

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Flamborin 500 mg/ml belseleges oldatos cseppek metamizol-nátrium-monohidrát

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

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, 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 gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről 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 Flamborin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flamborin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Flamborint?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flamborint tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Flamborin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Flamborin metamizolt – (nátrium-monohidrát só formájában) tartalmazó gyógyszer. A metamizol a pirazonon típusú gyógyszerek csoportjába tartozik, a fájdalom és a láz csillapítására szolgál.

A Flamborint az alábbi esetekben alkalmazzák:

- sérüléseket vagy műtéteket követő akut, súlyos fájdalmak
- görcsös (kólikás) hasi fájdalmak
- daganatok okozta fájdalmak
- egyéb akut vagy krónikus, súlyos fájdalmak, ahol más terápiás módszerek nem javallottak
- egyéb kezelésekre nem reagáló, magas láz.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

2. Tudnivalók a Flamborin szedése előtt

Ne szedje a Flamborint

- ha allergiás a metamizolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha allergiás egyéb, pirazonon- vagy pirazolidin-származékok közé tartozó gyógyszerre (pl. a propofenazonra, a fenazonra vagy a fenilbutazonra),
- ha tudomása van róla, hogy nem tolerálja a fájdalomcsillapítókat (fájdalomcsillapító szer által kiváltott asztmája vagy csalánkiütéses/angioödémás típusú reakciója támad fájdalomcsillapító hatására). Ez azokra a betegekre is vonatkozik, akiknél hörgőgörcs (az alsó légutak hirtelen szűkülete) vagy egyéb túlérzékenységi reakciók (pl. csalánkiütés, orrfolyás, az arc vagy a torok vizenyős duzzanata) alakulnak ki, amikor fájdalomcsillapítót, például szalicilátokat és paracetamolt, vagy egyéb, nem kábító hatású fájdalomcsillapítót, például diklofenákot, ibuprofént, indometacint vagy naproxént alkalmaznak náluk.
- ha csontvelőműködési rendellenessége van, például daganatellenes (citosztatikus) kezelések

után

- ha vércépzési zavara van (a vércépzőrendszer megbetegedése)
- ha veleszületett glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiánya van (ritka anyagcsere-betegség, aminél fennáll a vörösvértestek szétesésének a kockázata)
- ha heveny, visszatérő tünetekkel járó hepatikus porfíriában szenved (a hemoglobinképzés örökletes betegsége)
- a terhesség utolsó három hónapjában.

Amennyiben bizonytalan, hogy a fentiek közül bármelyik is érvényes-e Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Flamborin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön tudja, hogy érzékeny a fájdalomcsillapítókra (fájdalomcsillapító iránti intolerancia)
- ha Ön allergia által kiváltott hörgőasztmában szenved (rohamokban jelentkező légszomj, ami allergia következtében lép fel)
- ha Ön a fehérvérsejtek számának csökkenésével járó betegségben szenved
- ha Ön vesekárosodásban szenved
- ha a májműködése károsodott
- ha korábban előfordult már Önnél májbetegség metamizol-tartalmú gyógyszer szedése során
- ha kialakult már Önnél súlyos bőrreakció korábbi gyógyszereszedés során
- ha alacsony a vérnyomása
- ha folyadékhiánnyal küzd, kiszáradt
- ha nem stabil a vérkeringése (pl. szívinfarktus vagy többszörös traumás sérülés miatt)
- ha nagyon magas a láza
- ha olyan betegségben szenved, amelyet feltehetően allergia okozott (beleértve a kórtörténetében található eseményeket is), mivel ebben az esetben fokozott a hajlama olyan generalizált allergiás rohamra, amit keringési elégtelenség kísér.

A következő betegségekben szenvedő betegek különösen veszélyeztetettek a súlyos allergiás reakció előfordulását illetően:

- rohamokban jelentkező légszomj a hörgők falának összehúzódása miatt (asztma bronhiále) és a légutak krónikus (tartósan fennálló) gyulladása
- krónikus csalánkiütés
- fájdalomcsillapítókkal és a reumaszerű ízületi gyulladás (reumatoid arthritis) okozta fájdalom csökkentésére alkalmazott gyógyszerekkel (nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel) szembeni allergia, vagy más gyógyszerekkel szembeni allergia
- ételek és tartósítószeres (pl. tartrazin: E102 vagy benzoátok: E210-213) által kiváltott allergia
- alkohol iránti érzékenység (ha akár már kis mennyiségű alkoholos itatra tüszögéssel, könnyezéssel és erős kipirulással reagál)
- állatszór- vagy hajfesték-allergia.

