



# NODORYL FORTE 500 mg tableta

metamizol-nátrium-  
monohidrát

**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 információkért 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 Forte 500 mg tableta (a továbbiakban Nodoryl Forte tableta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nodoryl Forte tableta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nodoryl Forte tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nodoryl Forte tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

## 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NODORYL FORTE TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Nodoryl Forte tableta hatóanyaga a metamizol-nátrium-monohidrát.

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

## 2. TUDNIVALÓK A NODORYL FORTE TABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT Ne szedje a Nodoryl Forte tablettát

- ha allergiás a gyógyszer hatóanyagára, a metamizolra, illetve ugyanazt vagy hasonló gyógyszercsoportba (pirazolón-származékok vagy pirazolidinek) tartozó egyéb készítményre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- jelentősen csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm<sup>3</sup>), 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, ornyálkahártya-gyulladás, vizenyő) váltottak ki Önnél.
- egyes anyagcsere betegségek, mint például hepatisz porfiria (porfiriasz rohamok kiváltásának kockázata miatt), valamint örökletes glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-enzim-hiány esetén.
- ha terhessége utolsó három hónapjában van.
- A Nodoryl Forte tableta 10 évnél fiatalabb vagy 30 kg-os testtömeg alatti gyermekeknek nem adható.
- ha az Ön gyermeke 3 hónaposnál fiatalabb, illetve 5 kg-nál kisebb testtömegű csecsemő, akkor a gyermek számára metamizol-nátrium nem adható.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nodoryl Forte 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, polippal együtt járó orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő betegeknél,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzozátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséreti),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, 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 adagolt és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. Amennyiben a csökkent fehérvérsejtszámra utaló tünetek (láz, hidegrázás, torokfájás és szájüregi fekély) bármilyike jelentkezik, a kezelést azonnal hagyja abba és forduljon orvoshoz.

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

**Súlyos bőrreakciók esetén,** amelyeket szintén a metamizol válthat ki (a tünetekre különösen a kezelés első heteiben kell figyelni: pl. gyakori hólyagosodással vagy nyálkahártya-elváltozással kísért kiterjedt bőrképződés, -hámítás), a kezelést azonnal hagyja abba és forduljon orvoshoz és a későbbiekben sem szabad a gyógyszert újra alkalmazni.

### Szigorú orvosi ellenőrzés szükséges:

Egyedileg előforduló, vényomásesséssel járó reakciók esetén:

- alacsony vérnyomású betegek esetén.
- keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség esetén, melynek tünetei: fizikai terhelésre létrejövő légszomj vagy nehézlégzés, fárad-

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

Információk a felhasználó számára

konyáság, csökkent teljesítmőképesség, kétoldali boka- és lábszárduzzadás (ödéma), gyakori éjszakai vizeletürítés.

- folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, agyat ellátó véregek szűkülete esetén.

### Idősek és rossz általános egészségi állapotú, legyengült betegek

Időseknel, legyengült betegeknél és csökkent veseműködésű betegeknél az adagot csökkenteni kell, 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 Forte adása, akkor az adag csökkentésére ugyan nincs szükség, de a lehető legrövidebb idejű alkalmazása ajánlott, mert ez idáig nincs elegendő tapasztalat máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél a metamizol hosszú távú alkalmazására vonatkozóan.

### Gyermekek

A Nodoryl Forte nem ajánlott 10 évnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy fél tableta 250 mg fix mennyiségű metamizol-t tartalmaz és a tableta tovább nem osztható. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősítégek elérhetőek, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

### Egyéb gyógyszerek és a Nodoryl Forte tableta

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

### Együttes adagolását kerülni kell:

- metotrexáttal (egyedaganatos betegségek, valamint pikkelysömör kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel – különösen idős betegek esetében – 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 vérrögképződést 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 Forte 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

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő tapasztalat, ne alkalmazza a Nodoryl Forte tablettát a terhesség első három hónapjában. A terhesség második trimeszterében csak akkor alkalmazható a Nodoryl Forte tableta, ha megbeszélte kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel, és ő gondosan mérlegelte a metamizol alkalmazásának előnyeit és kockázatait.

A terhesség harmadik trimeszterében tilos alkalmazni a Nodoryl Forte tablettát, 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.

### A Nodoryl Forte nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 32,7 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz tablettánként, ami megfelel az ajánlott maximális napi nátrium bevitel 2%-ának felnőtteknél.

