Prospect: Informaţii pentru pacient

Metamizol Gemax Pharma 500 mg comprimate

metamizol sodic monohidrat

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Metamizol Gemax Pharma poate determina un număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză), care poate duce la infecții grave și care pun viața în pericol (vezi pct. 4).
Trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, leziuni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală.
Dacă ați avut vreodată agranulocitoză în cursul tratamentului cu metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Metamizol Gemax Pharma şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luați Metamizol Gemax Pharma
3. Cum să luaţi Metamizol Gemax Pharma
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Metamizol Gemax Pharma
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Metamizol Gemax Pharma şi pentru ce se utilizează

Metamizol Gemax Pharma este un medicament împotriva durerii (analgezic) care aparține clasei derivaților de pirazolonă.
Pe lângă efectul analgezic, Metamizol Gemax Pharma are un efect spasmolitic (suprimă crampele) și antipiretic (acționează împotriva febrei). Efectul Metamizol Gemax Pharma începe în decurs de 30 până la 60 de minute și durează aproximativ 4 ore.

Metamizol Gemax Pharma se utilizează la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 15 ani pentru tratamentul durerii severe acute sau cronice și al febrei mari care nu răspunde la alte măsuri.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luați Metamizol Gemax Pharma

Nu luaţi Metamizol Gemax Pharma
- dacă sunteți alergic la metamizol sau la alte pirazolone (de exemplu, fenazonă, propifenazonă) sau pirazolidine (de exemplu, fenilbutazonă, oxifenbutazonă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată astm bronșic sau reacții alergice, cum ar fi urticarie sau așa-numitul angioedem (umflare a feței și a mucoaselor de la nivelul tractului respirator sau digestiv) legate

de utilizarea de analgezice (salicilați, paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacină sau naproxen).
- dacă aţi avut anterior o scădere semnificativă a unui tip de globule albe numite granulocite, care a fost cauzată de metamizol sau de orice medicamente similare numite pirazolone sau pirazolidine.
- dacă aveți probleme cu măduva osoasă (de exemplu, după tratamentul cancerului) sau aveți o afecțiune care afectează modul în care sunt produse sau funcționează celulele sanguine.
- dacă aveți tulburări de formare a sângelui (hematopoieză).
- dacă aveți un deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o afecţiune ereditară cu risc de distrugere a celulelor roșii ale sângelui).
- dacă aveți o boală hepatică severă numită porfirie (risc de a cauza o criză de porfirie).
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luați Metamizol Gemax Pharma, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

Metamizol Gemax Pharma poate provoca agranulocitoză, un număr foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (vezi pct. 4). Trebuie să încetați să luați metamizol și să solicitați imediat consultul unui medic dacă prezentați următoarele simptome, deoarece aceasta poate indica o posibilă agranulocitoză: frisoane, febră, dureri în gât și leziuni dureroase la nivelul mucoasei (suprafețe umede ale corpului), în special în gură, nas și gât sau în regiunea genitală sau anală. Medicul dumneavoastră vă va efectua un test de laborator pentru a verifica numărul celulelor din sânge.

Dacă metamizolul este utilizat pentru scăderea febrei, unele simptome precoce ale agranulocitozei pot trece neobservate. În plus, aceste simptome pot fi, de asemenea, mascate dacă sunteți tratat cu antibiotice.

Agranulocitoza poate să apară oricând în timpul utilizării Metamizol Gemax Pharma și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați metamizol.

Este posibil să faceți agranulocitoză chiar dacă ați utilizat metamizol fără probleme în trecut.

