

Příbalová informace: informace pro pacienta

Algominol 500 mg potahované tablety metamizolum natricum monohydricum

Přípravek Algominol může způsobit abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytózu), což může vést k závažným a život ohrožujícím infekcím (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: horečka, zimnice, bolest v krku, bolestivé vředy v nose, ústech a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku, musíte užívání léčivého přípravku ukončit a okamžitě vyhledat svého lékaře.

Pokud jste někdy měl(a) agranulocytózu během léčby metamizolem nebo podobnými léčivými přípravky, nesmíte tento léčivý přípravek již nikdy znovu užívat (viz bod 2).

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Algominol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Algominol užívat
3. Jak se přípravek Algominol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Algominol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Algominol a k čemu se používá

Přípravek Algominol obsahuje léčivou látku monohydrát sodné soli metamizolu, což je léčivo patřící do skupiny nazývané pyrazolony, které se používá se ke zmírnění bolesti a snížení horečky.

Přípravek Algominol se používá u dospívajících ve věku 15 let a starších a dospělých k léčbě:

- akutní silné bolesti následující po úrazu nebo po chirurgických výkonech
- křečovitě bolesti v břiše (koliky)
- nádorové bolesti
- jiné akutní nebo chronické silné bolesti, pokud nelze použít jinou léčbu
- vysoké horečky, která neodpovídá na jinou léčbu

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Algominol užívat

Neužívejte přípravek Algominol:

- jestliže jste alergický(á) na metamizol nebo na jiné pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon)

- nebo pyrazolidiny (např. fenylobutazon, oxyfenbutazon).
- jestliže jste v minulosti měl(a) významný pokles počtu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny.
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte nesnášenlivostí léků proti bolesti (syndrom astmatu vyvolaného analgetiky nebo nesnášenlivost určitých analgetik projevující se jako kopřivka/angioedém).
Jedná se o stav, kdy pacient na podání salicylátů, paracetamolu, diklofenaku, ibuprofenu, indometacinu nebo naproxenu, reaguje náhlým zúžením průdušek (bronchospasmem) nebo jinou reakcí z přecitlivělosti, jako je svědící vyrážka, sekrece z nosu, otoky (kopřivka, rýma, angioedém).
- jestliže jste někdy měl(a) po užití tohoto přípravku alergickou reakci, jako jsou závažné kožní reakce (viz také bod 4 níže)
- jestliže máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek.
- jestliže máte poruchu krvetvorby.
- jestliže máte dědičné onemocnění, při kterém je riziko rozpadu červených krvinek (vrozený nedostatek enzymu glukoso-6-fosfát dehydrogenázy).
- jestliže máte dědičné onemocnění s poruchou tvorby krevního barviva hemoglobinu (akutní intermitentní porfyrii).
- jestliže jste v posledním trimestru (poslední 3 měsíce) těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Algominál se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)

Přípravek Algominál může způsobit agranulocytózu, velmi nízkou hladinu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcí (viz bod 4). Pokud zaznamenáte následující příznaky, musíte přestat užívat metamizol a okamžitě vyhledat lékaře, protože to může naznačovat možnou agranulocytózu: zimnice, horečka, bolest v krku a bolestivé vředy na sliznicích (vlhké povrchy těla), zejména v ústech, nosu a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku. Lékař provede laboratorní vyšetření, aby zkontroloval hladinu Vašich krvinek.

Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány, pokud se léčíte antibiotiky.

Agranulocytóza se může objevit kdykoli během užívání přípravku Algominál a dokonce i krátce po ukončení léčby metamizolem.

Agranulocytóza se u Vás může objevit i v případě, kdy jste metamizol v minulosti užíval(a) bez problémů.

Pokud zaznamenáte známky sníženého počtu všech krevních buněk (pancytopenie) (jako je celkové nepohodlí, infekce nebo přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení a bledost) nebo krevních destiček (trombocytopenie) (jako je zvýšená tendence ke krvácení, tečkovitá krvácení do kůže a sliznic), **okamžitě přestaňte užívat** přípravek Algominál a kontaktujte svého **lékaře** (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Přípravek Algominál obsahuje metamizol, který má následující vzácné, avšak život ohrožující rizika:

- náhlé oběhové selhání

Pokud máte alergické reakce na přípravek Algominál, je u Vás mimořádně vysoké riziko, že budete stejně reagovat i na jiné léky proti bolesti.

