

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Analgin-BP 500 mg comprimate

Metamizol sodic monohidrat

Analgin-BP 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 acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, răni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală.

Dacă ați avut vreodată agranulocitoză provocată de metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Analgin-BP este un medicament care conține metamizol sodic. Acesta aparține unui grup de medicamente numite pirazolone și este utilizat pentru tratamentul durerii și febrei.

Analgin-BP se utilizează pentru:

- dureri posttraumatice și postoperatorii;
- colici;
- dureri la bolnavii cu cancer;
- alte dureri severe acute sau cronice, atunci când alte mijloace terapeutice nu sunt indicate.
- combaterea febrei, care nu poate fi controlată cu alte medicamente care scad temperatura corpului.

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

Nu luați Analgin-BP:

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți antecedente alergice la derivații de pirazonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă), sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă) (medicamente pentru tratamentul durerii

și al inflamației), inclusiv antecedente de agranulocitoză (scăderea semnificativă a numărului unor globule albe din sânge) provocată de una dintre aceste substanțe;

- dacă ați avut în trecut 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 sau aveți o problemă care afectează modul în care sunt formate sau funcționează celulele sângelui;
 - dacă ați avut în trecut bronhospasm sau alte reacții alergice (de exemplu urticarie, rinită, umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire) induse de medicamente analgezice, cum sunt: salicilați (acid acetilsalicilic), paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;
 - dacă aveți o tulburare de metabolism rară, numită porfirie hepatică (risc de inducere a atacurilor de porfirie);
 - dacă aveți deficit congenital al enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (risc de distrugere de globule roșii);
 - dacă aveți insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severe;
 - dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- Analgin-BP 500 mg comprimate nu se administrează copiilor cu vârsta sub 15 ani (< 53 kg). Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații adecvate pentru administrare la copiii mai mici.

Dacă credeți că oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați medicamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră și urmați sfatul lui.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când luați Analgin-BP

Înainte să luați Analgin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o intoleranță cunoscută la medicamentele împotriva durerii (intoleranță la analgezice);
- dacă aveți astm bronșic indus de alergii (scurte episoade de respirație dificilă determinate de alergii) și rinite frecvente (inflamația mucoasei nazale, caracterizată prin obstrucția nasului și strănut);
- dacă aveți boli asociate cu o reducere a numărului de celule albe din sânge;
- dacă aveți funcția rinichilor sau ficatului afectată; în acest caz, nu trebuie să vi se administreze doze mari de metamizol, deoarece eliminarea acestuia din organism este redusă.
- dacă ați suferit un infarct sau aveți funcția inimii afectată.

La pacienții care au astm bronșic și la cei cu teren alergic, Analgin-BP trebuie utilizat cu prudență deoarece poate determina reacții alergice grave (șoc anafilactic, bronhospasm, scăderea tensiunii arteriale, umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire).

În mod special sunteți expus riscului de a dezvolta o reacție alergică gravă determinată de Analgin-BP dacă:

- aveți astm bronșic sau boli cronice ale căilor respiratorii (mai ales dacă sunt asociate cu simptome care sugerează „febra fânului” (rinită alergică));
- aveți urticarie cronică;
- aveți intoleranță la alcool etilic, de exemplu dacă reacționați chiar și la cantități mici de băuturi alcoolice, cu simptome cum sunt strănut, lăcrimare și înroșirea pronunțată a feței. Intoleranța la alcool etilic poate indica existența unui sindrom de astm indus de analgezice, care nu a fost diagnosticat anterior;
- sunteți alergic (de exemplu, dacă vă apar erupții pe piele și mâncărime) la coloranți (de exemplu tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați).

Dacă aparțineți oricăruia dintre aceste grupe de pacienți, trebuie să luați Analgin-BP numai sub supravegherea unui medic.

Riscul de apariție a unei reacții de tipul șocului este mai mic în cazul administrării de metamizol sodic sub formă de comprimate sau picături decât dacă acesta este administrat prin injecție cu ajutorul unei seringi.

- *Dacă apare oricare dintre următoarele simptome:*
 - stare generală de rău apărută după administrarea de Analgin-BP;
 - paliditate;
 - febră care nu poate fi scăzută sau apare după administrarea de Analgin-BP;
 - infecție;
 - vânătăi;
 - sângerare.

