



NODORYL

DOLO 250 mg tableta

metamizol-nátrium

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

Információk a felhasználó számára

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtak szerint, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészehez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TARTALMA:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nodoryl Dolo 250 mg tableta (a továbbiakban Nodoryl Dolo tableta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nodoryl Dolo tableta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nodoryl Dolo tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nodoryl Dolo tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NODORYL DOLO TABLETA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Nodoryl Dolo tableta hatóanyaga a metamizol-nátrium.

Eros vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására szolgál. A beadást követően rövid időn belül csökkenti a lázat, hatása legalább 4-6 órán keresztül tart.

2. TUDNIVALÓK A NODORYL DOLO TABLETA ALKALMAZÁSA ELŐTT Ne szedje a Nodoryl Dolo tablettát

- ha allergiás a gyógyszer hatóanyagára, a metamizolra, illetve ugyan-ezen vagy hasonló gyógyszer-csoportba (pirazolón-származékok vagy pirazolidinok) tartozó egyéb készítményre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- jelentősen csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm³), illetve korábban bármilyen okból bekövetkezett jelentős fehérvérsejtszám-csökkenés esetén.
- károsodott csontvelőműködés esetén (pl. daganatellenes kezelést követően) vagy a vérképző szervrendszer betegsége esetén.
- ha a fájdalomcsillapítók – mint az acetilszalicilsav, paracetamol, diklofenák, ibuprofén, indometacin, naproxén – hörgőgörcsöt vagy más túlzékonysági reakciót (pl. csalánkiütés, orrreggyulladás, vizenyő) váltottak ki Önnél.
- egyes anyagcsere betegségek, mint például hepaticus porfiria (porfirias rohamok kiváltásának kockázata miatt), valamint örökletes glutám-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiány esetén.
- ha terhessége utolsó három hónapjában van.
- A Nodoryl Dolo 250 mg tableta a hatóanyagtartalma és gyógyszerformája miatt 4 éves életkor vagy 16 kg-os testtömeg alatti gyermekeknek nem adható.
- Csecsemőkorban, 3 hónapos kor és minimum 5 kg-os testtömeg alatt a metamizol alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nodoryl Dolo tableta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a lehetősége különösen magas és ezért fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- asztmában, különösen az asztmát kísérő, polipal együtt járó orr-, orrmelléküre-gyulladásban is szenvedő betegeknél,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzó-átok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögös, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

Kórosan alacsony fehérvérsejtszám esetén:

A metamizol ritkán kórosan alacsony fehérvérsejtszámot okozhat, ami akár halálos kimenetelű is lehet. Nem függ az adagtól és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. Amennyiben a csökkent fehérvérsejtszámra utaló tünetek (láz, hidegrázás, torokfájás és szájuregi fekély) bármelyike jelentkezik, a kezelést azonnal abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.

Kóros vérképre: (a vörös- és fehérvérsejt, és a vérlemezkék alacsony száma): utaló tünetek pl. az általános rossz közérlet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, bőrvérzések, vérzés, sápadtság esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.

Súlyos bőrreakciók esetén, amelyeket szintén a metamizol válthat ki (a tünetekre különösen a kezelés első heteiben kell figyelni: pl. gyakori hólyagosodás vagy nyálkahártya-elváltozással kísért kiterjedt bőrkiütés, -hámulás), a kezelést azonnal abba kell hagyni, orvoshoz kell fordulni és a későbbiekben sem szabad a gyógyszert újra alkalmazni.

Szigorú orvosi ellenőrzés szükséges:

Egyedileg előforduló, vérnyomáseséssel járó reakciók esetén:

- alacsony vérnyomású betegek esetén.
- keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség esetén, melynek tünetei: fizikai terhelésre létrejövő légszomj vagy nehézlégzés, fáradékonyság, csökkent teljesítő képesség, kétoldali boka- és lábszárduzzadás (ödéma), gyakori éjszakai vizeletürítés.
- folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, agyat ellátó véregek szűkülete esetén.

Súlyos vese- és májkárosodás

Mivel a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a kiválasztás csökken, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Az adag módosítására csak rövid távú kezeléseknél nincs szükség. Hosszú távú kezelésre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Idősek és rossz általános egészségi állapotú legyengült betegek

Időseknel, legyengült betegeknél és csökkent veseműködésű betegeknél az adagot csökkentésre ugyan nincs szükség, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Máj- és vesekárosodás

Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökken, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Máj és vesebetegség esetén csak orvosi felügyelet alatt, orvosi javaslatra ajánlott a Nodoryl Dolo-t szedni, és az öngyógyserelés kerülendő. Ha feltétlenül szükséges a Nodoryl Dolo adása, akkor az adag csökkentésére ugyan nincs szükség, de a lehető legrövidebb idejű alkalmazása ajánlott. Ez ideig nincs elegendő tapasztalat a metamizol hosszú távú alkalmazására vonatkozóan, súlyos máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. A Nodoryl Dolo nem ajánlott 4 éves kor alatt vagy 16 kg testtömeg alatti gyermekeknek, mivel egy fél tableta 125 mg fix mennyiségű metamizolt tartalmaz és a tableta tovább nem osztható. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősítégek elérhetők, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és a Nodoryl Dolo tableta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Együttes adagolását kerülni kell:

