

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ANALGIN-ZDOROVIE 500 mg/ml soluție injectabilă

Metamizol sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Analgin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Analgin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Analgin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Analgin-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Analgin-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Analgin-Zdorovie conține o substanță activă numită metamizol sodic, care aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene.

Analgin-Zdorovie se utilizează în caz de dureri puternice după traume și operații, colici, dureri la bolnavii cu cancer, alte tipuri de dureri acute sau cronice, pentru combaterea temperaturii ridicate a corpului, care nu poate fi controlată cu alte medicamente care reduc febra.

Se utilizează în calitate de medicament de alternativă (în caz de ineficiență a altor medicamente mai inofensive).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Analgin-Zdorovie

Nu utilizați Analgin-Zdorovie:

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la metamizol sodic, la alți derivați de pirazonă sau la orice alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți accese de astm bronșic (senzație de insuficiență de aer), cauzate de acid acetilsalicilic;
- dacă suferiți de boli, care afectează formarea sângelui (scăderea numărului de granulocite (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe ale sângelui (neutropenie) indusă de medicamente antitumorale sau de infecții);
- dacă suferiți de o boală ereditară cu distrugerea globulelor roșii ale sângelui (anemie hemolitică), cauzată de deficitul înăscut de o enzimă, numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă aveți dureri abdominale de cauză necunoscută;
- scăderea numărului de globule roșii (anemie) și albe (leucopenie) în sânge;
- afecțiuni ale rinichilor (pielonefrită, glomerulonefrită), inclusiv în anamneză;
- nu administrați medicamentul intravenos, dacă tensiunea arterială sistolică este sub 100 mm Hg;
- dacă aveți traume multiple;

- dacă aveți șoc;
- dacă suferiți de o tulburare ereditară, însoțită de perturbări în metabolismul pigmentului sanguin, manifestată prin erupții de vezicule pe pielea expusă lumini (porfirie);
- dacă sunteți în trimestrul 3 de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de astm bronșic, rinită alergică de origine polenică;
- dacă suferiți de afecțiuni inflamatoare intestinale;
- dacă ați suferit un infarct miocardic;
- dacă ați avut afecțiunilor hepatice și renale în antecedente;
- dacă sunteți tratat cu citostatice (utilizate în cancer);
- dacă suferiți de alcoolism cronic;
- dacă ați avut reacții alergice în antecedente;
- dacă suferiți de maladii ale sângelui.
- dacă sunteți vârstnic.

Metamizolul sodic se utilizează ca medicament de alternativă (în cazul ineficienței medicamentelor mai inofensive).

Probleme cu ficatul

La pacienții care iau metamizol, a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar în câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Încetați administrarea Analgin-Zdorovie și adresați-vă unui medic dacă aveți simptome legate de probleme cu ficatul, precum greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să luați Analgin-Zdorovie dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

La pacienții care iau metamizol, au fost raportate reacții adverse grave, cu simptome sistemice care pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale.

Încetați administrarea Analgin-Zdorovie și adresați-vă unui medic dacă aveți simptomele unor reacții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson (eroziuni severe nazale, cutanate și ale mucoasei bucale), sindrom Lyell (afecțiune dermatologică gravă caracterizată printr-o dezlipire a întregului epiderm) și eozinofilie (creșterea numărului de celule albe din sânge) cu simptome sistemice (numit sindrom DRESS) indusă de medicamente. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, tratamentul cu metamizol trebuie întrerupt și în niciun caz nu trebuie reluat.

Dacă suferiți de boli cardiovasculare veți fi supus unei monitorizări a indicilor circulației sanguine. Dacă suferiți de dureri abdominale acute, acest medicament nu trebuie să vi se administreze până la determinarea cauzei durerilor.

Acest medicament la utilizarea pe termen lung poate determina tulburarea funcției măduvei osoase. În cazul tratamentului de lungă durată, medicul vă va recomanda periodic teste ale sângelui (formula leucocitară).

La utilizarea medicamentului se poate dezvolta agranulocitoza (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite). În cazul apariției unei creșteri nemotivate a temperaturii corporale, însoțită de frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamația mucoasei nazale și inflamații ale organelor genitale externe și anusului este necesar să opriți imediat tratamentul și să vă prezentați la medic.

Acest medicament nu trebuie să vi se administreze subcutanat din cauza posibilei iritări a țesuturilor. În timpul tratamentului este posibilă colorarea în roșu a urinei (datorită excreției metaboliților), care nu are semnificație clinică.

