

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Renalgan 500 mg / 5 mg / 0,1 mg comprimate

Metamizol sodic

Clorhidrat de pitofenonă

Bromură de fenpiverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE RENALGAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Renalgan este un medicament alcătuit dintr-o combinație de substanțe active, cu proprietăți antispastice și analgezice intense. Renalgan ameliorează durerea și este indicat în:

- litiază renală și boli inflamatorii ale tractului urinar care decurg cu durere și tulburări de urinare;
- colici gastrice și intestinale, litiază biliară, dischinezii biliare;
- menstruații dureroase.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RENALGAN

Nu utilizați Renalgan

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active, derivați de pirazonă, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și/sau la oricare dintre componentele medicamentului, enumerate la pct. 6.
- dacă suferiți de ocluzie gastro-intestinală (blocarea tranzitului gastro-intestinal) sau megacolon (o boală caracterizată prin extensia intestinului gros, manifestată prin constipație persistentă, rebelă și balonare);
- dacă suferiți de atonia (slăbiciunea) vezicii urinare sau biliare;
- dacă suferiți de probleme severe din partea rinichilor și ficatului;
- dacă aveți modificări din partea sângelui (scăderea sau chiar lipsa globulelor albe în sânge – leucopenie, agranulocitoză, manifestate printr-o predispunere la infecții);
- dacă aveți o scădere a numărului de globule roșii în sânge cauzată de producerea insuficientă de către măduva osoasă (anemie), scădere a numărului de globule albe (neutropenie) cauzată de medicamente contra cancerului sau de infecții;

- dacă suferiți de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (o enzimă din eritrocite);
- dacă aveți porfirie hepatică acută (o boală ereditară cauzată de dereglarea sintezei hemului – o fracțiune a hemoglobinei),
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis (presiune crescută în interiorul globului ocular);
- dacă aveți o patologie chirurgicală acută suspectată;
- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă suferiți de stări însoțite de scăderea bruscă a tensiunii arteriale;
- dacă suferiți de bătăi prea rapide ale inimii;
- dacă suferiți de creșterea în volum a prostatei cu tendință de retenție urinară;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- copiii și adolescenților cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua acest medicament, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- tulburări ale funcției rinichilor și/sau ficatului de grad moderat;
- boli de stomac - tulburarea funcției musculaturii esofagiene (acalazie), reflux gastroesofagian (regurgitarea conținutului acid al stomacului în esofag), stenoza pilorică (îngustarea orificiului între stomac și duoden);
- predispunere la tensiune arterială scăzută, inclusiv la ridicarea bruscă în picioare;
- bronșită cronică și bronhospasm (Renalgan mărește viscozitatea secretului bronșic);
- funcție crescută a glandei tiroide;
- hipertrofie de prostată;
- tulburări de ritm ale inimii (bătăi prea rapide ale inimii), insuficiență aprovizionării cu sânge a mușchiului inimii (în special, atac de cord), inima prea slabă;
- alergii la analgezice neopioide sau alte semne de alergice (inflamația mucoasei nasului - rinită alergică, astm bronșic).

În timpul tratamentului îndelungat cu Renalgan medicul dumneavoastră vă va indica analize periodice ale sângelui și a funcției hepatice.

După un tratament îndelungat cu analgezice (peste 3 luni) cu administrare peste o zi sau mai des poate apărea cefalee sau agravarea cefaleei deja existente. Cefaleea cauzată de administrarea excesivă a analgezicelor nu poate fi tratată prin creșterea dozei. În astfel de cazuri administrarea analgezicelor trebuie întreruptă după consultarea medicului.

Medicamentul vă poate afecta starea psihică și fizică la administrare concomitentă cu alcool și alte medicamente cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central.

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 Renalgan 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, îngălbenire a 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 Renalgan dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați

avut probleme cu ficatul.

Comunicați medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente cu conținut de metamizol. Renalgan vă poate colora urina în roșu, însă acest fapt nu este periculos.

Utilizarea la copii și adolescenți.

Acest medicament nu se va administra la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Renalgan cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu acest medicament se recomandă evitarea consumului de alcool.