Aceste simptome pot fi un semn al unei anomalii de sânge foarte grave, pancitopenie (scăderea numărului absolut al tuturor celulelor sanguine). (Vezi și secțiunea 4). **Opriti imediat tratamentul cu Analgin-BP și adresați-vă imediat medicul Dvs..** Arătați cutia de Analgin-BP medicului dumneavoastră. Nu luați alt analgezic sau medicamente antipiretice. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, până când valorile celulelor din sânge revin la normal.

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

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

Dacă metamizolul este luat pentru febră, unele simptome ale agranulocitozei emergente pot trece neobservate. În mod similar, simptomele pot fi, de asemenea, mascate dacă primiți tratament cu antibiotice.

Agranulocitoza se poate dezvolta oricând în timpul utilizării Analgin-BP și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați medicamentul.

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

Reacții grave pe piele

Au fost raportate reacții grave pe piele, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție determinată de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu tratamentul cu metamizol. **Opriti tratamentul cu Analgin-BP și solicitați imediat asistență medicală** dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct. 4.

Dacă ați manifestat vreodată orice reacții grave pe piele, nu trebuie să reluați tratamentul cu Analgin-BP niciodată (vezi pct. 4).

Administrarea Analgin-BP poate determina, în unele cazuri, tensiune arterială mică (vezi punctul 4). Pentru a preveni scăderea severă a tensiunii arteriale, medicul dumneavoastră va lua anumite măsuri de prevenire:

- vă va stabili hemodinamic dacă aveți tensiune arterială mică, pierdere de lichide sau deshidratare, în caz de instabilitate circulatorie sau de insuficiență circulatorie la debut, înainte să vă administreze Analgin-BP;
- dacă aveți febră mare, medicul va lua măsuri de precauție.

În situațiile de mai sus, dacă medicul dumneavoastră decide să vă administreze Analgin-BP, acesta trebuie utilizat sub supraveghere medicală strictă.

Dacă aveți anumite afecțiuni, cum este îngustarea vaselor de sânge care duc sângele la inimă sau la creier, în care trebuie evitată scăderea tensiunii arteriale, administrarea se va efectua numai sub monitorizare hemodinamică atentă.

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.

Dacă aveți afectate funcția rinichilor sau a ficatului, trebuie evitată administrarea de doze mari de Analgin-BP, deoarece este redusă viteza de eliminare a acestuia.

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-BP 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 Analgin-BP dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

În timpul tratamentului cu Analgin-BP este posibilă colorarea în roșu a urinei, care nu are semnificație clinică.

În timpul administrării Analgin-BP, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Copii și adolescenți

Analgin-BP 500 mg comprimate nu se administrează copiilor cu vârsta sub 15 ani (< 53 kg). Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații adecvate pentru administrare la copiii mai mici.

Analgin-BP împreună cu alte medicamente

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

- ciclosporină (medicament folosit pentru a inhiba răspunsul imun al organismului). Analgin-BP poate să scadă concentrația ciclosporinei în sânge, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente, împreună cu valorile creatininei din sânge;
- metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unei boli reumatice), deoarece poate crește toxicitatea metotrexatului, în special la vârstnici;
- alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei osoase (mielotoxice); nu trebuie să luați Analgin-BP împreună cu aceste medicamente;
- acid acetilsalicilic (chiar și doze mici, administrate pentru protecția inimii), deoarece acest medicament poate scădea efectul acidului acetilsalicilic de împiedicare a agregării trombocitelor. Prin urmare, este necesară prudență.
- captopril;

- litiu;
- 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;
- alte medicamente pentru tratarea bolilor mintale sau depresiei;
- triamteren;
- clorpromazină;
- antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului). Analgin-BP poate să le modifice efectul;
- contraceptive orale.

Analgin-BP interferează cu testele de laborator care utilizează reacția Trinder sau reacții asemănătoare (de exemplu teste pentru măsurarea valorilor serice ale creatininei, trigliceridelor, colesterolului HDL și acidului uric).

Analgin-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Analgin-BP se poate administra concomitent cu lichide. Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Analgin-BP trebuie evitat, deoarece poate crește efectul alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

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-BP 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).