Ha Ön a fenti betegek csoportjába tartozik, akkor a Flamborint csak szoros orvosi felügyelet mellett szedheti.

Figyelmeztetés

A Flamborin a pirazon-származék metamizolt tartalmazza, hatóanyagként, aminél fennáll a ritka, de életveszélyes sokk (hirtelen keringés-összeomlás) és az agranulocitózis (specifikus fehérvérsejtek számának súlyos csökkenése által okozott akut rendellenesség; lásd 4. pont) kockázata. A sokk elsősorban az arra érzékenyeknél fordulhat elő, ezért a Flamborin bevétele előtt forduljon kezelőorvosához, aki fokozott elővigyázatossággal fog eljárni, ha Ön asztmás vagy egy bizonyos túlérzékenységben (atópia) szenved.

Azon betegek, akiknél súlyos allergiás reakciót vált ki a metamizol, különösen nagy kockázatúak az egyéb, nem kábító hatású fájdalomcsillapítók okozta hasonló reakciók területén.

Amennyiben a vércépzés zavarainak jeleit és tüneteit (agranulocitózis, trombocitopénia, pancitopénia) jelentkezik Önnél, azonnal hagyja abba a Flamborin szedését és forduljon kezelőorvosához! Ezek a

reakciók akkor is előfordulhatnak, ha a metamizol szedése korábban nem okozott Önnél problémát.

A jellemző tünetek az alábbiak:

- a szájjüregben, orrban, torokban, a nemi szerveken, illetve végbéltájékon kialakuló nyálkahártya-gyulladás
- torokfájás
- nyelési nehézség
- magas láz, hidegrázás
- általános rossz közérzet
- véraláfutások
- vérzések.

Antibiotikumszedés esetén azonban ezek a jelek akár minimálisak is lehetnek. Az általános egészségi állapot váratlan romlása az agranulocitózisra utalhat.

Súlyos bőrreakciók

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxikus epidermális nekrolízisről (TEN) és eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a Flamborin alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli!

Ha valaha is súlyos bőrreakciót észlelt magán, a továbbiakban soha nem kezdheti újra a Flamborinnal vagy más metamizol-tartalmú gyógyszerrel történő kezelést (lásd a 4. pontot).

Vérnyomásesés

A Flamborin vérnyomásesést válthat ki. Ennek kockázata növekszik:

- ha Önnek már eleve alacsony a vérnyomása,
- ha szervezete súlyos mértékben ki van száradva,
- ha vérkeringési problémái vannak vagy a keringési elégtelenség korai stádiumában van (pl. szívroham vagy súlyos sérülések esetén),
- ha Önnek magas láza van.

Ha Önnél a vérnyomásesés kockázata fennáll, a Flamborin alkalmazását gondosan mérlegelni kell, és Önt orvosi felügyelet alatt kell tartani. Ilyen esetekben a Flamborin bevétele előtt forduljon kezelőorvosához, aki megelőző intézkedéseket (pl. a vérkeringés stabilizálása) tehet a vérnyomásesés kockázatának csökkentése érdekében.

Ha a vérnyomásesés elkerülése kritikus fontosságú (ha súlyos szívkoszorúér-betegségben szenved, vagy jelentős érszűkülete van, ami korlátozza például az agy vérellátását), a Flamborin kizárólag a vérkeringés gondos ellenőrzése mellett alkalmazható.

Májbetegségek

Májgyulladást jelentettek metamizolt szedő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek.

Hagyja abba a Flamborin alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy gyomortáji (a has felső részén) fájdalom. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat.

Ne szedje a Flamborint, ha metamizol-tartalmú gyógyszer szedése során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség!

Súlyos máj- és vesekárosodás

Vese- vagy májműködési rendellenesség esetén a Flamborint csak a kezelőorvosa gondos mérlegelését követően, megfelelő elővigyázatossági intézkedések mellett lehet alkalmazni.

Idősek

Időskorúak esetében a metamizol bomlástermékeinek kiürülése lelassulhat.