Renalgan împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- chlorochină – pentru malaria
- anticoagulante cumarinice – pentru subțierea sângelui
- cloramfenicol – pentru infecții
- neuroleptice, sedative, tranchilizante, barbiturice, fenilbutazonă – pentru liniștire, tulburări de somn, convulsii
- tempidonă – pentru febră
- antidepressive triciclice – pentru depresie
- contraceptive – pentru prevenirea sarcinii
- alopurinol – pentru gută
- analgezice neopioide și alte AINS – pentru dureri, inflamație și dureri reumatice
- 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.

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.

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Renalgan se recomandă precauție în cazul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor, poate provoca amețeli și tulburări de acomodare.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RENALGAN

Utilizați întotdeauna Renalgan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

Dozele zilnice recomandate – câte 1-2 comprimate pe zi.

Doza zilnică maximă – 2 comprimate.
Durata tratamentului cu Renalgan – cel mult 3 zile.

Mod de utilizare

Preparatul se va administra pe cale orală, după masă, cu apă.

Dacă luați mai mult Renalgan decât trebuie

Dacă utilizați mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați sau dacă altcineva ia accidental medicamentul dumneavoastră, contactați un medic, un farmacist sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital, deoarece poate fi nevoie de supraveghere medicală.

Simptome: în caz de supradozaj predomină simptomele de intoxicație cu metamizol, în asociere cu efecte colinolitice, tulburări ale funcției hepatice, renale, paralizia căilor respiratorii. Cel mai frecvent se observă sindromul toxico-alergic, simptome de afectare a hematopoiezei, tulburări gastrointestinale, în cazuri severe - simptome de afectare a sistemului nervos central.

Dacă uitați să luați Renalgan

Dacă uitați să luați medicamentul o dată, luați-l imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis mai multe doze, informați medicul dumneavoastră și urmați recomandările primite. Nu modificați dumneavoastră doza prescrisă, decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriți administrarea Renalgan și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire 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.
- erupții alergice, mâncărimi, edem al feței, grețuri, vărsături, crampe abdominale, dificultăți de respirație, răgușire, senzația de disconfort la înghițire, tulburări de ritm cardiac și până la infarct miocardic sau colaps (insuficiență circulatorie periferică, manifestată prin pierderea oricărei forțe, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, puls rapid și foarte slab) – semne de șoc anafilactic;
- erupții trecătoare pe piele care pun viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică), care apar la început sub formă de pete bine delimitate roșii sau pete circulare având deseori vezicule în partea centrală. În plus, pot să apară semne care includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale. Aceste erupții trecătoare pe piele sunt asociate deseori cu simptome asemănătoare gripei. Erupția se poate extinde la nivelul întregului corp sub formă de vezicule sau descumare a pielii.
- Umflare a mâinilor, picioarelor, buzelor, gurii sau gâtului ceea ce duce la dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată, reieșind din datele disponibile)

- reacții alergice (sau reacții de hipersensibilitate), inclusiv urticarie, erupții cutanate, prurit, bronhospasm, conjunctivită, angioedem, șoc anafilactic, necroliza epidermică toxică (sindrom Lyell), sindrom Stevens-Johnson;
- disconfort abdominal, xerostomie, constipație, exacerbarea gastritei și ulcerului gastric și duodenal;
- hepatită, hepatită acută, icter, valori serice crescute ale enzimelor hepatice;
- palpitații, tahicardie, aritmii cardiace;
- hipotensiune arterială;
- tulburări de vedere;
- amețeli;
- granulocitopenie, anemie, agranulocitoză, trombocitopenie, leucopenie;
- oligurie, anurie, proteinurie, colorarea urinei în roșu, insuficiență renală acută, nefrită interstițială, scăderea funcției renale, necroză papilară;
- transpirație redusă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Renalgan

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Renalgan după data de expirare înscrisă pe cutie.

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 Renalgan

- Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 5 mg, bromură de fenpiverină 0,1 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de calciu, amidon de cartofi.

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu suprafața plată, incizie și margini teșite.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekhim-Harkov SAP,
Ucraina, 61115, reg. Harkov, or. Harkov,

str. Severina Pototskoho, 36
Tel.: + 38 (057) 7 147 790
Fax: + 38 (057) 7 147 791

Fabricantul

Lekhim-Harkov SAP
Ucraina, 61115, reg. Harkov, or. Harkov,
str. Severina Pototskoho, 36

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021

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