

## **Príloha III**

### **Zmeny príslušných častí v informáciách o lieku**

*Poznámka:*

Tieto zmeny príslušných častí informácií o lieku sú výsledkom arbitrážneho konania.

Informácie o lieku majú byť podľa potreby následne aktualizované príslušnými orgánmi členských štátov a v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi ustanovenými v kapitole 4 článku III, smernice 2001/83/EC.

## Zmeny príslušných častí informácií o lieku

Súčasnú informáciu o liekoch majú byť zmenené (vložené, nahradené alebo odstránené textu, podľa potreby), s cieľom zohľadniť odsúhlasené znenie textu uvedené nižšie.

### A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### • Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nasledujúce znenie má byť pridané do tejto časti. Prečiarknutý text má byť odstránený zo súhrnu charakteristických vlastností lieku, ak je prítomný.

#### **250 mg tablety**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Deťom a dospievajúcim vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 – 16 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka. V prípade horúčky je dávka 10 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti. Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (> 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg metamizolu ako jednorazovú dávku, ktorá sa môže užiť až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín, čo zodpovedá maximálnej dennej dávke 4 000 mg.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	tablety	mg	tablety	mg
32 – 53	10 – 14 rokov	1 – 2	250 – 500	8	2 000
> 53	≥ 15 rokov	2 – 4	500 – 1 000	16	4 000

#### *Pediatrická populácia*

<Názov lieku> sa neodporúča podávať deťom mladším ako 10 rokov kvôli fixnému množstvu 250 mg metamizolu v jednej tablete. Sú dostupné iné liekové formy/sily, ktoré umožňujú podať menším deťom primerané dávky.

#### **500 mg tablety/kapsuly (vzťahuje sa tiež na 500 mg prášok na perorálny roztok/šumivý prášok/granulát na perorálny roztok)**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (> 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg metamizolu ako jednorazovú dávku, ktorá sa môže užiť až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín, čo zodpovedá maximálnej dennej dávke 4 000 mg.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	tablety/vrecká	mg	tablety/vrecká	mg
> 53	≥ 15 rokov	1 – 2	500 – 1 000	8	4 000

#### *Pediatrická populácia*

<Názov lieku> sa neodporúča podávať deťom mladším ako 15 rokov kvôli fixnému množstvu 500 mg metamizolu v jednej tablete/jednej kapsule/jednom vrecku. Sú dostupné iné liekové formy/sily, ktoré umožňujú podať menším deťom primerané dávky.

#### **575 mg kapsuly**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Dospelí a dospelávajúci vo veku 15 rokov alebo starší (> 53 kg) môžu užívať 575 mg metamizolu ako jednorazovú dávku, ktorá sa môže užiť až 6-krát denne v intervaloch 4 – 6 hodín, čo zodpovedá maximálnej dennej dávke 3 450 mg.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	kapsuly	mg	kapsuly	mg
> 53	≥ 15 rokov	1	575	6	3 450

#### *Pediatrická populácia*

<Názov lieku> sa neodporúča podávať deťom mladším ako 15 rokov kvôli fixnému množstvu 575 mg metamizolu v jednej kapsule. Sú dostupné iné liekové formy/sily, ktoré umožňujú podať menším deťom primerané dávky.

#### **500 mg/ml perorálne roztokové kvapky (1 ml = 20 kvapiek)**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Deťom a dospelávajúcim vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 – 16 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka. V prípade horúčky je dávka 10 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti. Dospelí a dospelávajúci vo veku od 15 rokov (> 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg metamizolu ako jednorazovú dávku. V závislosti od maximálnej dennej dávky, jednorazová dávka môže byť užitá až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	kvapky	mg	kvapky	mg
< 9	< 12 mesiacov	1 – 5	25 – 125	4 – 20	100 – 500
9 – 15	1 – 3 rokov	3 – 10	75 – 250	12 – 40	300 – 1 000
16 – 23	4 – 6 rokov	5 – 15	125 – 375	20 – 60	500 – 1 500
24 – 30	7 – 9 rokov	8 – 20	200 – 500	32 – 80	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 rokov	10 – 30	250 – 750	40 – 120	1 000 – 3 000
46 – 53	13 – 14 rokov	15 – 35	375 – 875	60 – 140	1 500 – 3 500
> 53	≥ 15 rokov	20 – 40	500 – 1 000	80 – 160	2 000 – 4 000

