

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Flamborin 500 mg tabletta 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 információkért 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 hatóanyaga a metamizol-nátrium-monohidrát (a továbbiakban metamizol), amely fájdalom és láz csillapítására szolgál. A beadást követően rövid időn belül csökkenti a lázat, hatása legalább 4-6 órán keresztül tart.

A Flamborin 500 mg tabletta 15 éves vagy annál idősebb serdülőknél és felnőtteknél alkalmazható az alábbiak kezelésére:

- sérüléseket vagy műtéti beavatkozásokat követő heveny, súlyos fájdalmak
- görcsös (kólikás) hasi fájdalmak
- daganatok okozta fájdalmak
- egyéb heveny 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, más pirazon-származékokra (pl. propifenazonra, fenazonra), illetve pirazolidin-származékokra (pl. fenilbutazonra, oxifenilbutazonra), vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- jelentősen csökkent fehérvérsejtszám ($1500/\text{mm}^3$ alatt), illetve korábban bármilyen okból bekövetkezett jelentős fehérvérsejtszám-csökkenés esetén.
- ha tudomása van arról, hogy szervezete nem tolerálja a fájdalomcsillapítókat (fájdalomcsillapító szer okozta asztmája van, vagy csalánkiütéses/angioödémás (vizenyős duzzanatot okozó) típusú

reakciója alakul ki fájdalomcsillapító hatására). Ez azokra a betegekre is vonatkozik, akiknél hörgőgörcs (az alsó légutak hirtelen szűkülete) vagy egyéb túlérzékenységi reakciók (pl. orrüreggyulladás) alakulnak ki, amikor fájdalomcsillapítót, például szalicilátokat és paracetamolt, vagy egyéb, nem kábító hatású fájdalomcsillapítót, például diklofenákot, ibuprofént, indometacint vagy naproxént szednek.

- ha csontvelőműködési rendellenessége van, például daganatellenes (citosztatikus) kezelések után.
- ha vérképzési zavara van (a vérképzőrendszer megbetegedése).
- ha veleszületett glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiánya van (örökletes betegség, aminél fennáll a vörösvértestek szétesésének kockázata).
- ha hepatikus porfiriában szenved (a hemoglobinképzés zavarát okozó, örökletes betegség), mert fennáll a porfiriás roham kialakulásának kockázata.
- ha a terhesség utolsó három hónapjában van.

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 az alábbiak közül bármelyik vonatkozhat Önre.

A Flamborin a pirazon-származékok közé tartozó metamizolt tartalmaz, amelynek esetében fennáll a ritka, de életveszélyes sokk (hirtelen keringés-összeomlás) és az agranulocitózis (bizonyos fehérvérsejtek számának súlyos mértékű csökkenése által okozott heveny rendellenesség) kockázata. Ezért előzetesen károsodott vérképzés (pl. daganatellenes szerekekkel kezelt betegek), vagy a normál értékektől eltérő vérkép esetén adását kerülni kell, illetve az adagolás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

Súlyos túlérzékenységi reakciók (anafilaxiás/anafilaktoid reakciók)

Ne szedje a Flamborint:

- ha ismert, hogy túlérzékeny (anafilaxiás reakcióval reagál) vagy más (immunológiai) védekező reakciókat mutat a metamizolra; fennáll annak a kifejezett kockázata, hogy más fájdalomcsillapítókra (pirazonokra és pirazolidinekre (kémiai rokon vegyületekre)) is hasonló módon reagál.
- ha az agranulocitózis (a fehérvérsejtek számának csökkenése), pancitopénia (a fehérvérsejtek, a vörösvértestek és a vérlemezkék számának egyidejű csökkenése) vagy trombocitopénia (a vérlemezkék számának csökkenése) jeleit mutatja, amely kórképek magas lázzal, torokfájással, a száj-, az orr- vagy a torok gyulladásával, orrvérzéssel vagy ínyvérzéssel jellemezhetők. Azonnal abba kell hagynia a Flamborin alkalmazását és orvoshoz kell fordulnia, ha ezeket a tüneteket tapasztalja!

Ha az alábbi rendellenességek/túlérzékenység állnak fenn Önnél, akkor a Flamborinnal szembeni túlérzékenységi reakciók kockázata jelentősen megnőhet:

- a nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel szembeni túlérzékenység (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák), melynek tünete a viszketés és a duzzanat (csalánkiütés, angioödéma).
- rohamokban jelentkező légszomj a hörgők falának összehúzódása miatt (hörgőasztma), különösen, ha egyúttal orrmelléküreg- és arcüreggyulladásban szenved vagy orrpolipja van.
- krónikus csalánkiütés.
- színezőanyagokkal (pl. tartrazinnal: E102) vagy tartósítószerrel (pl. benzoáttal: E210-213) szembeni túlérzékenység (bőrelváltozások, viszketés kíséri).
- alkohollal szembeni intolerancia, amikor akár kis mennyiségű alkoholra is tüszögéssel, könnyezéssel és súlyos arcpirosodással reagál. Ez az alkoholintolerancia addig még nem diagnosztizált fájdalomcsillapító-intolerancia jele is lehet.