### 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A NODORYL FORTE 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 Forte tablettára adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. A fájdalom és a láz-csillapítás szükséges legkisebb adagot kell választani. Amennyiben a beteg tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

### Felnőttek

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg metamizolt (2 Nodoryl Forte tablettát) vehetnek be egyszeri adagban. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer alkalmazható (6-8 óránként), ami összesen 4000 mg maximális napi adagot (azaz 8 db Nodoryl Forte tablettát) jelent.

Gyermekek 10-14 éves kor és 31-53 kg testsúly között legfeljebb 500 mg metamizolt vehetnek be egyszeri adagban. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer alkalmazható (6-8 óránként), ami összesen 2000 mg maximális napi adagot jelent.

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

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

Testtömeg	Életkor	Egyszeri adag		Napi maximális adag	
		tabletta	mg	tabletta	mg
kg	év				
31-53	10-14	½-1	250-500	4	2000
> 53	≥ 15	1-2	500-1000	8	4000

### Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Nodoryl Forte nem ajánlott 10 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel egy fél tablettát 250 mg fix mennyiségű metamizol-t tartalmaz és a tablettát tovább nem osztható. Egyéb gyógyszerformák/hatásosanyagok elérhetőek, amelyek megfelelően adagolhatók kisebb gyermekeknek.

### Idősek és rossz általános egészségi állapotú vagy vesekárosodásban szenvedő betegek

Időseknel, 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 gyógyszer és bomlástermékeinek szervezetből való kiürülése csökken, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Az adag módosítására rövid távú kezeléseknek nincs szükség. Hosszú távú kezelésre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

### Az alkalmazás módja:

A tablettát szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni.

### Ha az előírtnál több Nodoryl Forte tablettát vett be

Tüladagolás esetén az alábbi tüneteket jelentették:

- hányinger, hányás, hasi fájdalom,
- szédülés, aluszékonyság, kóma, görcsrohamok,
- veseműködés károsodására utaló tünetek,
- vérnyomásesés (néha sokká súlyosbodhat),
- szívritmuszavarok, szapora szívverés,
- a vizelet vörös elszíneződése, amelyet egy ártalmatlan 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 problémamentes alkalmazás után is jelentkezhetnek. Leglényegesebb mellékhatásai:

- vérképzőszervi, különösen a fehérvérsejtszám jelentős csökkenése;
- allergiás reakciók által kiváltott életveszélyes állapot (anafilaxiás 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 Forte tablettát 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 gégevizenyőt is)
- csalánkiütéssel
- hörgőgörcsrel
- szívritmuszavarral
- vérnyomáseséssel (melyet vérnyomás-emelkedés előz meg)
- keringési elégtelenséggel (A keringési elégtelenség tünetei lehetnek: fizikai terhelésre létrejövő légszomj vagy nehézlégzés, fáradékonyság, csökkent teljesítőképesség, 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, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrszineződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete (**anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia-szerű reakciók**).
- **kórosan alacsony fehérvérsejtszám tünetei jelentkeznek:** láz, torokfájás, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális (külső nemi szervek környéke) és végbélkörnyéki gyulladások. (Antibiotikum-kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek ezen típusú tünetek.)
- **kóros vérképződés, 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 vérelemekszám súlyos fokú csökkenése (fokozott vérzés hajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések formájában jelentkeznek)
- **súlyos bőrreakciók jelentkeznek, különösen a kezelés első heteiben:** pl. a nyálkahártyákon – a szájüregben, 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: bőrkiütés, 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 szövetei közötti 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 szívkoszorúérgörcs (Kounis-szindróma)
- mindig ugyanazon a helyen jelentkező (úgynevezett fix) gyógyszerkiütés

### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban 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](http://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 FORTE 500 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 Forte 500 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 Forte 500 mg tablettát?

A készítmény **hatóanyaga:** 500 mg metamizol-nátrium-monohidrát tablettánként.

**Egyéb összetevők:** kukoricakeményítő, karboximetil-keményítő-nátrium, povidon, magnézium-sztearát, talkum.

#### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború felületű tablettát, egyik oldalán bemetszéssel, másik oldalán „500” jelzéssel.

10 db, illetve 20 db tablettát PVC/PVdC/Al átlátszatlan buborékcsoomagolásban és dobozban.

#### Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

MEDITOP Gyógyszeripari Kft.

2097 Pilisborosjenő, Ady Endre utca 1.

OGYI-T-23298/03 10x | OGYI-T-23298/04 20x

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. november.