#### *Pediatrická populácia*

~~<Vymyslený názov> je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5 kg (pozri časť 4.3).~~

#### **50 mg/ml sirup**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Deťom a dospelým vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 – 16 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka. V prípade horúčky je dávka 10 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti. Dospelí a dospelujúci vo veku od 15 rokov (> 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg ako jednorazovú dávku. V závislosti od maximálnej dennej dávky, jednorazová dávka môže byť užitá až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazové dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mesiacov	1 – 2	50 – 100	4 – 8	200 – 400
9 – 15	1 – 3 rokov	2 – 5	100 – 250	8 – 20	400 – 1 000
16 – 23	4 – 6 rokov	3 – 8	150 – 400	12 – 32	600 – 1 600
24 – 30	7 – 9 rokov	4 – 10	200 – 500	16 – 40	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 rokov	5 – 14	250 – 700	20 – 56	1 000 – 2 800
46 – 53	13 – 14 rokov	8 – 18	400 – 900	32 – 72	1 600 – 3 600
>53	≥ 15 rokov	10-20	500-1 000	40-80	2 000-4 000

### *Pediatrická populácia*

<Názov lieku> sa neodporúča podávať dojčatám mladším ako 3 mesiace. Sú dostupné iné liekové formy/sily, ktoré umožňujú podať dojčatám mladším ako 3 mesiace primerané dávky.

### **2 000 mg/5 ml (t. j. 400 mg/ml) injekčný/infúzny roztok**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Deťom a dospelým vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 – 16 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka. V prípade horúčky je dávka 10 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti. Dospelým a dospelým vo veku od 15 rokov (> 53 kg) môže byť podaných až 1 000 mg ako jednorazová dávka.

~~Deťom mladším ako 1 rok je možné podať metamizol výlučne intramuskulárne.~~

V závislosti od maximálnej dennej dávky, jednorazová dávka môže byť podaná až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 minút po parenterálnom podaní.

Intravenózna injekcia sa musí podávať veľmi pomaly, aby sa minimalizovalo riziko hypotenzných reakcií.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mesiacov	0,1 – 0,3	40 – 120	0,4 – 1,2	160 – 480
		<b>výlučne intramuskulárne</b>			
9 – 15	1 – 3 rokov	0,2 – 0,6	80 – 240	0,8 – 2,4	320 – 960
16 – 23	4 – 6 rokov	0,3 – 0,9	120 – 360	1,2 – 3,6	480 – 1 440
24 – 30	7 – 9 rokov	0,5 – 1,2	200 – 480	2,0 – 4,8	800 – 1 920
31 – 45	10 – 12 rokov	0,6 – 1,8	240 – 720	2,4 – 7,2	960 – 2 880
46 – 53	13 – 14 rokov	0,9 – 2,1	360 – 840	3,6 – 8,4	1 440 – 3 360
> 53	≥ 15 rokov	1,0 – 2,5*	400 – 1 000*	4,0 – 10,0*	1 600 – 4 000*

\* V prípade potreby môže byť jednorazová dávka zvýšená na 6,2 ml (čo zodpovedá 2 480 mg metamizolu) a denná dávka na 12,5 ml (čo zodpovedá 5 000 mg metamizolu).

### **500 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Deťom a dospelým vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 – 16 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka. V prípade horúčky je dávka 10 mg metamizolu na kilogram

telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti. Dospelým a dospelievajúcim vo veku od 15 rokov (> 53 kg) môže byť podaných až 1 000 mg ako jednorazová dávka.

~~Deťom mladším ako 1 rok je možné podať metamizol výlučne intramuskulárne.~~

V závislosti od maximálnej dennej dávky, jednorazová dávka môže byť podaná až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 minút po parenterálnom podaní.