- metotrexáttal (egyes daganatos betegségek, valamint pikkelysömör kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel – különösen idős betegeknél – a metotrexát szintje túlzottan megnövekedhet a vérben

Óvatossággal alkalmazható együtt az alábbi gyógyszerekkel:

- alacsony adagokban, szív- és érrendszeri betegségekben megelőzésre szedett acetilszalicilsavval, mivel csökkenhet az acetilszalicilsav vérórgépképződést gátló hatása
- bupropionnal (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel a bupropion vérszintje csökkenhet
- ciklosporinnal (szervátültetések során alkalmazott gyógyszer, a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására), mivel a ciklosporin vérszintje csökkenhet

A Nodoryl Dolo tableta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Alkalmazása alatt szeszesital fogyasztása kerülendő, mivel az alkohol hatását erősítheti.

Terhesség, szoptatás, és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Terhesség

A terhesség első három hónapjában történő metamizol-alkalmazással kapcsolatos rendelkezésre álló adatok száma korlátozott, de nem mutatnak magzatkárosító hatást. Bizonyos esetekben, ha más kezelési lehetőség nincs, a metamizol egyszeri adagjainak alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében elfogadható lehet, a kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel történt megbeszélés, és a metamizol-kezelés előnyeinél és kockázatainak gondos mérlegelése után. Altalánosságban azonban, a metamizol alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében nem ajánlott.

A terhesség harmadik trimeszterében tilos alkalmazni a Nodoryl Dolo-t, az anyai és a magzati szövődmények fokozott kockázata miatt (vérzés; a magzat egy fontos ereinek, az úgynevezett Botallo-vezetéknek a korai záródása, ami normálisan csak a születés után záródik be).

Szoptatás

A metamizol bomlástermékei jelentős mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe és a szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Ezért, a metamizol ismételt alkalmazását különösen kerülni kell szoptatás alatt. A metamizol egyszeri alkalmazásakor javasolt az anyatej gyűjtése és kidobása az adagot követően 48 óráig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetői képességet és a baleseti veszéllyel járó munka végzését

befolyásolhatja (leginkább injekció formájában adva, az esetleges vérnyomáscsökkentő hatásán keresztül), ezért egyénileg kell meghatározni, hogy a gyógyszer milyen alkalmazása mellett szabad gépjárművet vezetni, illetve baleseti veszéllyel járó munkát végezni.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A NODORYL DOLO TABLETTÁT?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A tableta egyenlő adagokra osztható.

A készítmény ajánlott adagja:

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és a Nodoryl Dolo-ra adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. A fájdalom és a lázcillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani.

Amennyiben a beteg tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg metamizol-t vehetnek be egyszeri adagban. A gyógyszerbevitel naponta legfeljebb 4-szer ismételhető (6-8 óránként), ami összesen 4000 mg maximális napi adagot jelent.

Alkalmazása gyermekeknek és serdülőknél

Gyermekeknek és serdülőknél legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatják, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	tableta	mg	tableta	mg
16–23	4–6 év	½–1,5	125–375	2–6	500–1500
24–30	7–9 év	1–2	250–500	3–8	750–2000
31–53	10–14 év	1–2	250–500	8	2000
> 53	≥ 15 év	2–4	500–1000	16	4000

Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

A Nodoryl Dolo nem ajánlott 4 éves kor alatt vagy 16 kg testtömeg alatti gyermekeknek, mivel egy fél tableta 125 mg fix mennyiségű metamizol tartalmat. Egyéb gyógyszerformák/hatáserejségek elérhetőek, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

Gyermekkorban, 15 éves kor alatt történő alkalmazása – a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően – egyedi orvosi megfontolást igényel.

Idősek és rossz általános egészségi állapotú vagy veseelégtelenségben szenvedő betegek

Időseknél, legyengült betegeknél és csökkent veseműködésű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Mivel a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a kiválasztás csökken, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Az adag módosítására csak rövid távú kezelésnél nincs szükség. Hosszú távú kezelésre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazás módja:

A tablettát szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni.

Ha az előírtán több Nodoryl Dolo tablettát vett be

Túladagolás esetén az alábbi tüneteket jelentették:

- hányinger, hányás, hasi fájdalom,
- szédülés, aluszékonyság, kóma, görcsrohamok,
- veseműködés károsodására utaló tünetek,
- vérnyomáscsökkenés (néha sokk súlyosbodhat),
- szívritmuszavarok, szapora szívverés,
- a vizelet vörös elszíneződése, amelyet egy általánosan anyagcsere-termék (rubanzonsav) kiválasztása okozhat.