Este necesară prudență deosebită atunci când luați Metamizol Gemax Pharma:
- dacă observați semne și simptome care sugerează o tulburare a sângelui (cum este stare generală de rău, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerări și paloare), solicitați imediat consultul unui medic. Acestea pot fi semne de pancitopenie (reducere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge).
- dacă sunteți diagnosticat cu astm bronșic sau atopie (un tip de alergie), deoarece există un risc crescut de șoc anafilactic după administrarea de metamizol (o reacție alergică care pune viața în pericol).
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni, din cauza riscului crescut de reacții anafilactice severe la metamizol:
  - astm bronșic și inflamație concomitentă a mucoasei nazale
  - urticarie cronică
  - intoleranță la alcool în care reacționați chiar și la cantități mici de alcool prin strănut, lăcrimare a ochilor și înroșire severă a feței
  - hipersensibilitate la agenți coloranți (de exemplu, tartrazină) sau la conservanți (de exemplu, benzoați).
- dacă aveți tensiune arterială mică, dacă sunteți deshidratat, dacă aveți instabilitate a volumului fluidelor corporale sau insuficiență circulatorie în stadiu incipient sau dacă aveți febră mare. În aceste cazuri, există un risc crescut de reacții hipotensive severe (reacții asociate cu o scădere a tensiunii arteriale). Administrarea metamizolului trebuie să fie atent analizată și, dacă metamizolul este utilizat în aceste situații, este necesară o supraveghere medicală strictă. Sunt necesare măsuri preventive pentru a reduce riscul unei reacții hipotensive severe. De asemenea,

metamizolul poate induce reacții hipotensive care nu au legătură cu bolile menționate mai sus. Aceste reacții pot să fie dependente de doză.
- dacă aveți o boală coronariană severă sau dacă aveți vase de sânge care alimentează creierul în mod semnificativ îngustate. În aceste cazuri, este esențial să se evite o scădere a tensiunii arteriale, prin urmare, metamizolul trebuie administrat numai sub o monitorizare atentă a funcției circulatorii.
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică. În acest caz, nu trebuie să luați doze mari de metamizol, deoarece eliminarea acestuia este redusă.

Dacă faceți parte din oricare dintre aceste grupe de pacienți cu risc, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Metamizol Gemax Pharma.

Reacții severe la nivelul pielii
Au fost raportate reacții severe la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu metamizol, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Întrerupeți administrarea de metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții severe la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Dacă ați prezentat vreodată orice reacții severe la nivelul pielii, nu trebuie să reluați la un moment dat tratamentul cu Metamizol Gemax Pharma (vezi pct. 4).

Afecțiuni la nivelul ficatului
Inflamația ficatului a fost raportată la pacienții cărora li s-a administrat metamizol, cu simptome care apar în decurs de câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.
Întrerupeți administrarea de Metamizol Gemax Pharma și adresați-vă medicului dacă aveți simptome ale problemelor cu ficatul, cum sunt stare de rău (greață sau vărsături), febră, senzație de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.
Nu trebuie să luați Metamizol Gemax Pharma dacă ați luat anterior orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Influența asupra metodelor de testare
Informați-vă medicul cu privire la utilizarea Metamizol Gemax Pharma înainte de a efectua orice teste de laborator, deoarece metamizolul poate afecta rezultatul unor metode (de exemplu, valorile creatininei din sânge, grăsimilor, HDL colesterolului sau acidului uric).

Copii şi adolescenţi
Metamizol Gemax Pharma nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. Pot fi disponibile alte medicamente care conțin metamizol pentru copii; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Metamizol Gemax Pharma împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Metamizolul poate reduce efectul următoarelor medicamente:
- bupropionă, un medicament utilizat în tratamentul depresiei sau ca adjuvant pentru renunțarea la fumat
- efavirenz, un medicament utilizat în tratamentul HIV/SIDA
- metadonă, un medicament utilizat în tratamentul dependenței de droguri ilegale (așa-numitele opioide)
- valproat, un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei sau tulburării bipolare
- ciclosporină, un medicament pentru suprimarea sistemului imunitar
- tacrolimus, un medicament utilizat pentru a preveni respingerea de organ la pacienții la care s-a efectuat un transplant

- sertralină, un medicament utilizat în tratamentul depresiei.