Intravenózna injekcia sa musí podávať veľmi pomaly, aby sa minimalizovalo riziko hypotenzných reakcií.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mesiacov	0,1 – 0,2	50 – 100	0,4 – 0,8	200 – 400
		<b>výlučne intramuskulárne</b>			
9 – 15	1 – 3 rokov	0,2 – 0,5	100 – 250	0,8 – 2,0	400 – 1 000
16 – 23	4 – 6 rokov	0,3 – 0,8	150 – 400	1,2 – 3,2	600 – 1 600
24 – 30	7 – 9 rokov	0,4 – 1,0	200 – 500	1,6 – 4,0	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 rokov	0,5 – 1,4	250 – 700	2,0 – 5,6	1 000 – 2 800
46 – 53	13 – 14 rokov	0,8 – 1,8	400 – 900	3,2 – 7,2	1 600 – 3 600
> 53	≥ 15 rokov	1,0 – 2,0*	500 – 1 000*	4,0 – 8,0*	2 000 – 4 000*

- V prípade potreby môže byť jednorazová dávka zvýšená na 5 ml (čo zodpovedá 2 500 mg metamizolu) a denná dávka na 10 ml (čo zodpovedá 5 000 mg metamizolu).

#### *Pediatrická populácia*

~~<Názov lieku> je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5 kg (pozri časť 4.3).~~

~~Intravenózne podanie <názov lieku> je kontraindikované u dojčiat mladších ako 1 rok (pozri časť 4.3).~~

#### **1 000 mg čapík (vzťahuje sa tiež na 1 000 mg šumivý prášok)**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Dospelievajúcim vo veku 15 rokov alebo starším (> 53 kg) a dospelým môže byť podaných 1 000 mg metamizolu ako jednorazová dávka. V závislosti od maximálnej dennej dávky, jednorazová dávka môže byť podaná až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín, čo zodpovedá maximálnej dennej dávke 4 000 mg.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po rektálnom podaní.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	čapík/šumivý prášok	mg	čapík/šumivý prášok	mg
> 53	≥ 15 rokov	1	1 000	4	4 000

#### *Pediatrická populácia*

<Názov lieku> sa neodporúča podávať deťom mladším ako 15 rokov kvôli fixnému množstvu 1 000 mg metamizolu v jednom čapíku/vrecku. Sú dostupné iné liekové formy/sily, ktoré umožňujú podať menším deťom primerané dávky (pozri časť 4.3).

### **300 mg čapík**

Dávkovanie sa určuje podľa intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. Je nevyhnutné zvoliť najnižšiu dávku, ktorá potláča bolesť a horúčku.

Deťom a dospelým vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 – 16 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka. V prípade horúčky je dávka 10 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti. V závislosti od maximálnej dennej dávky, jednorazová dávka môže byť podaná až 6-krát denne, v intervaloch 4 – 8 hodín.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po rektálnom podaní.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Vek (telesná hmotnosť)	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
4 – 6 rokov (19 – 23 kg)	1 čapík pre deti (čo zodpovedá 300 mg metamizolu)	Až 3 čapíky pre deti (čo zodpovedá 900 mg metamizolu)
7 – 9 rokov (24 – 30 kg)	1 čapík pre deti (čo zodpovedá 300 mg metamizolu)	Až 4 čapíky pre deti (čo zodpovedá 1 200 mg metamizolu)
10 – 12 rokov (31 – 45 kg)	1 čapík pre deti (čo zodpovedá 300 mg metamizolu)	Až 5 čapíkov pre deti (čo zodpovedá 1 500 mg metamizolu)
13 – 14 rokov (46 – 53 kg)	1 čapík pre deti (čo zodpovedá 300 mg metamizolu)	Až 6 čapíkov pre deti (čo zodpovedá 1 800 mg metamizolu)

<Názov lieku> sa neodporúča podávať deťom mladším ako 4 roky kvôli fixnému množstvu 300 mg metamizolu v jednom čapíku. Sú dostupné iné liekové formy/sily, ktoré umožňujú podať menším deťom primerané dávky (pozri časť 4.3).

Pre dospelých a dospelých vo veku 15 rokov a viac (> 53 kg) sú dostupné iné sily alebo liekové formy.

### **Pre všetky liekové formy**

#### Osobitné skupiny pacientov

*Starší pacienti, pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom a pacienti so zníženým klírensom kreatinínu*

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženým klírensom kreatinínu, má byť dávka znížená, pretože eliminácia metabolitov metamizolu môže byť predĺžená.