Analgin-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului, mai ales dacă utilizați:

- clorpromazină, prometazină (pentru tratamentul unor boli mintale), deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie poate duce la scăderea severă a temperaturii corpului;
- substanțele de contrast (pentru efectuarea investigațiilor radiologice), substituenții coloidalți de sânge (albumină, dextrans) sau penicilina (antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor) nu trebuie utilizate pe parcursul tratamentului cu Analgin-Zdorovie;
- ciclosporină (utilizată pentru inhibarea sistemului imunitar, mai ales după transplant de organe), bupropionă (un medicament utilizat pentru tratarea depresiei sau pentru a ajuta în renunțarea la fumat), efavirenz (un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA), metadonă (un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri ilicite (așa numitele opioide)), valproat (un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a tulburării bipolare), tacrolimus (un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant), sertralină (un medicament utilizat pentru tratarea depresiei), deoarece Analgin-Zdorovie poate scădea concentrația în sânge și diminua eficacitatea acestor medicamente;
- antidiabetice orale (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat), anticoagulante indirecte (medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui), glucocorticosteroizi, fenitoină (medicament utilizat în epilepsie), ibuprofen și indometacină (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), deoarece Analgin-Zdorovie mărește activitatea acestor medicamente;
- fenilbutazonă, barbiturice (medicamente utilizate în unele boli nervoase), deoarece aceste medicamente reduc eficacitatea Analgin-Zdorovie;
- analgezice neopioide (utilizate în caz de durere și febră), antidepressive triciclice (utilizate în caz de tristețe patologică), contraceptive orale (utilizate pentru a preveni o sarcină nedorită), alopurinol (utilizat în gută), deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie poate duce la creșterea toxicității acestuia;
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (pentru boli reumatice), deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie potențează efectul acestora și crește probabilitatea apariției unor reacții adverse adiționale;
- sedative și tranchilizante (sibazon, trioxazină, valocordin și alte medicamente utilizate în boli nervoase), deoarece acestea intensifică acțiunea Analgin-Zdorovie;
- sarcolizină, mercazolil (pentru tratamentul unor tipuri de cancer), medicamente care inhibă activitatea măduvei osoase, inclusiv preparatele aurului, deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie crește riscul unor reacții negative asupra sângelui, inclusiv scăderea numărului de celule albe (leucopenie), care sunt responsabile de lupta cu infecțiile;
- codeina (utilizată în caz de tuse uscată), blocantele receptorilor histaminici H₂ (famotidină, ranitidină – utilizate în boli de stomac), propranolol (pentru tratamentul bolilor de inimă și a tensiunii arteriale crescute), deoarece aceste medicamente intensifică efectul Analgin-Zdorovie;
- diureticele (furosemid – pentru mărirea eliminării urinei);
- metotrexat (pentru tratarea cancerului), deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie poate duce la intensificarea efectelor toxice ale acestui medicament asupra tractului gastrointestinal și sistemului de formare a celulelor noi ale sângelui.

Analgin-Zdorovie împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Analgin-Zdorovie nu se recomandă consumul de alcool, deoarece se intensifică efectul etanolului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați analgin din cauza unui risc crescut de apariție a complicațiilor, atât la mamă, cât și la copil (sângerare, închidere prematură la copilul nenăscut a unui vas important de sânge, numit ductus Botalli, care, în mod normal, se închide numai după naștere). Produșii de metabolizare a metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată, în special, administrarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul administrării unei doze unice de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 ore de la administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metamizolul nu acționează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale medicamentului

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu (E223), care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm. Utilizarea medicamentului trebuie întreruptă la apariția erupțiilor pe piele și mucoase. Acest medicament conține 1,533 mmol (35,25 mg)/doză sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Analgin-Zdorovie

Acest medicament se administrează doar de către profesioniștii din domeniul sănătății. Este necesară prezența condițiilor pentru efectuarea terapiei antișoc.

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă administreze Analgin-Zdorovie. Medicamentul vi se va administra în venă lent (cu o viteză de cel mult 1 ml/min) sau prin injectare în mușchi.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Analgin-Zdorovie.