Gyermekek és serdülők

A Flamborin 500 mg/ml belsőleges oldatos cseppek adható csecsemőknek, kisdedeknek, gyermekeknek és serdülőknek is.

Egyéb gyógyszerek és a Flamborin

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

A metamizol kölcsönhatásba léphet az alábbi gyógyszerekkel:

- véralvadásgátló gyógyszerek, amelyeket a vérrögképződés megelőzésére használnak,
- magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszerek (kaptopril),
- pszichés betegségek kezelésére használt gyógyszerek (lítium),
- a vizelet termelődését fokozó gyógyszerek (triamterén),
- vérnyomáscsökkentők és vizelethajtók, mivel megváltozhat ezen gyógyszerek hatásossága.

Az alábbi gyógyszerek hatását befolyásolhatja a Flamborin:

- A metamizol csökkentheti a ciklosporin (amelyet az immunrendszer működésének elnyomására használnak) vérszintjét. Együttadás esetén a vérszintek ellenőrzése szükséges.
- A daganatok és bizonyos reumás betegségek kezelésére használt metotrexát vérképzésre gyakorolt káros hatása felerősödhet, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A kis adagban, a szív- és érrendszer védelmében szedett acetyl-salicilsav vérrögképződést gátló hatását csökkenti a metamizol.
- A bupropion (depresszióra szedett vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer) vérszintjének csökkentése miatt az egyidejű szedés során óvatosság ajánlott.
- Klórpromazin (pszichés betegségek bizonyos tüneteinek kezelésére alkalmazzák). A metamizol és a klórpromazin egyidejű alkalmazása súlyos mértékű testhőmérséklet-csökkenést okozhat.
- Az efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer) és a metamizol kombinációja csökkentheti az efavirenz hatását.
- A metadon [tiltott kábítószer (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére szolgáló gyógyszer] és a metamizol együttes szedése csökkentheti a metadon hatását.
- A valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer) és a metamizol kombinációja csökkentheti a valproát hatását.
- A takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknek alkalmazták) és a metamizol kombinációja csökkentheti a takrolimusz hatását,
- A szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer) és a metamizol kombinációja csökkentheti a szertralin hatását.

A metamizollal végzett kezelés során előfordulhat a laboratóriumi vizsgálatok (mint pl. a kreatinin-, a triglicerid-, a HDL-koleszterin- vagy a húgysav-szérumkoncentráció meghatározása) eredményeinek megváltozása.

Terhesség és szoptatás

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

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 a gyógyszerésszel történt megbeszélés és a metamizol-kezelés előnyeinek és kockázatainak gondos mérlegelése után. Általánosságban azonban a metamizol alkalmazása a terhesség első és második trimeszterében nem ajánlott.

A terhesség harmadik trimeszterében tilos alkalmazni a Flamborin-t, az anyai és a magzati szövődmények fokozott kockázata miatt (vérzés és a magzat egy fontos ereinek, az úgynevezett Botallo-vezetéknek a korai záródása miatt, 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

Az ajánlott adagban (lásd az adagolási táblázatot a 3. pontban) szedett Flamborin mellett nincs szükség különleges óvintézkedésekre. Azonban – legalábbis a nagyobb adagok alkalmazása esetén – figyelembe kell venni ezen képességek gyengülésének lehetőségét, ezért ilyenkor nem kezelhet gépeket, nem vezethet gépjárműveket, illetve nem végezhet egyéb, veszéllyel járó tevékenységeket. Mindez különösen fontos alkohol egyidejű fogyasztásakor.

A Flamborin nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 35 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz milliliterenként (20 csepp), ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 2%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell szedni a Flamborint?

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.

Az adag a fájdalom vagy a láz súlyosságától, és a Flamborinra adott, az egyéni érzékenységtől függő választól függ. A fájdalom és a lázcsillapításhoz szükséges legkisebb adagot kell választani. A fájdalomcsillapítókat legfeljebb 3 napig ajánlatos szedni, ezt követően további tanácsért forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészehez vagy fogorvosához!

Az egyszeri adagok naponta legfeljebb négyszer adhatók, azaz 6-8 óránként ismételhető a bevétel. Az egyértelmű hatás 30-60 perccel a szájon át történő alkalmazás után várható.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Fájdalom kezelésére gyermekek és serdülők legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg Flamborin-t szedhetnek, mint egyéni adag (lásd a fenti táblázatot).