#### *Porucha funkcie pečene a obličiek*

Keďže rýchlosť eliminácie je pri poruche funkcie obličiek alebo pečene znížená, je potrebné sa vyhnúť viacnásobným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebná redukcia dávky. V súčasnosti nie sú dostatočné skúsenosti s dlhodobým používaním metamizolu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek.

### • **Časť 4.3 Kontraindikácie**

*Nasledujúce znenie má byť pridané do tejto časti. Prečiarknutý text má byť odstránený zo súhrnu charakteristických vlastností lieku, ak je prítomný.*

#### **Pre všetky liekové formy**

- tretí trimester tehotenstva
- dojčenie

#### **500 mg/ml perorálne roztokové kvapky (1 ml = 20 kvapiek)**

~~<Názov lieku> je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.~~

#### **50 mg/ml sirup**

~~<Názov lieku> je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.~~

#### **2 000 mg/5 ml (t. j. 400 mg/ml) injekčný/infúzny roztok**

~~<Názov lieku> je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.~~

#### ~~intravenózne podanie:~~

~~<Názov lieku> je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 1 rok.~~

#### **500 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

~~<Názov lieku> je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.~~

#### ~~intravenózne podanie:~~

~~<Názov lieku> je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 1 rok.~~

### • **Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

*Nasledujúce znenie má byť pridané do tejto časti. Súčasné znenie má byť zmenené podľa potreby.*

Pre všetky liekové formy vrátane fixných kombinácií liekov:

#### Gravidita

Dostupné sú len obmedzené údaje o použití metamizolu u gravidných žien.



Na základe publikovaných údajov o gravidných ženách vystavených metamizolu počas prvého trimestra (n=568) nebol zistený žiaden dôkaz teratogénnych alebo embryotoxických účinkov. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča. Použitie počas tretieho trimestra je spojené s fetotoxicitou (porucha funkcie obličiek a predčasné uzavretie *ductus arteriosus*) a preto je použitie metamizolu počas tretieho trimestra tehotenstva kontraindikované (pozri časť 4.3). V prípade neúmyselného použitia metamizolu počas tretieho trimestra má byť plodová tekutina a *ductus arteriosus* kontrolovaný ultrazvukom a echokardiografiou.

Metamizol prechádza placentárnou bariérou.

U zvierat metamizol indukoval reprodukčnú toxicitu ale nie teratogenitu (pozri časť 5.3).

### Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Zvlášť je potrebné zabrániť opakovanému použitiu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča matkám, aby zbierali materské mlieko 48 hodín po podaní dávky a zlikvidovali ho.

## **B. Písomná informácia pre používateľa**

### **• Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>**

*Nasledujúce znenie má byť pridané do tejto časti. Prečiarknutý text má byť odstránený z písomnej informácie pre používateľa, ak je prítomný.*

#### **Všetky liekové formy vrátane fixných kombinácií liekov**

o <Neužívajte> <Nepoužívajte> <názov lieku>:

- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva

-ak dojčíte

#### **500 mg/ml perorálne roztokové kvapky (1 ml = 20 kvapiek)**

~~Nepodávajte tento liek dojčatám počas prvých troch mesiacov života alebo pacientom s telesnou hmotnosťou menej ako 5 kg.~~

#### **50 mg/ml sirup**

~~Nepodávajte tento liek dojčatám počas prvých troch mesiacov života alebo pacientom s telesnou hmotnosťou menej ako 5 kg.~~

#### **2 000 mg/5 ml (t. j. 400 mg/ml) injekčný/infúzny roztok**

~~Nepodávajte tento liek dojčatám počas prvých troch mesiacov života alebo pacientom s telesnou hmotnosťou menej ako 5 kg.~~

~~Nepodávajte tento liek vnútrožilovo dojčatám mladším ako 1 rok.~~

#### **500 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

~~Nepodávajte tento liek dojčatám počas prvých troch mesiacov života alebo pacientom s telesnou hmotnosťou menej ako 5 kg.~~

~~Nepodávajte tento liek vnútrožilovo dojčatám mladším ako 1 rok.~~

#### **Všetky liekové formy vrátane fixných kombinácií liekov**

o Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

##### Tehotenstvo

Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých troch mesiacov sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby, po porade s vaším lekárom alebo lekárnikom a potom čo starostlivo zvažia všetky prínosy a riziká použitia metamizolu. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete použiť <názov lieku> z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie; predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný Ductus Botalli, u nenarodených detí, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

##### Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Zvlášť je potrebné zabrániť opakovanému použitiu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča matkám, aby zbierali materské mlieko 48 hodín po podaní dávky a zlikvidovali ho.