Ha Önnél a túlérzékenységi reakciók kockázata fokozottan fennáll, a Flamborint csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelése után kaphatja. Ilyen esetekben szoros orvosi

megfigyelés alatt kell állnia.

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

Különösen a túlérzékeny betegeknél alakulhat ki anafilaxiás reakció. Ezért a Flamborin bevétele előtt forduljon kezelőorvosához, aki fokozott körültekintéssel fog eljárni, amennyiben Ön asztmás beteg vagy túlérzékenységi reakciókra hajlamos.

Vérképzőszervi eltérések

Amennyiben a vérképzés zavarainak jelei és tünetei (agranulocitózis, trombocitopénia, pancitopénia) jelentkeznek 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 szájüregben, orrban, torokban, a nemi szerveken, illetve végbéltájékon kialakuló nyálkahártyagyulladás
- torokfájás
- nyelési nehézség
- magas láz, hidegrázás
- általános rossz közérzet
- véraláfutások
- vérzések.

Antibiotikum szedés 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 tableta vérnyomásesést válthat ki. Ennek kockázata növekszik:

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

Ha Önnél az alacsony vérnyomásos reakciók 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 stabilizálására) tehet a vérnyomásesés kockázatának csökkentése érdekében.

Ha a vérnyomásesés elkerülése kritikus fontosságú (pl. 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, bőrvizketés, bőrküítés 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. A metamizol nagy adagjának alkalmazása kerülendő súlyos vese- és májkárosodásban szenvedő betegnél.

Laboratóriumi vizsgálatok

A metamizol befolyásolhatja egyes laboratóriumi vizsgálatok (pl. szérumkreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterinszint-, húgysavszintmérések) eredményét, ezért ha ilyen vizsgálaton vesz részt, feltétlenül jelezze, hogy Flamborint szed.

Idősek

Időskorúak esetében a metamizol bomlástermékeinek kiürülése lelassulhat.

Gyermekek és serdülők

A Flamborin 500 mg tableta nem adható 15 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, mivel tablettánként fixen 500 mg metamizolt tartalmaz. Ezen gyógyszer egyéb gyógyszerformái és hatáserősségei elérhetőek kisebb gyermekek számára. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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 hatóanyagokkal:

- klórpromazin (a pszichés betegségek bizonyos tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer). A metamizol és a klórpromazin egyidejű alkalmazása súlyosan alacsony testhőmérsékletet okozhat.
- bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer). A bupropion vérszintje csökkenhet.
- a vérrögképződés megelőzésére alkalmazott gyógyszerek (vérhígítók, pl. acetil-szalicilsav), mivel csökkenhet az acetilszalicilsav vérrögképződést gátló hatása,
- magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszerek (kaptopril),
- pszichés betegségek kezelésére használt gyógyszerek (lítium),
- daganatok és bizonyos reumatikus problémák kezelésére szolgáló gyógyszerek (metotrexát). A metamizol és a metotrexát egyidejű alkalmazását kerülni kell, mivel - különösen idős betegek esetében - a metotrexát szintje túlzottan megnövekedhet.
- vérnyomáscsökkentők,
- vizelethajtók (pl. triamterén),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- metadon [tiltott kábítószer (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

A metamizol csökkentheti a ciklosporin (az immunrendszer működésének elnyomására használt gyógyszer) vérszintjeit. Együttadás esetén szükség lehet a ciklosporin dózisének növelésére.

A Flamborin tableta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása 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 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 Flamborint 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 a gyógyszer bevitelét követően 48 óráig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ajánlott adagtartományon belül a készítménynek nincsenek ismert káros hatásai a reakciókészségre és a koncentrációra. Óvintézkedésként azonban - legalábbis a nagyobb adagok alkalmazása esetén - figyelembe kell venni a képességek gyengülésének lehetőségét. Ezért egyénileg kell meghatározni, hogy a gyógyszer milyen alkalmazása mellett szabad gépjárművet vezetni, illetve baleseti veszéllyel járó munkát végezni.

A Flamborin nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 32,7 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz tablettánként, 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 láz csillapításához szükséges legkisebb adagot kell választani. A fájdalomcsillapítókat ajánlatos legfeljebb 3-5 napig szedni, ezt követően további tanácsért forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy fogorvosához!