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

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	csepp	mg	csepp	mg
< 9	< 12hónap	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 év	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 év	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 év	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 év	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 év	15-35	375-875	60-140	1500-3500
>53	≥15 év	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Láz esetén gyermekeknek 10 mg/testtömeg-kg-os Flamborin-adag általában elegendő:

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	csepp	mg	csepp	mg

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
< 9	< 12 hónap	1-3	25-75	4-20	100-500
9-15	1-3 év	4-6	100-150	12-40	300-1000
16-23	4-6 év	6-9	150-225	20-60	500-1500
24-30	7-9 év	10-12	250-300	32-80	800-2000
31-45	10-12 év	13-18	325-450	40-120	1000-3000
46-53	13-14 év	18-21	450-525	60-140	1500-3500

Idősek és rossz általános egészségi állapotúak/ vesekárosodás

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

Vese- vagy májkárosodás

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

Az alkalmazás módja

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni.

Az üveg kinyitása: nyomja le a kupakot, miközben elfordítja a nyíl irányába (lásd az ábrát).



Tartsa az üveget függőleges helyzetben szájjal lefelé, és amennyiben szükséges, enyhén ütögesse meg az üveg alját, hogy a cseppek kijöjjenek az üvegből. A megfelelő adag felpohárnyi vízbe történő csepegtetése után azonnal felhasználandó.

Használat után szorosan csavarja rá a kupakot az üvegre, hogy a gyermekzár ismét működésbe lépjen!

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama az Ön betegségének jellegétől és súlyosságától függ, és azt kezelőorvosa fogja meghatározni.

Ha az előírtnál több Flamborint vett be

Nagy adagok alkalmazása után egy ártalmatlan bomlástermék (a rubazonsav) kiválasztódása vörösre színezhetheti a vizeletet. Hívjon azonnal orvost túladagolás esetén. Az alábbi tünetek bármelyike jelentkezhethet Önnél:

- hányinger, hányás
- szédülés
- gyomor- vagy hasi fájdalom
- veseproblémák
- központi idegrendszeri tünetek, amelyek lehetnek görcsök vagy ájulásérzés egészen kómáig (súlyos eszméletvesztés)
- vérnyomásesés, amely olyan súlyos lehet, hogy sokkot idéz elő (a keringés hirtelen összeomlását)
- szívritmuszavar (rendszeretlen és esetenként gyors szívdobogás).

Ha elfelejtette bevenni a Flamborint

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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.

Ha az alábbi mellékhatások bármelyike előfordul Önnél, hagyja abba a Flamborin szedését! Azonnal forduljon orvosához!

A Flamborin leggyakoribb mellékhatásai a túlérzékenységi (allergiás) reakciók. A legfontosabb mellékhatás a sokk (a keringés hirtelen összeomlása) és az agranulocitózis (a specifikus (úgynevezett granulocita) fehérvérsejtek számának súlyos csökkenése). Ezek a reakciók ritkák (1000 kezelt személyből 1-nél kevesebbet érinthetnek) vagy nagyon ritkák (10 000 kezelt személyből 1-nél kevesebbet érinthetnek), de életveszélyesek. Akkor is előfordulhatnak, ha a metamizol szedése korábban nem okozott problémát (lásd az „Ellenintézkedések” részt).

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)• Vérnyomáseséssel járó reakciók

Az alkalmazás során vagy azt követően vérnyomáseséssel járó reakciók jelentkezhetnek.

Túlérzékenységi reakció csak ritkán okoz súlyos vérnyomásesést.

• Bőr- és nyálkahártya-reakciók

Fix gyógyszer okozta kiütés fordulhat elő.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)• Allergiás (túlérzékenységi) reakciók

A túlérzékenységi reakciók ritkák, és nagyon ritkán (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) válhatnak súlyossá és életveszélyessé. Ezek a gyógyszer bevitelét követően azonnal vagy órákkal később is kialakulhatnak. Leggyakrabban a gyógyszer bevétele utáni 1 órán belül jelentkeznek.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a sokk első tünetei jelentkeznek Önnél, mint például:

- hideg verejtékezés
- szédülés
- ájulás
- a bőr elszíneződése
- szorító érzés a mellkasban.