Dacă Metamizol Gemax Pharma este luat în același timp cu oricare dintre medicamentele de mai sus, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

Administrarea concomitentă a metamizolului cu metotrexat (un medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unor boli reumatice) poate crește riscul potențial de afectare a formării sângelui (hemotoxicitate) al metotrexatului, în special la pacienții vârstnici. Prin urmare, această utilizare concomitentă trebuie evitată.

Metamizol Gemax Pharma trebuie utilizat cu prudență la pacienții care iau doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctul miocardic.

Metamizol Gemax Pharma împreună cu alcool

Nu trebuie să consumați alcool în timp ce luați Metamizol Gemax Pharma.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Datele disponibile privind utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, dar nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare asupra embrionului. În cazuri selecționate, când nu există alte opțiuni de tratament, dozele unice de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru ar putea fi acceptabile, după consultul medicului dumneavoastră sau discuția cu farmacistul și după ce beneficiile și riscurile utilizării metamizolului au fost evaluate cu atenție. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului și celui de-al doilea trimestru.

Nu trebuie să luați Metamizol Gemax Pharma în timpul ultimelor trei luni de sarcină, din cauza unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil (hemoragie, închidere prematură a unui vas de sânge important al fătului, așa-numitul Ductus Botalli, care în mod normal se închide numai după naștere).

Alăptarea

Produșii de metabolizare ai metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu se poate exclude un risc pentru sugarul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată în special utilizarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul unei singure administrări de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 de ore după administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

La dozele recomandate, acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate și administrarea Metamizol Gemax Pharma împreună cu alcool influențează negativ capacitatea de reacție și concentrare. În aceste cazuri, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Metamizol Gemax Pharma conține sodiu

Acest medicament conține 32,7 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu 1,64% din maximul recomandat.

3. Cum să luaţi Metamizol Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza depinde de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală de răspuns la Metamizol Gemax Pharma. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și/sau febra.

Adulții și adolescenții cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea corporală mai mare de 53 kg) pot lua o doză de până la 1000 mg metamizol într-o singură priză (2 comprimate), care poate fi administrată de până la 4 ori pe zi, la interval de 6-8 ore. Doza zilnică maximă este de 4000 mg metamizol (care corespunde la 8 comprimate).

Un efect evident poate fi așteptat la 30 până la 60 minute după administrare orală și durează de obicei aproximativ 4 ore.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Metamizol Gemax Pharma nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații ale acestui medicament pentru copii mai mici și adolescenți; întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârstnici și pacienți cu stare generală de sănătate precară/cu insuficiență renală
Doza trebuie redusă la vârstnici, la pacienții debilitați și la cei cu funcție renală redusă, deoarece eliminarea produşilor de metabolizare ai metamizolului poate fi întârziată.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică
Deoarece rata de eliminare este redusă la pacienții cu funcția renală sau hepatică afectată, trebuie evitate dozele mari, repetate. Numai în cazul utilizării pe termen scurt nu este necesară reducerea dozei.
Nu există date disponibile în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.
După doze foarte mari, eliminarea unui metabolit inofensiv al metamizolului poate face ca urina să devină roșie, colorație care dispare după întreruperea tratamentului.

Mod de administrare
Acest medicament se administrează pe cale orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi și cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu, un pahar cu apă).
Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.
Metamizol Gemax Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente.

Durata tratamentului
Durata tratamentului depinde de natura și severitatea bolii dumneavoastră și aceasta va fi stabilită de medicul dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult Metamizol Gemax Pharma decât trebuie
În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră pentru a putea fi inițiate măsurile adecvate.
Semnele unui supradozaj:
- greață, vărsături, dureri de stomac
- afectare a funcției renale și chiar insuficiență renală acută
- amețeli, somnolență, inconștiență
- convulsii
- scădere a tensiunii arteriale, până la colaps circulator (șoc)
- accelerare a bătăilor inimii (tahicardie).

Dacă uitaţi să luaţi Metamizol Gemax Pharma
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Metamizol Gemax Pharma și adresați-vă imediat medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: stare de rău (greață sau vărsături), febră, senzație de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a abdomenului. Aceste simptome pot fi semne ale unei insuficiențe hepatice. Vezi și pct. 2, „Atenționări şi precauţii".

Alte reacţii adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):
- tulburări de formare a sângelui: reducere a numărului de celule roșii din sânge din cauza deprimării măduvei osoase (anemie aplastică), scădere a numărului sau dispariția unui tip de celule albe din sânge (agranulocitoză), reducere a tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie), inclusiv cazuri cu evoluție letală, reducere a numărului de celule albe din sânge (leucopenie) și reducere a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie).
  Semne tipice ale unui număr redus a unui tip de celule albe din sânge (agranulocitoză): modificări inflamatorii ale mucoaselor, în principal la nivelul gurii, nasului și gâtului, precum și modificări inflamatorii în zona anală și genitală, dureri în gât și febră (care persistă sau reapare în mod neașteptat). Aceste semne pot fi ușoare la pacienții care iau antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene). Viteza de sedimentare a celulelor roșii din sânge este semnificativ accelerată, în timp ce mărirea ganglionilor limfatici este ușoară sau complet absentă.
  Semnele tipice ale unui număr redus de trombocite din sânge (trombocitopenie): o tendință crescută de sângerare și mici pete de culoare roșie-maronie (peteșii) pe piele și pe mucoase.
- reacții alergice (șoc anafilactic, reacții anafilactoide sau anafilactice) care pot fi grave până la a pune viața în pericol, chiar letale în unele cazuri. Acestea pot apărea și dacă metamizolul a fost tolerat anterior fără complicații. De obicei, aceste reacții apar în prima oră după administrarea de Metamizol Gemax Pharma, dar pot apărea imediat sau pot apărea, de asemenea, la câteva ore mai târziu.
  Reacțiile alergice ușoare iau de obicei forma unor simptome la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu, mâncărime, senzație de arsură, roșeață, urticarie, umflături), dificultăți la respirație și, mai rar, tulburări gastro-intestinale. Cu toate acestea, aceste simptome pot evolua în forme grave, cu urticarie pe tot corpul, cu o stare generală gravă caracterizată prin umflare a feței, limbii, gâtului sau laringelui (angioedem), dificultăți severe la respirație, bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă), scădere a tensiunii arteriale (care este uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale) și șoc. Aceste reacții apar la pacienții cu astm bronșic sub forma unei crize de astm bronșic.
- erupții trecătoare pe piele

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):
- înrăutățire temporară a funcției rinichilor cu volum de urină mic (oligurie) sau lipsa urinei (anurie) sau insuficiență renală acută cu excreție de proteine din sânge în urină (proteinurie)

Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- boli de inimă în contextul unei reacții alergice (sindrom Kounis)
- scădere izolată temporară (doar în mod excepțional critică) a tensiunii arteriale, fără alte semne de reacție de hipersensibilitate
- inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii și a părții albe a ochilor, creștere a valorilor enzimelor hepatice din sânge
- reacții grave pe piele:

Întrerupeți utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:
  - pete roșiatice plate, în formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, decojire a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
  - erupție extinsă pe piele, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- inflamație a rinichilor (nefrită interstițială)

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metamizol Gemax Pharma

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiţii de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Metamizol Gemax Pharma
- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat. Fiecare comprimat conţine metamizol sodic monohidrat 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, macrogol 6000, crospovidonă (tip A), stearat de magneziu și dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Metamizol Gemax Pharma şi conţinutul ambalajului
Comprimate rotunde, netede, de culoare albă până la aproape albă (cu diametrul de aproximativ 12,5 mm), cu linie mediană pe o față.
Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere doze unitare, opace, de culoare albă, din PVC/Al, fie cu folie de Al laminată cu hârtie glasată cu protecție pentru copii, fie cu folie de Al fără protecție pentru copii. Blisterele sunt introduse într-o cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 6, 10, 12, 20, 50 sau 60 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město, 110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Republica Slovacă	Metamizol Medreg
România	Metamizol Gemax Pharma 500 mg comprimate
Polonia	Metamizol Dr. Max

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025.