La copii și adolescenți (până la 14 ani, inclusiv), metamizolul poate fi administrat sub forma unei doze unice de 8-16 mg/kg masă corporală. În caz de febră, la copii este de obicei suficientă doza de metamizol de 10 mg/kg masă corporală.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (> 53 kg), se poate administra o doză până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice, această doză putând fi administrată, în funcție de doza maximă nictimerală, până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore. Un efect clar poate fi așteptat după 30 minute de la administrarea parenterală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

	Vârsta	Doza unică	Doza nictimerală maximă
--	--------	------------	-------------------------

Greutatea corporală, kg		ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 luni	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 ani	0,2-0,5	100-250	0,8-2	400-1000
16-23	4-6 ani	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 ani	0,4-1	200-500	1,6-4	800-2000
31-45	10-12 ani	0,5-1,4	250-700	2-5,6	1000-2800
46-53	13-14 ani	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
> 53	≥ 15 ani	1-2*	500-1000*	4-8	2000-4000*

* La necesitate, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (ceea ce corespunde la 2500 mg metamizol), iar doza nictimerală – până la 10 ml (ceea ce corespunde la 5000 mg metamizol).

Vârstnici și pacienți care au o stare de sănătate precară/cu insuficiență renală

La vârstnici, la pacienții cu o stare de sănătate precară și la cei cu funcția diminuată a rinichilor, trebuie scăzută doza, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare a metamizolului poate fi întârziată.

Dacă ați utilizat mai mult Analgin-Zdorovie decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din Analgin-Zdorovie. În caz de un eventual supradozaj pot apărea: temperatură scăzută a corpului, scăderea pronunțată a tensiunii arteriale, bătăi puternice de inimă, senzație de sufocare, zgomot în urechi, greață, vărsături, dureri de stomac, slăbiciune, scăderea cantității de urină eliminată sau chiar lipsa acesteia, somnolență, delir, tulburare a stării de conștiință, bătăi prea rapide ale inimii, convulsii; se pot dezvolta scăderea acută a numărului de globule albe în sânge, sângerări, insuficiență acută a funcției rinichilor și ficatului, paralizia mușchilor respiratorii. Dacă apar oricare din aceste simptome, adresați-vă de urgență medicului.

Dacă uitați să utilizați Analgin-Zdorovie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Analgin-Zdorovie

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Analgin-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti tratamentul imediat și adresați-vă unui medic dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, acestea pot fi simptome de agranulocitoză:

- febră (care persistă în mod neașteptat sau reapare), frisoane, gât iritat, dificultăți la înghițire, ulcerații la nivelul gurii sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu la nivel nazal, genital sau anorectal.

Agranulocitoza vă poate pune viața în pericol și poate fi letală. Cu toate acestea, în cazul unui pacient care urmează un tratament antibiotic, simptomele caracteristice agranulocitozei pot fi minime.

Opriti utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor.

Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);

- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă);
- greață sau vărsături (senzație de rău); febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngalbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Aceste simptome pot fi semne de afecțiuni hepatice. Vezi și pct.2, Atenționări și precauții;
- reacții alergice grave, cum ar fi inflamația rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase (angioedem), contracția mușchilor netezi de la nivelul bronhiilor cu îngustarea acestora și îngreunarea respirației (bronhospasm), puls rapid, slab, cu scăderea presiunii arteriale, greață și vărsături (șoc anafilactic).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, sau dacă aveți orice probleme cu medicamentul:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate și pe mucoase, inflamația ochilor (conjunctivită), înroșirea pielii, mâncărime, urticarie);
- scăderea în sânge a numărului de globule roșii (anemie) și albe (leucopenie), a plachetelor (trombocitopenie);
- ritm accelerat al inimii (tahicardie);
- scăderea tensiunii arteriale;
- inflamația ficatului (hepatită);
- inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge
- scăderea volumului de urină eliminată (oligurie);
- lipsa eliminării de urină (anurie);
- prezența proteinelor în urină (proteinurie);
- inflamația țesutului renal (nefrită interstițială);
- colorarea în roșu a urinei;
- infiltrate la locul injectării (la administrarea intramusculară).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Analgin-Zdorovie

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Analgin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Analgin-Zdorovie

Substanța activă este metamizolul sodic.

1 ml soluție conține metamizol sodic 500 mg.

Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E223), edetat disodic, sulfoxilat formaldehidă de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Analgin-Zdorovie și conținutul ambalajului:

Analgin-Zdorovie se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab-gălbuie.

Ambalaj

Câte 2 ml în fiole.

Cutii cu 10 fiole sau cu 2 blistere a câte 5 fiole sau cu 1 blister a câte 10 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22. Ucraina.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22. Ucraina.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>