Pokud se u Vás objevila alergická nebo jakákoli jiná reakce zprostředkovaná imunitním systémem po užití přípravku Algominál (např. agranulocytóza), existuje rovněž vysoké riziko, že budete reagovat stejným způsobem na další pyrazolony a pyrazolidiny (chemicky příbuzné látky), jako jsou léky proti

bolest fenazon, propyfenazon, fenylbutazon, oxyfenbutazon.

Pokud se u Vás objevila alergická reakce nebo jiná reakce zprostředkovaná imunitním systémem na jiné pyrazolony, pyrazolidiny nebo jiné léky proti bolesti, je u Vás rovněž vysoké riziko reakce stejného typu na přípravek Algominál.

Závažné hypersenzitivní reakce

Riziko vzniku závažné reakce přecitlivělosti na přípravek Algominál se zvyšuje, jestliže trpíte některým z níže uvedených stavů:

- nesnášenlivost nesteroidních antirevmatik (užívají se k léčbě bolesti a revmatismu) s příznaky jako je svědění a otoky.
V takovém případě neužívejte přípravek Algominál. Další informace viz bod 2 „Neužívejte přípravek Algominál“.
- náhlé záchvaty dušnosti např. astma, zejména v případech, kdy máte souběžně také nosní polypy nebo zánět sliznice nosu a vedlejších nosních dutin.
- chronická kopřivka.
- přecitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo konzervační látky (např. benzoáty).
- nesnášenlivost alkoholu.
Pokud reagujete i na malé množství alkoholu kýcháním, slzením a výrazným zčervenáním obličeje. To může být známkou dosud nerozpoznané nesnášenlivosti léků proti bolesti (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Algominál“).

U pacientů se zvýšeným rizikem reakcí přecitlivělosti lze přípravek Algominál podat pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Algominál“). Pokud je v takových případech přípravek Algominál podán, pacient musí být lékařem pečlivě sledován s okamžitou dostupností urgentní léčby.

Především u citlivých pacientů se může objevit anafylaktický šok (viz bod 4). U pacientů s astmatem nebo s predispozicí k hypersenzitivním reakcím je nutno postupovat mimořádně opatrně.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Algominál nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte užívat přípravek Algominál a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Neužívejte přípravek Algominál, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

Pokles krevního tlaku

Přípravek Algominál potahované tablety může vyvolat pokles krevního tlaku (viz bod 4). Toto riziko se zvyšuje:

- pokud již máte nízký krevní tlak, trpíte závažnou dehydratací nebo máte potíže s krevním oběhem nebo počínající oběhové selhání (např. v případech srdeční příhody nebo závažných zranění)
- pokud máte vysokou horečku.

Váš lékař pečlivě zváží použití přípravku a bude vás pečlivě sledovat. Ke snížení rizika náhlého poklesu krevního tlaku může být nutné zavést preventivní opatření (např. stabilizaci oběhu).

Přípravek Algominal potahované tablety může být použit pouze za pečlivého sledování krevního oběhu, pokud je zásadní zabránit jakémukoli poklesu krevního tlaku v případech, jako jsou:

- těžká ischemická choroba srdeční
- zúžení krevních cév dodávajících krev do mozku, omezující průtok krve.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Trpíte-li poruchou funkce ledvin nebo jater, můžete přípravek Algominal užívat pouze po pečlivém posouzení prospěšnosti léčby a jejího rizika, společně s příslušnými opatřeními (viz bod 3, „Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater“).

Další léčivé přípravky a přípravek Algominal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků, protože mohou být sníženy jejich hladiny v krvi a účinnost:

- bupropion, lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření
- efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS
- metadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy)
- valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy
- cyklosporin, používaný k potlačení imunitního systému
- takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci
- sertralin, lék používaný k léčbě deprese

Účinnost a/nebo hladiny v krvi mají být kontrolovány Vaším lékařem.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků, které mohou ovlivnit přípravek Algominal potahované tablety, nebo mohou být ovlivněny přípravkem Algominal potahované tablety:

- methotrexát, používaný k léčbě zhoubných nádorových nebo revmatických onemocnění
Souběžné užívání může zvýšit potenciální poškození tvorby krve způsobené methotrexátem, zejména u starších pacientů. Proto je třeba se této kombinaci vyhnout.
- kyselina acetylsalicylová, pokud je užívána v nízkých dávkách pro ochranu srdce
Souběžné užívání může snížit účinek kyseliny acetylsalicylové na krevní destičky.
- chlorpromazin, lék k léčbě duševních onemocnění

Při souběžném užívání může dojít k výraznému snížení tělesné teploty.

