



NODORYL
COMPLEX 200 mg/30 mg/20 mg tablettá

NODORYL
COMPLEX 400 mg/60 mg/40 mg tablettá

metamizol-nátrium-monohidrát,
koffein, drotaverin-hidroklorid

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

Információk a felhasználó számára

Mielőtt elkezdje alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TARTALMA:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nodoryl Complex 200 mg/30 mg/20 mg tablettá és a Nodoryl Complex 400 mg/60 mg/40 mg tablettá (a továbbiakban Nodoryl Complex tablettá) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nodoryl Complex tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nodoryl Complex tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nodoryl Complex tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nodoryl Complex tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nodoryl Complex tablettá hatóanyagai a metamizol-nátrium-monohidrát, koffein és a drotaverin- hidroklorid. Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fejfájás, illetve enyhe és közepes erősségű migrénes roham kezdeti szakaszában a fájdalom csillapítására szolgáló kombinált készítmény.

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

2. TUDNIVALÓK A NODORYL COMPLEX TABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje a Nodoryl Complex tablettát

- ha allergiás a metamizolra, a koffeinre, a drotaverinre, illetve egyéb pirazon-származékokra (például fenazon, propifenazon, izopropil-aminofenazon) vagy pirazolidinerekre (például fenilbutazon, oxifenbutazon) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban bármikor allergiás reakciót, például súlyos bőrreakciót tapasztalt ettől a gyógyszertől (lásd 4. pont);
- bizonyos fehérvérsejtek (granulociták) jelentősen csökkent száma (<1500/mm³), illetve korábban bármilyen okból bekövetkezett jelentős granulocitaszám-csökkenés (agranulocitózis) esetén;
- károsodott csontvelőműködés esetén (például daganatellenes kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége esetén;
- ha a fájdalomcsillapítók – mint az acetilszalicilsav, paracetamol, diklofenák, ibuprofen, indometacin, naproxén – alkalmazása hörgőgörcsöt vagy más túlérzékenységi reakciót (például csalánkiütés, orrreggyulladás, vízzenyő) váltott ki Önél;
- egyes anyagcsere-betegségekben, mint például a hepatikus porfiria (porfiriás rohamok kiváltásának kockázata), valamint örökletes glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-enzim-hiány esetén;
- ha súlyos májelégtelenség, veseelégtelenség vagy szívelégtelenség áll fenn Önél (alacsony perctérfogat szindróma);
- terhesség utolsó három hónapjában;
- 14 éves vagy annál fiatalabb gyermek és serdülő.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nodoryl Complex tablettá alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a lehetősége különösen magas és ezért fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- asztmában, különösen az asztmát kísérő, polippal együtt járó orrmelléküreg-, ornyálkahártya-gyulladásban is szenvedő betegek esetében,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy tartósítószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés és kíséri),
- alkohollal szembeni túlérzékenység esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A kezelést azonnal abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni:

- **láz, hidegrázás, torokfájás és szájrégi fekélyek jelentkezésekor** (kórosan alacsony granulocitaszám kialakulására utaló tünetek): A metamizol által kiváltott kórosan alacsony granulocitaszám legalább egy hétig tartó allergiás folyamat következménye. Ez a reakció nagyon ritka, de halálos kimenetelű is lehet. Nem függ az adagtól és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet;
- **általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, bőrvérzések, vérzés, sápadtság jelentkezésekor** (a vörösvértestek és fehérvérsejtek, és a vérlemezkék alacsony számára utaló tünetek);
- **súlyos bőrreakciók kialakulása esetén:** metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról, többek között Stevens-Johnson-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről, valamint olyan gyógyszerreakcióról számoltak be, amely bizonyos fehérvérsejtek (eozinofilek) számának emelkedésével és testi tünetekkel jár (DRESS-szindróma). Hagya abba a metamizol 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 folytathatja a Nodoryl Complex tablettá-kezelést (lásd 4. pont).