• **Časť 3: Ako <užívať> <používať> <názov lieku>**

Nasledujúce znenie má byť pridané do tejto časti. Prečiarknutý text má byť odstránený z písomnej informácie pre používateľa, ak je prítomný.

**250 mg tablety**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať <názov lieku>.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	tablety	mg	tablety	mg
32 – 53	10 – 14 rokov	1 – 2	250 – 500	8	2 000
> 53	≥ 15 rokov	2 – 4	500 – 1 000	16	4 000

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (podaní ústami).

<Názov lieku> sa neodporúča podávať deťom mladším ako 10 rokov kvôli fixnému množstvu 250 mg metamizolu v jednej tablete. Sú dostupné iné liekové formy/sily, ktoré umožňujú podať menším deťom primerané dávky.

**500 mg tablety/kapsuly (vzťahuje sa tiež na 500 mg prášok na perorálny roztok/prášok na perorálny roztok vo vrecku/šumivý prášok/granulát na perorálny roztok)**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať <názov lieku>.

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg metamizolu ako jednorazovú dávku (2 tablety/vrecká), ktorá sa môže užiť až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín. Maximálna denná dávka je 4 000 mg (čo zodpovedá 8 tabletám/vreckám).

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (podaní ústami).

<Názov lieku> nemá byť podávaný deťom mladším ako 15 rokov. Pre mladšie deti sú dostupné iné liekové formy a sily tohto lieku; opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

**575 mg kapsuly**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať <názov lieku>.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (> 53 kg) môžu užívať 1 kapsulu (575 mg metamizolu) ako jednorazovú dávku, ktorá sa môže užiť až 6-krát denne v intervaloch 4 – 6 hodín. Maximálna denná dávka je 3 450 mg (čo zodpovedá 6 kapsulám).

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (podaní ústami).

<Názov lieku> nemá byť podávaný deťom mladším ako 15 rokov. Pre mladšie deti sú dostupné iné liekové formy a sily tohto lieku; opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

### **500 mg/ml perorálne roztokové kvapky (1 ml = 20 kvapiek)**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať <názov lieku>.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	kvapky	mg	kvapky	mg
< 9	< 12 mesiacov	1 – 5	25 – 125	4 – 20	100 – 500
9 – 15	1 – 3 rokov	3 – 10	75 – 250	12 – 40	300 – 1 000
16 – 23	4 – 6 rokov	5 – 15	125 – 375	20 – 60	500 – 1 500
24 – 30	7 – 9 rokov	8 – 20	200 – 500	32 – 80	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 rokov	10 – 30	250 – 750	40 – 120	1 000 – 3 000
46 – 53	13 – 14 rokov	15 – 35	375 – 875	60 – 140	1 500 – 3 500
> 53	≥ 15 rokov	20 – 40	500 – 1 000	80 – 160	2 000 – 4 000

Jednorazové dávky môžu byť podané až štyrikrát denne, v závislosti od maximálnej dennej dávky.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (podaní ústami).

#### *Použitie u detí a dospelievajúcich*

Na liečbu bolesti u detí a dospelievajúcich vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 až 16 mg <názov lieku> na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka (pozri tabuľku vyššie). V prípade horúčky je dávka 10 mg <názov lieku> na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka	
kg	vek	kvapky	mg
< 9	< 12 mesiacov	1 – 3	25 – 75
9 – 15	1 – 3 rokov	4 – 6	100 – 150
16 – 23	4 – 6 rokov	6 – 9	150 – 225
24 – 30	7 – 9 rokov	10 – 12	250 – 300
31 – 45	10 – 12 rokov	13 – 18	325 – 450

46 – 53	13 – 14 rokov	18 – 21	450 – 525
---------	---------------	---------	-----------

