja leków przeciwbólowych objawiająca się pokrzywką, obrzękiem języka, twarzy, warg, i (lub) gardła, w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok,
- choroby alergiczne, w tym atopowe, przewlekła pokrzywka,
- nietolerancję niektórych barwników (np. tartrazyna) lub konserwantów (np. benzoesany),
- nietolerancja alkoholu objawiająca się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

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 Dialginum 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 Dialginum, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i wezwać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej) np.:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania,
- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i na błonach śluzowych, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka,
- wstrząs (spowodowane reakcją uczuleniową zagrażające życiu zaburzenia autoregulacyjnych mechanizmów organizmu, które nie są w stanie zapewnić prawidłowego przepływu krwi przez ważne dla życia narządy i tkanki, objawiający się splątaniem, osłabieniem i omdleniem).

Pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji podobnych do gwałtownych reakcji uczuleniowych (anafilaktoidanych) metamizol wolno podawać tylko w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, z zapewnieniem możliwości udzielenia pomocy w nagłym przypadku.

Pacjenci wykazujący reakcję uczuleniową lub inną immunologiczną reakcję na metamizol są także narażeni na podobną reakcję na inne pirazolony i pirazolidyny oraz inne nieopiodowe leki przeciwbólowe.

U pacjentów cierpiących na uczulenie może dojść do wstrząsu anafilaktycznego. Dlatego podczas stosowania leku zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów z astmą lub atopią (np. atopowe zapalenie skóry lub błon śluzowych, gorączka sienna, astma alergiczna).

Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z

eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórными wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

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

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Dialginum jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat, ponieważ w takim przypadku konieczne są postacie farmaceutyczne zawierające mniejszą ilość substancji czynnej (patrz też „Kiedy nie przyjmować stosować leku Dialginum”).

Dialginum i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przeciwwskazane jest stosowanie leku Dialginum z lekami z grupy pochodnych pirazonu i pirazolidyny (aminofenazon, fenylbutazon, oksyfenbutazon). Są to leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych, pochodnych kumaryny,
- doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- fenytoiny (lek przeciwпадaczkowy),
- sulfonamidów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym),
- leków przeciwdepresyjnych,
- 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,
- doustnych środków antykoncepcyjnych i allopurinolu, gdyż mogą spowolnić metabolizm metamizolu i zwiększyć jego toksyczność,
- cyklosporyny (lek obniżający odporność organizmu, stosowany m.in. w zapobieganiu odrzucaniu przeszczepu).

Metamizol może zmniejszać stężenie cyklosporyny w surowicy krwi. Podczas jednoczesnego stosowania obu leków, należy rozważyć dostosowanie dawki metamizolu.

- barbituranów (np. fenobarbital - lek stosowany m. in. w padaczce), barbiturany zmniejszają działanie metamizolu.
- inhibitorów monoaminoaksydazy - MAO (np. selegilina, moklobemid - leki stosowane m. in. w depresji). Inhibitory MAO nasilają działanie metamizolu.
- chlorpromazyny (lek stosowany m. in. w leczeniu schizofrenii). Jednoczesne stosowanie metamizolu i chlorpromazyny może wywołać ciężką hipotermię.
- metamizol może nasilać hemotoksyczność metotreksatu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania obu tych leków.

- w przypadku pochodnych pirazonu, do których należy metamizol, może dochodzić do interakcji z kaptoprylem, litem i triamterenem. Leki te mogą zmieniać skuteczność leków obniżających ciśnienie tętnicze i leków moczopędnych. Brak jest informacji, czy metamizol również powoduje takie interakcje.
- metamizol może zmniejszać działanie kwasu acetylosalicylowego na płytki krwi. Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu kwasu acetylosalicylowego stosowanego w zapobieganiu chorobom serca.

Dialginum z jedzeniem i piciem lub z alkoholem

Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach.

Alkohol może wpływać na skuteczność leku.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

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 na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Dialginum w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia krwionośnego dziecka, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W zalecanym zakresie dawkowania nie zaobserwowano upośledzenia zdolności koncentracji i reagowania. Ze względów ostrożności należy jednak, przynajmniej w razie stosowania większych dawek, uwzględnić możliwość upośledzenia tych zdolności i zrezygnować z obsługi maszyn, prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności obciążonych ryzykiem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek Dialginum zawiera sól

Jedna saszetka leku zawiera 49,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,2 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Dialginum zawiera 3,775 g mannitolu w jednej saszetce

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Lek Dialginum zawiera glukozę (składnik aromatu)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Dialginum

Ten lek należy zawsze przyjmować stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Dialginum. Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki. Lekarz prowadzący powie pacjentowi, jak przyjmować Dialginum.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat lub więcej (o masie ciała przekraczającej 53 kg) mogą stosować 1-2 saszetkę w dawce pojedynczej nie częściej niż cztery razy na dobę. Maksymalna dawka

dobowa u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat to 8 saszetki proszku do sporządzania roztworu doustnego (co odpowiada 4000 mg metamizolu).

Lek Dialginum jest przeciwwskazany u młodzieży w wieku poniżej 15 lat oraz u dzieci, ponieważ w takim przypadku konieczne są postacie farmaceutyczne zawierające mniejszą ilość substancji czynnej (patrz też „Kiedy nie przyjmować stosować leku Dialginum”).

Sposób podawania:

Lek należy stosować podczas lub bezpośrednio po posiłkach. Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu, w czasie nie dłuższym niż 5 minut.

Lek rozpuszczony, a niewypity w ciągu 5 minut, należy wylać.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Dialginum nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat (patrz też „Kiedy nie przyjmować stosować leku Dialginum”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dialginum

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania:

Mogą wystąpić zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia świadomości, śpiączka, drgawki czy zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca (tachykardia). Przedawkowanie metamizolu może spowodować także bóle brzucha, wymioty, nadżerki błony śluzowej żołądka i dwunastnicy, krwawienia, perforację (pęknięcie ścianki narządu wewnętrznego), uszkodzenie komórek wątrobowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwicę cewek nerkowych o raz skurcz oskrzeli.

Odnotowano przypadki występowania wysypki, pokrzywki, obrzęku, złuszczonego zapalenia oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Po przyjęciu bardzo dużych dawek, wydalanie kwasu rubazonowego może powodować czerwone zabarwienie moczu.

Istnieje także możliwość wystąpienia zaburzeń krwi i układu krwiotwórczego np. leukopenii (zmniejszenie liczby białych ciałek krwi), trombocytopenii (zmniejszenie liczby płytek krwi), uszkodzenia szpiku, niedokrwistości uwarunkowanej zaburzeniami czynności krwiotwórczej szpiku.

Brak odtrutki na metamizol.

W razie przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczne może być leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Dialginum

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 lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Dialginum i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

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. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ze względu na zagrożenie życia lek należy natychmiast odstawić i wezwać pomoc lekarską w razie pojawienia się ciężkich reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych):

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, duszności, które mogą powodować utrudnienie połykania i oddychania.

Bardzo rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężki skurcz oskrzeli,
- zmiany skórne i śluzowe, jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie, pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wstrząs anafilaktyczny (zagrożające życiu zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie, omdlenie).

Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, w razie pojawienia się bardzo rzadko występujących następujących ciężkich działań niepożądanych:

- zespół Stevens-Johnsona (pęcherze pochodzące z nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej spojówek, narządów płciowych),
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spękania dużych powierzchni naskórka, obnażenia dużych powierzchni skóry,
- agranulocytoza objawiająca się: gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy, w tym przypadki zakończone zgonem.

Inne działania niepożądane:

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- wysypka polekowa
- nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- wysypka (np. plamkowo-grudkowa),
- padaczkopodobne drgawki po wysokich dawkach leku
- atak astmy, skurcz oskrzeli, duszności,
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi),
- plamica.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- astma analgetyczna (patrz „Kiedy nie stosować leku Dialginum w punkcie 2),
- małopłytkowość (krwiaki, krwawienia),
- nagłe pogorszenie czynności nerek z białkomoczem, skąpomoczem lub bezmoczem włącznie,
- ostra niewydolność nerek,
- śródmiąższowe zapalenie nerek,
- pancytopenia,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi,

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, bóle brzucha, podrażnienie żołądka, biegunka, suchość w ustach,
- uszkodzenie wątroby, cholestaza (mechaniczne zatrzymanie odpływu żółci), żółtaczką,
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- bóle i zawroty głowy,

- zmniejszenie apetytu,
- niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistości spowodowane szybszym rozpadem krwinek czerwonych),
- niedokrwistość aplastyczna, uszkodzenie szpiku, niekiedy kończące się zgonem,
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lek wywołuje
- czerwone zabarwienie moczu (po zastosowaniu bardzo wysokich dawek metamizolu),
- tachykardia, sinica.
- ciężkie reakcje skórne: należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
 - czerwone, płaskie plamy na tułowie w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka);
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Dialginum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie proszku.

Skrót „Lot” na opakowaniach oznacza numer serii.

Leku nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć lek, którego się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dialginum

Substancja czynna: Metamizol sodowy w postaci metamizolu sodowego jednowodnego.

Jedna saszetka zawiera 500 mg metamizolu sodowego.

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu cyklamianian, aromat truskawkowy Strawberry 877874, krzemionka koloidalna bezwodna,

Skład aromatu truskawkowego Strawberry 877874: syrop glukozowy, kukurydziany odwodniony, etylo-2-metylomaślan, 4-hydroksy-2,5-dwumetylo-3-furanon, metylu cynamonian, cis-3-heksan-1-ol, maltol, kwas heksanowy, krzemu dwutlenek, guma arabska.

Jak wygląda Dialginum i co zawiera opakowanie

Lek Dialginum, to proszek barwy białej lub prawie białej i aromacie truskawkowym, pakowany po 4,5 g w saszetki z folii Polietylen/Aluminium/Papier.

Opakowanie zawiera 6 saszetek i ulotkę, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMAX PHARMA Ltd.
8A Goritsa Str.
1618 Sofia
Bułgaria
Tel:+359 2 955 6298
e-mail: office@chemaxpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, www.urpl.gov.pl