Az enyhe allergiás (túlérzékenységi) reakciók tünetei:

- bőr- és nyálkahártya-reakciók (például viszketés, égő érzés, vörösség, csalánkiütés, duzzanat)
- légszomj
- emésztőrendszeri panaszok (például émelygés, emésztési panaszok, hányás).

Az ilyen enyhe reakciók súlyosbodhatnak:

- a test egészére kiterjedő csalánkiütések
- a bőr és a nyálkahártyák súlyos mértékű duzzanata (angioödéma; benne a gége környékének duzzanatával)
- súlyos hörgőgörcs, asztmaroham
- szívritmuszavarok
- a vérnyomás esése (amelyet néha vérnyomás-emelkedés előz meg)
- a keringés összeomlása (sokk).

A fájdalomcsillapítók által kiváltott asztmában (fájdalomcsillapító szer okozta asztma-szindrómában) szenvedő betegeknek az intolerancia rendszerint rohamokban jelentkező légszomj formájában nyilvánul meg.

- Bőr és nyálkahártya reakciók

Bőrkiütések (múló kiütések) fordulhatnak elő.

- Vérképzőszervi reakciók

Ritkán leukopénia (csökkent fehérvérsejtszám a vérben) alakul ki.

Ez akkor is előfordulhat, ha a metamizol szedése korábban nem okozott problémát.

A gyógyszer szedésének azonnali abbahagyása nélkülözhetetlen előfeltétele az állapot rendeződésének.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Vérképzőszervi reakciók

Nagyon ritkán agranulocitózis (10 000-ből 1-nél kevesebb beteget érinthet) vagy trombocitopénia (a vérlemezék számának súlyos mértékű csökkenése a vérben, ami vérzésekhez és véraláfutásokhoz vezet) alakul ki. Ezek a reakciók akkor is előfordulhatnak, ha a metamizol szedése korábban nem okozott problémát.

Az agranulocitózis kockázata fokozódik, ha a metamizol alkalmazása egy hétnél tovább tart. Az agranulocitózis jellemző tünetei az alábbiak:

- szájüregben, orrban, torokban, a nemi szerveken, illetve végbéltájékon kialakuló nyálkahártya gyulladás
- torokfájás
- nyelési nehézség
- magas láz
- hidegrázás.

Az antibiotikumokat (fertőzések ellen adott gyógyszereket) szedő betegeknek ezek a jelek csekélyek lehetnek.

Egészségi állapotának hirtelen romlása az agranulocitózis jele lehet.

A gyógyszer szedésének azonnali abbahagyása nélkülözhetetlen előfeltétele az állapot rendeződésének. Ezért az agranulocitózis jeleinek mutatkozása esetén nyomatékosan ajánlott a Flamborin szedésének azonnali abbahagyása anélkül, hogy megvárná a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit.

- Súlyos bőrreakciók

Egyedi esetekben úgynevezett Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma (toxikus epidermális nekrolízisként is ismert) fordulhat elő. A jelek és tünetek közé tartoznak a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, a bőrhámlás, a fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg.

Hagyja abba a Flamborin alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen mellékhatások bármelyikét észleli!

- Egyéb reakciók

Nagyon ritkán, különösen a keringő vértérfogat csökkenése, a kórtörténetben szereplő vesebetegség, illetve túladagolás esetén, az alábbi mellékhatások alakulhatnak ki:

- a veseműködés károsodása túlságosan csekély vizelet-termeléssel vagy annak teljes hiányával
- fehérje ürülése a vizelettel
- vesegyulladás
- a vizelet ártalmatlan, vöröses elszíneződése.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból a mellékhatás előfordulásának gyakorisága nem állapítható meg)

- *Vérképzőszervi reakciók*

Nem ismert gyakorisággal pancitopénia esetei fordultak elő (egyidejű vérszegénység, a vörösvértestszám, a fehérvérsejtszám és a vérlemezkészám súlyos fokú csökkenése), amelyek végzetesek is lehetnek. Súlyos vérszegénység, amely gyengeséget, véraláfutásokat, illetve a fertőzésekkel szembeni ellenállóképeség csökkenését idézi elő.

- *Máj- és epebetegségek*

Émelygés (hányinger, hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrvizketés, bőrkiütés vagy gyomortáji (a has felső részén jelentkező) fájdalom, emelkedett májenzimszintek a vérben. Ezek a tünetek májkárosodás (májgyulladás) tünetei lehetnek. **Hagyja abba a Flamborin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen tünetek bármelyikét tapasztalja!** Lásd még 2. pont: Figyelmeztetések és óvintézkedések.

- *Emésztőrendszeri betegségek*

Emésztőrendszeri vérzés jelentkezhet.

- *A szívvel kapcsolatos reakciók*

A szívben szorító érzés, amit allergiás folyamatok okoznak (Kounis-szindróma).

- *Súlyos bőrreakciók*

Eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma): kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók.

Hagyja abba a Flamborin alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen mellékhatások bármelyikét észleli!

Ellenintézkedések

Sokk

A sokk figyelmeztető jelei közé tartoznak az alábbiak:

Hideg verejtékezés, szédülés, kóválygás, hányinger, a bőr elszíneződése és légszomj. Egyéb tünetek az arc duzzanata, a viszketés, a mellkasi szorító érzés, a gyors pulzus és a hidegérzet a karokban és a lábokban (a vérnyomás kritikus mértékű esése). Ezek a tünetek már egy órával a Flamborin bevitelét követően is jelentkezhetnek.

A sokk első jeleinek észlelésekor azonnal kérjen orvosi segítséget!

Amíg az orvos megérkezik, a felsőtest legyen vízszintes helyzetben és a láb legyen felpolcolva. A hidegrázás megelőzése érdekében a beteg legyen betakarva.

Agranulocitózis

Az agranulocitózis (bizonyos fehérvérsejtek számának súlyos mértékű csökkenése a vérben) tünetei:

- magas láz
- hidegrázás
- torokfájás
- nyelési nehézség
- gyulladás a szájban, az orrban és a torok környékén
- gyulladás a nemi szerveken vagy végbéltájékán. A nyirokcsomó-duzzanat enyhe lehet vagy hiányozhat.

Nem szedheti tovább a Flamborint, ha az alábbi tünetek bármelyike előfordul:

- az általános egészségi állapot váratlan romlása
- csillapíthatatlan vagy kiújuló láz
- fájdalmas nyálkahártya-elváltozások, különösen a szájüregben, az orrban és a torokban.

Hívjon orvosi segítséget!

A Flamborin szedését még azelőtt abba kell hagyni, mielőtt a laboratóriumi vizsgálatok (vérsüllyedés, vérkép) eredményei elkészülnek.

Fix gyógyszer-okozta kiütés és Lyell-szindróma

A fix gyógyszer okozta kiütés mélykék vagy sötétvörös színű bőrkiütés, néha hólyagosodással. A Lyell-szindróma egy kiterjedt bőrkárosodásokkal (hólyagosodással és a testfelület legalább 30%-át érintő hámlással) járó életveszélyes betegség. A Flamborint nem szabad tovább szedni, ha bőrelváltozások alakulnak ki.

Hívjon orvosi segítséget!

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

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

5. Hogyan kell a Flamborint tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legalább 20 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Felbontás után a Flamborin 6 hónapig tartható el.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha kicsapódást észlel alacsony hőmérsékleten való tárolás következtében.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flamborin?

- A készítmény hatóanyaga a metamizol-nátrium-monohidrát.
1 ml (20 csepp) 500 mg metamizol-nátrium-monohidrátot tartalmaz.
1 csepp 25 mg metamizol-nátrium-monohidrátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: vízmentes dinátrium-foszfát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, szacharin-nátrium, szukralóz, málnaaroma (természetes ízesítő anyagok; ízesítő anyagok; ízesítő szerek; 1,2-propán-glikol (E1520); glicerín-triacetát (E1518); maltol, tisztított víz.

Milyen a Flamborin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Belsőleges oldatos cseppek.

Tiszta, sárga színű, málnaízű oldat.

LDPE cseppentő feltéttel ellátott barna színű, III-as típusú üveg tartály, amely gyermekbiztonsági záras, HDPE/polipropilén csavaros kupakkal van lezárva.

A csepegtető tartály 20 ml cseppet tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Richter Gedeon Nyrt.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

Gyártó:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmacêutica, SA
Av. das Industrias, Alto do Colaride, Cacém, 2735-213
Portugália

OGYI-T-22832/01 1 × 20 ml

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. március.