### **50 mg/ml sirup**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať <názov lieku>.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka		Maximálna denná dávka	
kg	vek	ml	mg	ml	mg
5 – 8	3 – 11 mesiacov	1 – 2	50 – 100	4 – 8	200 – 400
9 – 15	1 – 3 rokov	2 – 5	100 – 250	8 – 20	400 – 1 000
16 – 23	4 – 6 rokov	3 – 8	150 – 400	12 – 32	600 – 1 600
24 – 30	7 – 9 rokov	4 – 10	200 – 500	16 – 40	800 – 2 000
31 – 45	10 – 12 rokov	5 – 14	250 – 700	20 – 56	1 000 – 2 800
46 – 53	13 – 14 rokov	8 – 18	400 – 900	32 – 72	1 600 – 3 600
> 53	≥ 15 rokov	10 – 20	500 – 1 000	40 – 80	2 000 – 4 000

Jednorazové dávky môžu byť podané až štyrikrát denne, v závislosti od maximálnej dennej dávky.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (podaní ústami).

#### *Použitie u detí a dospelých*

Na liečbu bolesti u detí a dospelých vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 až 16 mg <názov lieku> na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka (pozri tabuľku vyššie). V prípade horúčky je dávka 10 mg <názov lieku> na kilogram telesnej hmotnosti obvykle postačujúca pre deti:

Telesná hmotnosť		Jednorazová dávka	
kg	vek	ml	mg
5-8	3-11 mesiacov	1-2	50-100
9 – 15	1 – 3 rokov	2 – 3	100 – 150
16 – 23	4 – 6 rokov	3 – 5	150 – 250
24 – 30	7 – 9 rokov	5 – 6	250 – 300
31 – 45	10 – 12 rokov	6 – 9	300 – 450
46 – 53	13 – 14 rokov	9 – 11	450 – 550

<Názov lieku> nemá byť podávaný dojčatám mladším ako 3 mesiace. Pre dojčatá sú dostupné iné liekové formy a sily tohto lieku; opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

## **2 000 mg/5 ml (t. j. 400 mg/ml) injekčný/infúzny roztok**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. <Názov lieku> vám bude podaný ako injekcia do žily alebo do svalu.

Ak účinok jednorazovej dávky nie je dostatočný alebo neskôr, keď odznie analgetický účinok (tlmiaci bolesť), váš lekár vám môže podať ďalšiu dávku až do maximálnej dennej dávky, ako je uvedené nižšie.

### *Dospelí a dospelávajúci vo veku 15 rokov alebo starší*

Dospelým a dospelávajúcim vo veku 15 rokov alebo starším (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môže byť podaných 1 – 2,5 ml vnútrožilovo alebo vnútro svalovo ako jednorazová dávka. Ak je to potrebné, jednorazová dávka môže byť zvýšená až na 6,2 ml (čo zodpovedá 2 480 mg <názov lieku>). Maximálna denná dávka je 10,0 ml. Ak je to potrebné, denná dávka môže byť zvýšená až na 12,5 ml (čo zodpovedá 5 000 mg <názov lieku>).

### *Dojčatá a deti*

Pre jednorazové dávky podávané vnútrožilovo (~~okrem dojčiat mladších ako 1 rok~~) alebo vnútro svalovo, má byť použitá nasledujúca dávkovacia schéma:

Vekové rozmedzie detí (telesná hmotnosť)	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
Dojčatá 3 – 11 mesiacov (cca 5 – 8 kg)	0,1 – 0,3 ml	0,4 – 1,2 ml
1 – 3 roky (cca 9 – 15 kg)	0,2 – 0,6 ml	0,8 – 2,4 ml
4 – 6 rokov (cca 16 – 23 kg)	0,3 – 0,9 ml	1,2 – 3,6 ml
7 – 9 rokov (cca 24 – 30 kg)	0,5 – 1,2 ml	2,0 – 4,8 ml
10 – 12 rokov (cca 31 – 45 kg)	0,6 – 1,8 ml	2,4 – 7,2 ml
13 – 14 rokov (cca 46 – 53 kg)	0,9 – 2,1 ml	3,6 – 8,4 ml

~~Deťom mladším ako 1 rok má byť <názov lieku> podaný výlučne vnútro svalovou injekciou. <Názov lieku> nemá byť podávaný deťom mladším ako 3 mesiace.~~

## **500 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>. <Názov lieku> vám bude podaný ako injekcia do žily alebo do svalu.