A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A metamizollal szembeni esetleges egyéni allergiás reakciók többszöri problémámentes alkalmazás után is jelentkezhetnek. Leglényegesebb mellékhatásai:

- vérvérletérések, különösen a fehérvérsejtszám jelentős csökkenése;
- allergiás reakciók által kiváltott életveszélyes állapot (anafiliás sokk, anafilaxiás/anafilaxia-szerű reakciók, melyek súlyosak és életveszélyesek lehetnek, néha halálos kimenetellel);
- bőr- és nyálkahártya elváltozások.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha allergiás reakciók lépnek fel Önnél.

A Nodoryl Dolo tableta alkalmazása során a gyógyszerreakció közvetlenül az alkalmazást követően vagy órákkal később is kialakulhat, bár ezek a reakciók általában az alkalmazást követően egy órán belül jelentkeznek:

- bőr-, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat)
- nehézlégzés, ritkán emésztőrendszeri panaszok

Az enyhébb reakciók súlyosabb formát ölthetnek:

- vizenyővel (beleértve a gégeviznyőt is)
- csalánkiütéssel • hörgőgörcsrel • szívritmuszavarral
- vérnyomáscsökkenéssel (melyet vérnyomás-emelkedés előz meg)

- keringési elégtelenséggel (A keringési elégtelenség tünetei lehetnek: fizikai terhelésre létrejövő légszomj vagy nehézlégzés, fáradékonyság, csökkent teljesítő képesség, kétoldali boka- és lábszárduzzadás (ödéma), gyakori éjszakai vizeletürítés).

A főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

Azonnal abba kell hagyni a készítmény alkalmazását, ha:

- az allergiás reakciók életveszélyessé válnak: hideg veritékezés, vérnyomáscsökkenés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszínváltozás és fulladás. Ehhez társulhat még arduzzanat, viszketés, szívritmuszavar, a vese/ szívdobogás és a végtagok hidegérzete (anafiliás sokk, anafilaxiás/anafilaxia-szerű reakciók).

- kórosan alacsony fehérvérsejtszám tünetei jelentkeznek: láz, torokfájás, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális (külső nemi szervek környéke) és végbélnyálkahártya-gyulladások. (Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek ezen tipikus tünetek.)

- kóros vérvérletérés, vérképzőrendszeri zavarok, amelyek halálos kimenetelűek is lehetnek:

- a vörösvértestek, fehérvérsejtek számának súlyos fokú csökkenése a vérben (tünetei: általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, bőrvérzések, vérzés, sápadtság)
- a vérelemeszkészám súlyos fokú csökkenése (fokozott vérzés hajlam és/ vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések formájában jelentkezik)

- súlyos bőrreakciók jelentkeznek, különösen a kezelés első heteiben:

pl. a nyálkahártyákon – a szájjüregben, a szem és a hüvely területén – hólyagos elváltozások, valamint foltos kiütéses bőrterületek alakulnak ki (úgynevezett **Stevens-Johnson-szindróma** vagy **Lyell szindróma**), vagy a nyálkahártya-elváltozás mellett a bőr kiterjedt hámlása következik be (úgynevezett **toxikus epidermális nekrolízis**). Mindkét elváltozás életveszélyes állapotot hozhat létre, ezért a kezelést azonnal abba kell hagyni, orvoshoz kell fordulni és a későbbiekben sem szabad a gyógyszert újra alkalmazni.

Egyéb mellékhatások lehetnek:

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- az allergiás reakciók enyhébb tünetei: bőrkkiütés, viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- veseműködés hirtelen romlása (akut veseelégtelenség), különösen, ha korábban előfordult már Önnél vesebetegség – tünetei lehetnek a vizelet mennyiségének csökkenése, fehérje megjelenése a vizeletben

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- hányás, hányinger, gyomorirritáció, hasmenés, gyomor-bélrendszeri vérzések
- a vizelet vörös elszíneződése
- egyedi esetekben a vese szövet közti gyulladása (úgynevezett akut intersticiális nefritisz) léphet fel
- esetenként átmeneti vérnyomáscsökkenés fordulhat elő (allergiás reakció egyéb tünete nem társul hozzá), ritkán azonban ez a reakció kritikus alacsony vérnyomást eredményezhet
- allergiás eredetű szívizomzörögörögcs (Kounis szindróma)
- mindig ugyanazon a helyen jelentkező (úgynevezett fix) gyógyszerkiütés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450 | H-1372 Budapest | Weboldal: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL A NODORYL DOLO 250 MG TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Nodoryl Dolo 250 mg tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Nodoryl Dolo 250 mg tableta?

A készítmény **hatóanyaga:** 250 mg metamizol-nátrium tablettánként.

Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, karboximetilcellulóz-nátrium, povidon, magnézium-sztearát, talkum.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúka, mindkét oldalán domború felületű tableta, egyik oldalán bemetszéssel, másik oldalán „250” jelzéssel.

10 db, illetve 20 db tableta PVC/PVdC//Al átlátszatlan buborécsomagolásban és dobozban.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

MEDITOP Gyógyszeripari Kft.
2097 Pilisborosjenő,
Ady Endre utca 1.

OGYI-T-23298/01 10x
OGYI-T-23298/02 20x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. november.