Pyrazolony, skupina léčivých přípravků, do které patří přípravek Algominal, mohou vzájemně působit s určitými léčivými přípravky:

- léčivé přípravky zabírající srážení krve podávané ústy
- kaptopril, lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních chorob
- lithium, lék používaný k léčbě duševních poruch
- léky používané ke zvýšení výdeje moči, jako je triamteren
- léky na snížení krevního tlaku.

Není známo, do jaké míry vzájemně působí potahované tablety přípravku Algominal s těmito přípravky.

Vliv na výsledky laboratorních testů

Informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Algominal, před jakýmkoli laboratorními testy. Protože léčivá látka metamizol může ovlivnit výsledek některých testů např.: stanovení hladiny kreatininu, tuků, HDL cholesterolu nebo kyseliny močové.

Přípravek Algominal s alkoholem

Během léčby přípravkem Algominal se vyhněte pití alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Dostupné údaje o užívání metamizolu během prvních třech měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu. Všeobecně se však užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje. V posledních třech měsících těhotenství nesmíte užívat přípravek Algominál z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botallový dučeje u nenarozeného dítěte, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky odstříkávaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučených dávek nejsou známy nežádoucí účinky ovlivňující schopnost reakce a koncentrace.

Jako preventivní opatření je třeba zvážit možnost těchto nežádoucích účinků (alespoň při vyšších dávkách) a zdržet se používání strojů, řízení vozidel a dalších nebezpečných činností. To platí především v situacích, kdy je souběžně konzumován alkohol.

Přípravek Algominál obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1,635 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Algominál užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Algominál.

Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek Algominál užívat.

Dospělí a dospívající ve věku 15 let a více (s tělesnou hmotností nad 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu (2 tablety) až 4× denně v intervalech 6–8 hodin. Maximální denní dávka je 4 000 mg (odpovídá 8 tabletám).

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání přípravku ústy.

Starší pacienti a pacienti ve všeobecně špatném zdravotním stavu/s poruchou funkce ledvin

Dávka má být snížena u starších pacientů, oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože může být zpožděno vylučování rozkladných produktů metamizolu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje vyhnout se opakovaným vysokým dávkám metamizolu, protože u těchto pacientů je rychlost vylučování zpomalena. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu a závažnosti onemocnění a bude určena Vaším lékařem. Neužívejte léky proti bolesti déle než 3 až 5 dní, pokud jste se neporadil(a) se svým lékařem nebo zubním lékařem.

Způsob podání

Přípravek Algominal potahované tablety je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Tablety polykejte celé, zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Algominal, než jste měl(a)

Známky předávkování jsou:

- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha
- porucha funkce ledvin až akutní selhání ledvin
- závratě, ospalost, bezvědomí
- záchvat křečí
- pokles krevního tlaku až po oběhové selhání
- zrychlená srdeční frekvence

Pokud máte podezření na předávkování, okamžitě kontaktujte lékaře, aby bylo možné v případě potřeby zahájit příslušná opatření.

Poznámka: Po velmi vysokých dávkách může vylučování neškodného metabolitu metamizolu způsobit červené zabarvení moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Algominal

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou mít závažné následky. Přestaňte užívat přípravek Algominal a ihned se obraťte na lékaře.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne náhle nebo se stane závažným, okamžitě informujte lékaře. Některé nežádoucí účinky (např. závažné alergické reakce, závažné kožní reakce, jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, agranulocytóza, pancytopenie) mohou být za určitých okolností život ohrožující. Přípravek Algominal se proto nikdy nesmí užívat bez lékařského dohledu. Včasné přerušování může mít zásadní význam.

Pokud se objeví známky agranulocytózy, pancytopenie nebo trombocytopenie (viz níže a bod 2, „Upozornění a opatření“), užívání tablet přípravku Algominal má být okamžitě ukončeno.

Pokud se u Vás objeví jakýkoliv z následujících příznaků, přestaňte užívat přípravek Algominal potahované tablety a kontaktujte okamžitě svého lékaře:

Pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Další možné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- fialová až tmavě červená vyrážka, někdy s puchýřky (**přetrvávající poléková vyrážka**)
- **Pokles krevního tlaku**, který je pravděpodobně způsoben přímým účinkem léku a není

doprovázen jinými známkami alergických reakcí.

Taková reakce má za následek prudký pokles krevního tlaku pouze ve vzácných případech. Abnormálně vysoká horečka může také zvýšit riziko poklesu krevního tlaku.