Ezt a gyógyszert szájon át kell alkalmazni. A tablettákat szétrágás nélkül, elegendő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell bevenni.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, amennyiben nem tudja a gyógyszert egészben lenyelni.

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb (több mint 53 kg testtömegű) serdülők számára az ajánlott egyszeri adag 1 tablettá (500 mg), legfeljebb 2 tablettá (1000 mg), ami naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként alkalmazható. A maximális napi adag 4000 mg (8 tablettának felel meg).

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

Idősek és rossz általános egészségi állapotú és vesekárosodásban szenvedő betegek

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

Máj- vagy vesekárosodás

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.

Ha az előírtnál több Flamborint vett be

Haladéktalanul keresse fel orvosát, ha a túladagolás alábbi tüneteinek bármelyike jelentkezik Önnél: hányinger, hányás, gyomor- vagy hasi fájdalom, beszűkült veseműködés, illetve akár heveny veseelégtelenség, szédülés, álmoság (aluszékonyság), eszméletvesztés, görcsrohamok, szívritmuszavar (szabálytalan és esetenként gyors szívdobogás), valamint vérnyomásesés, amely súlyos esetben sokkot (a keringés hirtelen összeomlását) idézhet elő.

Túladagolás esetén azonnal forduljon kezelőorvosához, hogy mielőbb megtehessek a megfelelő ellenintézkedéseket!

Nagyon nagy adagok alkalmazása után egy ártalmatlan bomlástermék (a rubazonsav) kiválasztódása vörösré színezhetsi a vizeletet.

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, azonnal hagyja abba a Flamborin szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz! Ezek a reakciók ritkák, nagyon ritkák vagy nem ismert gyakoriságúak, de életveszélyesek lehetnek. Akkor is előfordulhatnak, ha a metamizol szedése korábban nem okozott problémát.

A legfontosabb mellékhatások:

- *sokk (a keringés hirtelen összeomlása)*

Figyelmeztető tünetei: hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés, kellemetlen érzés a szív környékén és fulladás, légszomj. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás, gyors pulzus és hidegérzet a karokban és a lábokban (vérnyomás kritikus mértékű esése). A metamizol 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. A sokk első jeleinek észlelésekor **azonnal kérjen orvosi segítséget! Az orvos megérkezéséig a felsőtestet helyezze vízszintes helyzetbe, a lábakat polcolja fel. A hidegrázás megelőzése érdekében a beteg legyen betakarva!**

- *bizonyos fehérvérsejtek számának súlyos mértékű csökkenése (agranulocitózis)*

Nem szedheti tovább a Flamborint az alábbi tünetek bármelyikének előfordulása esetén: az általános egészségi állapot váratlan romlása, nem múló vagy visszatérő láz, a nyálkahártyák fájdalmas elváltozásai, különösen a szájban, az orrban és a torokban.

Kérjen orvosi segítséget! A Flamborin szedését a laboratóriumi vizsgálatok (vérsüllyedés, vérkép) eredményének elkészültét megelőzően **abba kell hagyni!**

Az agranulocitózis kockázata fokozódik, ha a metamizol szedése egy hétnél tovább tart.

Kialakulása nem dóziszfüggő, a gyógyszer szedése során bármikor kialakulhat. Tipikus tünetei közé tartozik a magas láz, a hidegrázás, a torokfájás, a nyelési nehézségek, valamint a nyálkahártya-elváltozás (pl. a szájüregben, az orrban, a torokban és a nemi szerveken, illetve a végbéltájékon). Az antibiotikumokat szedő betegeknél azonban ezek a jelek minimálisak lehetnek. A nyirokcsomók vagy a lép csak csekély mértékben vagy egyáltalán nem duzzad meg. A vörösvértest-süllyedés jelentősen megnő, míg bizonyos fehérvérsejtek (granulociták) száma

- nagymértékben csökkent, vagy akár teljes mértékben hiányoznak. A haemoglobin-, a vörösvértestek- és a vérlemezkék száma általában normális.
- *vérszegénység és egyidejű csontvelőműködési zavar (aplasztikus anémia)*
 - *egyidejű vérszegénység, csökkent fehérvérsejtszám és csökkent vérlemezkészám (pancitopénia)*
Az aplasztikus anémia és a pancitopénia jelei a következők: általános kellemetlen érzés, fertőzésre való hajlam, nem múló láz, vérömlenyek, vérzés és sápadtság. Ezek a reakciók akkor is kialakulhatnak, ha a metamizolt korábban problémamentesen alkalmazták.
 - *súlyos bőrreakciók (Stevens–Johnson-szindróma (SJS), toxikus epidermális nekrolízis (TEN) vagy Lyell-szindróma) vagy eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma)*
Az SJS és a TEN súlyos mellékhatások, amelyek itt felsorolt jeleinek és tüneteinek jelentkezésekor (életveszélyes állapotok, amelyek vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltokkal járnak a törzsön, közéjük gyakran hólyagokkal, valamint megjelenhet bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén - ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg), illetve a DRESS megjelenése (kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók) esetén hagyja abba a metamizol alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz! A metamizollal történő kezelést a későbbiekben sem szabad újra elkezdeni!
 - *fix, gyógyszer okozta kiütés*
A mindig azonos helyen jelentkező, gyógyszer okozta kiütés mélykék vagy sötétvörös színű bőrkiütés, néha hólyagosodással. A Flamborint nem szabad tovább szedni, ha bőrelváltozások alakulnak ki. Kiütések jelentkezése esetén mihamarabb forduljon orvoshoz!
 - *májbetegség*
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. Ezek a tünetek májkárosodás tünetei lehetnek. Lásd még 2. pont: Figyelmeztetések és óvintézkedések.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- vérnyomásesés, amelyet a gyógyszer közvetlen hatása okozhat, és nem jár együtt a túlérzékenységi reakciók egyéb jeleivel. Túlérzékenységi reakció csak ritkán okoz súlyos vérnyomásesést. A vérnyomásesés kockázata fokozott lehet nagyon magas láz esetén. A súlyos vérnyomásesés jellemző tünetei a következők: emelkedett pulzusszám, sápadtság, remegés, szédülés, hányinger és eszméletvesztés.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- csökkent fehérvérsejtszám a vérben (leukopénia).
- az allergiás reakciók enyhébb tünetei: bőrkiütések, viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat.

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

- a vérlemezkék számának csökkenése a vérben (trombocitopénia). Fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések formájában jelentkeznek. Akkor is előfordulhat, ha a metamizol szedése korábban nem okozott problémát.
- heveny vesekárosodás (a vizelet mennyiségének csökkenésével vagy teljes elapadásával, illetve fehérje ürülése a vizelettel) különösen a keringő vértérfogat csökkenése, a kórtörténetben szereplő vesebetegség, illetve túladagolás esetén.
- a vese szövetének gyulladása.

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

- súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás/anafilaktoid reakciók). Az enyhébb anafilaxiás reakciók tipikusan bőr- illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók (bőr- és nyálkahártya-reakciók, pl. viszketés, égő érzés, vörösség,

csalánkiütés, duzzanat; légszomj; emésztőrendszeri panaszok, pl. émelygés, hányás) súlyosabb formát ölthetnek, a teljes testet érintő csalánkiütéssel, a bőr- és a nyálkahártyák súlyos mértékű duzzanata (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörcsrel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és a keringés összeomlásával (sokkal). Ezek a mellékhatások előfordulhatnak akkor is, ha előzőleg már komplikációk nélkül alkalmazták a metamizolt.

- a fájdalomcsillapító szer okozta asztma-szindrómában szenvedő betegeknél a túlérzékenységi reakció jellemzően asztmás roham (légszomj) formájában jelentkezik.
- túlérzékenységi reakciót követően fellépő mellkasi szorító fájdalom vagy szívroham (Kounis-szindróma).
- asztmás krízis (különösen acetil-szalícilsavra érzékeny betegeknél).
- májgyulladás, a bőr és a szemfehérje besárgulása, emelkedett májenzimszintek a vérben.
- hányinger, hányás, gyomorirritáció, hasmenés, gyomor-bél rendszeri vérzés.
- a vizelet vörös elszíneződését okozhatja a metamizol egy ártalmatlan bomlásterméke, a rubazonsav.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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. Tablettánként 500 mg metamizol-nátrium-monohidrátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: hidegduzzadó kukoricakeményítő, makrogol 6000, kroszpovidon (A típusú), magnézium-sztearát és vízmentes, kolloid szilícium-dioxid.

Milyen a Flamborin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy törtfehér, kerek, lapos tablettá, az egyik oldalon bemetszéssel.

Átmérő: körülbelül 12,5 mm. Vastagság: körülbelül 4 mm.

10 vagy 20 db tablettá PVC//Al /papír buboréksomagolásban és kartondobozban.

10 vagy 20 db tablettá PVC//Al buboréksomagolásban és kartondobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Richter Gedeon Nyrt.
H-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-22832/02	10×	PVC//Al/papír buboréksomagolás
OGYI-T-22832/03	20×	PVC//Al/papír buboréksomagolás
OGYI-T-22832/04	10×	PVC//Al buboréksomagolás
OGYI-T-22832/05	20×	PVC//Al buboréksomagolás

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. augusztus.