Szigorú orvosi ellenőrzés szükséges:

Egyedileg előforduló, vérnyomáseséssel járó reakciók esetén:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorút-betegség, agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májbetegségek

Májgyulladást jelentettek metamizolt szedő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagya abba a Nodoryl Complex alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önél, mint például émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrvérzések, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne szedje a Nodoryl Complex tablettát, ha metamizol-tartalmú gyógyszer szedése során korábban jelentkezett már Önél májbetegség.

További figyelmeztetések:

A metamizol alkalmazása bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit befolyásolhatja (például szérum-kreatininszint, trigliceridszint, HDL-koleszterin-szint, húgysavszint mérésekor).

Egyéb gyógyszerek és a Nodoryl Complex tablettá

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

Metamizol-tartalom miatt:

Együttes adagolását kerülni kell:

- metotrexáttal (egyes daganatos betegségek, valamint pikkelysömör kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel – különösen idős betegek esetében – a metotrexát szintje túlzottan megnövekedhet a vérben.

Óvatossággal alkalmazható együtt az alábbi gyógyszerekkel:

- alacsony adagokban, szív- és érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedett acetilszalicilsavval, mivel csökkenhet az acetilszalicilsav vérórképződést gátló hatása;
- bupropionnal (depresszió kezelésére alkalmazott, vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer), mivel a bupropion vérszintje csökkenhet;
- ciklosporinnal (szervátültetést követően a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására alkalmazott gyógyszer), mivel a ciklosporin vérszintje csökkenhet;
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- metadon (tiltott kábítószer (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére alkalmazott gyógyszer);
- takrolimus (szervátültetést követően a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására alkalmazott gyógyszer);
- szertralinnal (depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszer).

Koffein-tartalom miatt:

- fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladásgátlók felszívódását;
- nagyobb adagokban ellensúlyozza az egyes szorongásoldó gyógyszerek (benzodiazepinek) okozta álomságot és szellemi lassúságot;
- a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), a szájon át szedett fogamzásgátlók, a ciprofloxacinnal (antibiotikum), a verapamil és a mexiletinnel (szívritmusszabályzó), valamint a diszulfiram (alkoholfüggőség kezelésére alkalmazott gyógyszer) pedig növelik a koffein vérszintjét;
- nagyobb adagokban csökkentheti a teofilinnel kiürülését és fokozza a hatását;
- egyes izomlazítók (idrocilamid) együttes adása tilos, mert gátolják a gyógyszer koffein hatóanyagának átalakulását;
- a nikotin fokozza a koffein kiürülését.

Drotaverin-tartalom miatt:

- levodopával együtt adva, annak Parkinson-kór tüneteit csökkentő hatását gyengíti, illetve a vázizomremegés és a remegés súlyosbodhat.

A Nodoryl Complex tablettá egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Terhesség, szoptatás, és termékenység

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

Metamizol-tartalma miatt:

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 egyszerű 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 Nodoryl Complexet, az anyai és a magzati szövődemények (vérzés; a magzat egy fontos ereinek, az úgynevezett Botallo-vezetéknek a korai záródása, ami normálisan csak a születés után záródik be) fokozott kockázata miatt.

Szoptatás

A metamizol bomlástermékei jelentős mennyiségben bejutnak az anyatejbe és a szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Ezért a metamizol ismételt alkalmazását különösen kerülni kell szoptatás alatt. A metamizol egyszerű alkalmazásakor javasolt az anyatej gyűjtése és kidobása az adag alkalmazását követően 48 óráig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetői képességet és a baleseti veszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért az orvosnak egyénileg kell meghatározni, hogy a gyógyszer milyen alkalmazása mellett szabad gépjárművet vezetni, illetve baleseti veszéllyel járó munkát végezni. A Nodoryl Complex tablettá bevitelét követően jelentkező szédülés esetén kerülje a veszélyes helyzeteket, és tartózkodjon a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől.

A Nodoryl Complex 200 mg/30 mg/20 mg tablettá nátriumot tartalmaz.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