Ak účinok jednorazovej dávky nie je dostatočný alebo neskôr, keď odznie analgetický účinok (tlmiaci bolesť), váš lekár vám môže podať ďalšiu dávku až do maximálnej dennej dávky, ako je uvedené nižšie.

### *Dospelí a dospelávajúci vo veku 15 rokov alebo starší*

Dospelým a dospelávajúcim vo veku 15 rokov alebo starším (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môže byť podaných 1 – 2 ml vnútrožilovo alebo vnútro svalovo ako jednorazová dávka. Ak je to potrebné, jednorazová dávka môže byť zvýšená až na 5 ml (čo zodpovedá 2 500 mg <názov lieku>). Maximálna denná dávka je 8 ml. Ak je to potrebné, denná dávka môže byť zvýšená až na 10 ml (čo zodpovedá 5 000 mg <názov lieku>).

## Dojčatá a deti

Pre jednorazové dávky podávané vnútrožilovo (~~okrem dojčiat mladších ako 1 rok~~) alebo vnútro svalovo, má byť použitá nasledujúca dávkovacia schéma:

Vekové rozmedzie detí (telesná hmotnosť)	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
Dojčatá 3 – 11 mesiacov (cca 5 – 8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1 – 3 rokov (cca 9 – 15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4 – 6 rokov (cca 16 – 23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7 – 9 rokov (cca 24 – 30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10 – 12 rokov (cca 31 – 45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13 – 14 rokov (cca 46 – 53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

~~Deťom mladším ako 1 rok má byť <názov lieku> podaný výlučne vnútro svalovou injekciou. <Názov lieku> nemá byť podávaný deťom mladším ako 3 mesiace.~~

### **1 000 mg čapík (vzťahuje sa tiež na 1 000 mg šumivý prášok)**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako používať <názov lieku>.

Dospelí a dospelávajúci vo veku 15 rokov alebo starší (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môžu použiť 1 čapík/vrecko ako jednorazovú dávku až štyrikrát denne. Maximálna denná dávka pre dospelých a dospelávajúcich starších ako 15 rokov je 4 čapíky/vrecká šumivého prášku (čo zodpovedá 4 000 mg).

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po použití lieku.

<Názov lieku> sa neodporúča podávať dospelávajúcim mladším ako 15 rokov a deťom, pretože u týchto pacientov sú potrebné lieky obsahujúce menej účinnej látky.

### **300 mg čapík**

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na <názov lieku>.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako používať <názov lieku>.

Deťom a dospelávajúcim vo veku do 14 rokov môže byť podaných 8 – 16 mg metamizolu na kilogram telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka.

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po použití lieku.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku:

Vek (telesná hmotnosť)	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
4 – 6 rokov (19 – 23 kg)	1 čapík pre deti (čo zodpovedá 300 mg metamizolu)	Až 3 čapíky pre deti (čo zodpovedá 900 mg metamizolu)
7 – 9 rokov (24 – 30 kg)	1 čapík pre deti (čo zodpovedá 300 mg metamizolu)	Až 4 čapíky pre deti (čo zodpovedá 1 200 mg metamizolu)
10 – 12 rokov (31 – 45 kg)	1 čapík pre deti (čo zodpovedá 300 mg metamizolu)	Až 5 čapíkov pre deti (čo zodpovedá 1 500 mg metamizolu)
13 – 14 rokov (46 – 53 kg)	1 čapík pre deti (čo zodpovedá 300 mg metamizolu)	Až 6 čapíkov pre deti (čo zodpovedá 1 800 mg metamizolu)

<Názov lieku> sa neodporúča podávať deťom mladším ako 4 roky kvôli fixnému množstvu 300 mg metamizolu v jednom čapíku. Sú dostupné iné liekové formy/sily, ktoré umožňujú podať menším deťom primerané dávky.

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a viac (> 53 kg) sú dostupné iné sily alebo liekové formy.

#### **Pre všetky liekové formy vrátane fixných kombinácií liekov**

*Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom/s poruchou funkcie obličiek*

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženou funkciou obličiek, má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene*

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním.