

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára
Quarelin tableta
metamizol-nátrium, koffein, drotaverin-hidroklorid

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

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtak szerint, 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 kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről 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 betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Quarelin tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Quarelin tableta alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni a Quarelin tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell a Quarelin tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

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

A Quarelin tableta hatóanyagai a metamizol-nátrium, 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.

2. Tudnivalók a Quarelin tableta alkalmazása előtt

Ne szedje a Quarelin tablettát

- ha allergiás a metamizolra, a koffeinre, a drotaverinre, illetve egyéb pirazonon-származékokra vagy pirazolidinekre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire.
- jelentősen csökkent fehérvérsejtszám ($<1500/\text{mm}^3$), illetve korábban bármilyen okból bekövetkezett jelentős fehérvérsejtszám csökkenés esetén.
- károsodott csontvelőműködés esetén (pl. daganatellenes kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége esetén.
- ha a fájdalomcsillapítók – mint az acetilszalicilsav, paracetamol, diklofenák, ibuprofén, indometacin, naproxén – alkalmazása hörgőgörcsöt vagy más túlérzékenységi reakciót (pl. csalánkiütés, orrüreggyulladás, vizenyő) váltott ki Önnél.
- ha korábban bármikor allergiás reakciót, például súlyos bőrreakciót tapasztalt ettől a gyógyszertől (lásd még a 4. pontot).
- egyes anyagcsere betegségekben, mint például a hepaticus porfíria (porfíriás rohamok kiváltásának kockázata), valamint örökletes glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiány esetén.
- ha súlyos máj-, vese-, illetve szívelégtelensége áll fenn.
- terhesség utolsó három hónapjában.
- 14 éves vagy annál fiatalabb gyermek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Quarelin tableta 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 együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is – szenvedő betegek esetében,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerrel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni túlérzékenység esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A kezelést azonnal abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni:

- láz, hidegrázás, torokfájás és szájüregi fekélyek jelentkezésekor (kórosan alacsony fehérvérsejtszám kialakulására utaló tünetek): A metamizol által kiváltott kórosan alacsony fehérvérsejtszám 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 vörös- 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). Hagyja 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 Quarelin tableta-kezelést (lásd a 4. pontot).

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 szívkoszorúér-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. Hagyja abba a Quarelin 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 a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne szedje a Quarelin-t, ha metamizol-tartalmú gyógyszer szedése során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

További figyelmeztetések:

A metamizol alkalmazása bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit befolyásolhatja (pl. szérumkreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterinszint, húgysavszint mérésekor).

Egyéb gyógyszerek és a Quarelin tableta

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

Metamizol-tartalom miatt:

Együttes adagolását kerülni kell:

- metotrexáttal (egyres 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 betegségekben megelőzésre szedett acetilszalicilsavval, mivel csökkenhet az acetilszalicilsav vérrögképződést gátló hatása
- bupropionnal (depresszió kezelésére szolgáló, vagy a dohányzástól történő leszokást elősegítő gyógyszer), mivel a bupropion vérszintje csökkenhet
- ciklosporinnal (szervátültetések során alkalmazott gyógyszer a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására), mivel a ciklosporin vérszintje csökkenhet
- 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

Koffein-tartalom miatt:

- fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladásgátlók felszívódását
- nagyobb adagokban ellensúlyozza az egyes szorongásoldó szerek (benzodiazepinek) okozta álmoságot és szellemi lassúságot
- a cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), a szájon át szedett fogamzásgátlók, a ciprofloxacín (antibiotikum), a verapamil és a mexiletin (szívritmus szabályzó), valamint a diszulfiram (alkoholról leszoktató szer) pedig növelik a koffein vérszintjét
- 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 vázizom merevség és a remegés súlyosbodhat.

A Quarelin tableta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

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

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél 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 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 metamizolt az anyai és a magzati szövődmények fokozott kockázata miatt (vérzés; a magzat egy fontos ereinek, az úgynevezett Botallo-vezetéknek a korai záródása, 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

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 Quarelin tablettát követően jelentkező szédülés esetén kerülje a veszélyes helyzeteket, és tartózkodjon a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől.

A Quarelin tablettát nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 27,60 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz tablettánként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 1,38%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell alkalmazni a Quarelin tablettát?

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.

A Quarelin tablettát ajánlott adagja:

Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők esetén:

Egyszeri adagja ½-1 tablettát. Szükség esetén az egyszeri adag 24 óra alatt legfeljebb háromszor szedhető. A legnagyobb napi adag 3 tablettát.

Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Metamizol-tartalmára vonatkozó figyelmeztetések:

Idősek és rossz általános egészségi állapotú/vesekárosodásban szenvedő betegek

Időseknél, legyengült betegeknél és csökkent veseműködésű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat (lásd. Figyelmeztetések és óvintézkedések).

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

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 (lásd. Figyelmeztetések és óvintézkedések).

Az alkalmazás módja: A tablettát szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni.

Ha az előírtnál több Quarelin tablettát vett be

Túladagolás esetén az alábbi tüneteket jelentették:

- hányinger, hányás, hasi fájdalom,
- szédülés, aluszékonyság, kóma, görcsrohamok,
- veseműködés károsodására utaló tünetek,
- vérnyomásesés (néha sokká súlyosbodhat),
- szívritmuszavarok, szapora szívverés,
- a vizelet vörös elszíneződése, amelyet egy ártalmatlan anyagcseretermék (rubazonsav) kiválasztása okozhat.

A gyógyszer egyik hatóanyagának, a *drotaverinnek* a jelentős túladagolása szívproblémákat okozhat, esetenként halálos kimenetellel.

A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Quarelin tablettát

A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag

pótlására, mert ezzel nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

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.

Leglényegesebb mellékhatásai a metamizollal szembeni esetleges egyéni allergiás reakciók, amelyek többszöri problémamentes alkalmazás után is jelentkezhetnek:

- vérképtérések, különösen a fehérvérsejtszám jelentős csökkenése;
- allergiás reakciók által kiváltott életveszélyes állapot (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia-szerű reakciók, melyek súlyosak és életveszélyesek lehetnek, néha halálos kimenetellel);
- bőr- és nyálkahártya-eltérések.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi, metamizollal szembeni allergiás reakciók lépnek fel Önnél:

Az allergiás reakciók általában az alkalmazást követő egy órán belül jelentkeznek, de órákkal később is kialakulhatnak.

- bőr-, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat)
- nehézlégzés, ritkán emésztőrendszeri panaszok

Az enyhébb reakciók súlyosabb formát ölthetnek:

- vizenyővel (beleértve a gégevizenyőt is)
- csalánkiütéssel
- hörgőgörcsrel
- szívritmuszavarral
- vérnyomáseséssel (melyet vérnyomás-emelkedés előz meg)
- keringési elégtelenséggel
- főként acetilzalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek

Azonnal hagyja abba a Quarelin tabletták alkalmazását ha:

- **az allergiás reakciók életveszélyessé válnak:** hideg veritékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szív táji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete (**anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia-szerű reakciók**).
- **kórosan alacsony fehérvérsejtszám tünetei jelentkeznek:** láz, torokfájás, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális (külső nemi szervek környéke) és végbélkörnyéki gyulladások. (Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek ezen tipikus tünetek.)
- **kóros vérképtérés, vérképzőrendszeri zavarok, amelyek halálos kimenetelűek is lehetnek:**
 - a vörösvértestek, fehérvérsejtek számának súlyos fokú csökkenése a vérben (tünetei: általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, bőrvérzések, vérzés, sápadtság)
 - a vérlemezkészám súlyos fokú csökkenése (fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések formájában jelentkeznek)
- **súlyos bőrreakciók jelentkeznek, különösen a kezelés első heteiben:** pl.
 - vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemben. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (**Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis**),
 - kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (**DRESS-**

szindróma vagy **gyógyszer-túlérzékenységi szindróma**).

Ezek az elváltozások életveszélyes állapotot hozhatnak létre, ezért **a kezelést azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad a gyógyszert újra alkalmazni.**

Hagyja abba a Quarelin tabletták alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja:

Émelygés (hányinger, hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Ezek a tünetek májkárosodás tünetei lehetnek. Lásd még 2. pont: Figyelmeztetések és óvintézkedések.

Egyéb mellékhatások:

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

- az allergiás reakciók enyhébb tünetei: bőrkiütés, viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat
- kritikusan alacsony vérnyomás (allergiás reakció egyéb tünete nem társul hozzá), vérnyomáscsökkenés
- szédülés, fejfájás, álmatlanság
- heves szívdobogásérzés
- székrekedés

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

- veseműködés hirtelen romlása (akut veseelégtelenség), különösen, ha korábban előfordult már Önnél vesebetegség, ennek tünetei lehetnek a vizelet mennyiségének csökkenése, fehérje megjelenése a vizeletben.

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

- hányás, hányinger, gyomorirritáció, hasmenés, gyomor-bélrendszeri vérzések
- vizelet vörös elszíneződése
- egyedi esetekben a vese szövet közti gyulladása (akut intersticiális nefritisz) léphet fel
- allergiás eredetű szívkoszorúér görcs (Kounis-szindróma)
- mindig ugyanazon a helyen jelentkező (úgynevezett fix) gyógyszerkiütés
- májgyulladás, a bőr és a szemfehérje besárgulása, emelkedett májenzimszintek a vérben
- koffein tartalma miatt, nagyobb adagok esetén
 - a központi idegrendszer fokozott ingerlékenysége
 - szapora légzés és bőrpír,
 - heves szívdobogásérzés, a szívverés gyorsulása, szívritmuszavar
 - fokozódhat a vizelet-kiválasztás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. 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 Quarelin tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 Quarelin tabletta?

A készítmény *hatóanyaga*: 400 mg metamizol-nátrium, 60,0 mg koffein, 40,0 mg drotaverin-hidroklorid tablettánként.

Egyéb összetevők: talkum, magnézium-sztearát, povidon, mikrokristályos cellulóz, kukoricakeményítő.

Milyen a Quarelin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Halványsárga, kerek, szagtalan, lapos felületű, metszett élű tabletta, egyik oldalán bemetszéssel ellátva. A tabletta egyenlő adagokra osztható. Törési felülete halványsárga színű.

10, illetve 20 tabletta PVC/PE/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Opella Healthcare Commercial Kft.
1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet
Magyarország

Gyártó:
Opella Healthcare Hungary Kft.
2112 Veresegyház, Lévai u. 5
Magyarország

OGYI-T-3467/01. 10×
OGYI-T-3467/02 20×

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

Opella Healthcare Commercial Kft.
1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet
Magyarország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. március.