Typickými příznaky prudkého poklesu krevního tlaku jsou zvýšená srdeční frekvence, bledost, třes, závrať, pocit na zvracení a bezvědomí.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- **Alergická reakce** (anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce)

Mezi příznaky mírných reakcí patří:

- pálení očí
- kašel, rýma, kýchání
- pocit tísně na hrudi
- zarudnutí kůže, zejména v oblasti obličeje a hlavy
- vyrážka a otoky v oblasti obličeje
- vzácněji: pocit na zvracení a křeče v břiše

Mezi specifické varovné příznaky patří pálení, svědění a pocit tepla na jazyku a pod jazykem a zejména na dlaních a chodidlech.

Takové mírné reakce se mohou rozvinout do těžkých projevů jako:

- závažná kopřivka
- závažný angioedém (otok, také kolem hrtanu)
- závažné zúžení dolních dýchacích cest způsobené křečovitým stahem svalstva průdušek
- zvýšená srdeční frekvence, někdy také příliš nízká tepová frekvence, poruchy srdečního rytmu
- pokles krevního tlaku, kterému někdy předchází zvýšení krevního tlaku
- bezvědomí, selhání krevního oběhu

Tyto reakce se mohou vyskytnout i po opakovaném podání, které proběhlo bez komplikací a mohou být závažné až život ohrožující, v některých případech i končící úmrtím. U pacientů s průduškovým astmatem vyvolaným léky proti bolesti se tyto alergické reakce obvykle projevují formou astmatických záchvatů (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Algomin“).

- **Snížený počet bílých krvinek**
- **Vyrážka** (např. vyrážka ve formě skvrn a pupínků)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Závažné snížení počtu granulocytů, což jsou specifické bílé krvinky (**agranulocytóza**), včetně případů se smrtelným následkem, nebo snížení počtu krevních destiček (**trombocytopenie**)

Tyto reakce jsou považovány za reakce zprostředkované imunitním systémem. Mohou se vyskytnout i v případě, že byl dříve metamizol tolerován bez komplikací.

Agranulocytóza se projevuje vysokou horečkou, zimnicí, bolestí v krku, potížemi s polykáním a zánětem sliznice úst, nosu, **krku**, genitálií nebo zánětem v oblasti řitního otvoru. U pacientů, kteří užívají antibiotika (léky na bakteriální infekce), mohou však tyto příznaky být minimální. Sedimentace červených krvinek je výrazně zvýšena, zatímco zvětšení lymfatických uzlin je obvykle mírné nebo chybí.

Typické známky sníženého počtu krevních destiček jsou např. zvýšená náchylnost ke krvácení a tvorba modřin/tečkovitých krvácení do kůže a sliznic.

- **Astmatický záchvat**
- Rozsáhlé puchýře na kůži a olupování kůže (**Stevensův-Johnsonův syndrom** nebo **toxická epidermální nekrolýza**)
- **Akutní zhoršení funkce ledvin**, v některých případech s příliš malým nebo žádným množstvím moči, vylučování krevních bílkovin do moči, akutní selhání ledvin; **zánět ledvin** (akutní intersticiální nefritida)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Náhlé selhání oběhu v důsledku těžké alergické reakce (**anafylaktický šok**)
 - **Srdeční infarkt jako součást alergické reakce** (Kounisův syndrom)
 - Anémie s průvodní poruchou funkce kostní dřeně (**aplastická anémie**), snížený počet bílých a červených krvinek a krevních destiček (**pancytopenie**), včetně případů končících úmrtím
- Mezi známky těchto krevních změn patří pocit celkového nepohodlí, infekce, přetrvávající

- horečka, podlitiny, krvácení a bledost.
 - Zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
 - **Krvácení z trávicího ústrojí**
 - Závažné kožní reakce
- Přestaňte užívat metamizol a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud si všimnete jakéhokoli z následujících závažných nežádoucích účinků:
- Načervenalé, nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
 - Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).

Červené zabarvení moči může být způsobeno neškodným metabolitem metamizolu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Algomin al uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Algomin al obsahuje

- Léčivou látkou je metamizolum natricum monohydricum. Jedna potahovaná tableta obsahuje metamizolum natricum monohydricum 500 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2910, magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa 2910, makrogol 8000, oxid titaničitý (E 171), mastek v potahové vrstvě. Viz bod 2: „Přípravek Algomin al obsahuje sodík“.

Jak přípravek Algomin al vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety (tablety), na jedné straně s půlicí rýhou. Rozměry tablety jsou přibližně: 15 × 9 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Přípravek Algomin al je k dispozici v krabičkách obsahujících 10, 20, 30, 50, 60 nebo 100 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovinsko	Algominal
----------------------------	-----------

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 2. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).