Alăptarea

Prođușii 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

Dacă luați cantități mai mari de Analgin-BP, acesta vă poate afecta creierul. În această situație, nu veți mai putea reacționa rapid și eficient la evenimente bruște și neașteptate. Nu conduceți automobilul sau orice alt vehicul. Nu folosiți scule electrice sau utilaje. Nu lucrați fără echipament de protecție. Vă rugăm să rețineți că alcoolul vă scade și mai mult capacitatea de a conduce vehicule!

Totuși, în cazul în care utilizați doze din intervalul recomandat (vezi punctul 3), nu sunt necesare măsuri de precauție speciale.

Analgin-BP conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu 32,7 mg (componenta principală din sarea de bucătărie/de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu 1,6% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Analgin-BP

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

Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Analgin-BP.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice (2 comprimate), această doză putând fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore. Doza zilnică maximă este de 4000 mg (corespunzător la 8 comprimate).

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Analgin-BP nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. Pentru copii mai mici, sunt disponibile alte forme farmaceutice și concentrații ale acestei substanțe active; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 funcție diminuată a rinichilor, trebuie scăzută doza, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare a metamizolului poate fi întârziată.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece viteza de eliminare este scăzută în cazul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea unor doze mari, repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă de timp. Nu există experiență în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.

Dacă utilizați mai mult Analgin-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Analgin-BP decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Simptome:

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale), afectarea funcției renale/insuficiență renală acută și, rareori, simptome la nivelul sistemului nervos central (vertij, amețeli, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la șoc și tulburări de ritm al bătăilor inimii (bătăi accelerate ale inimii).

După administrarea de doze foarte mari, eliminarea unui metabolit netoxic al metamizolului (acidul rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei.

Măsuri:

Nu este cunoscut un antidot specific pentru metamizolul sodic.

Pacienții gravi vor fi spitalizați. Cantitatea de Analgin-BP deja absorbită va fi eliminată prin tratament special. În timpul acestui tratament, este necesar să se monitorizeze inima, circulația sângelui și respirația.

Dacă uitați să utilizați Analgin-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Analgin-BP

Analgin-BP se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați Analgin-BP. Adresați-vă medicului dvs. cât mai curând posibil.

Cele mai frecvente reacții adverse la Analgin-BP sunt reacțiile alergice (hipersensibilitate). Cele mai importante sunt șocul (colaps circulator apărut brusc) și agranulocitoza (reducere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge). Aceste reacții sunt rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000) sau foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000), dar pot pune viața în pericol. Acestea pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații.

Oprii administrarea Analgin-BP 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.

Reacții grave ale pielii (frecvență necunoscută)

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

Pete roșii plane la nivelul trunchiului, asemănătoare unei ținte sau circulare, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii 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 sau necroliză epidermică toxică).

Erupție extinsă pe piele, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Următorii termeni au fost utilizați în evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	afectează 1 sau mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Reacții adverse rare

- *Reacții alergice (hipersensibilitate)*

Reacțiile de hipersensibilitate sunt rare și numai foarte rar au o evoluție severă și care pune viața în pericol. Acestea pot apărea imediat după administrarea medicamentului sau la câteva ore după aceea. Acestea apar, de obicei, în prima oră după administrarea medicamentului.

Solicitați imediat asistență medicală la apariția primului semn de șoc, de exemplu:

- transpirații reci;
- amețeli;
- stare confuzională;
- modificarea culorii pielii;
- senzație de apăsare în piept.

Simptomele reacțiilor alergice ușoare (hipersensibilitate) sunt:

- reacții la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu mâncărimi, senzație de arsură, înroșire, papule, umflare);
- respirație dificilă;
- tulburări gastrointestinale (de exemplu greață, probleme digestive, vărsături);

Astfel de reacții adverse ușoare pot progresa către forme mai severe:

- papule care acoperă întregul corp;
- umflare severă a pielii și mucoaselor (angioedem, inclusiv în jurul laringelui);
- constricții severe ale musculaturii bronșice;
- aritmii cardiace;
- scădere a tensiunii arteriale (uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale);
- șoc circulator;

Pacienții cu astm bronșic cauzat de medicamentele împotriva durerii (sindrom de astm bronșic indus de medicamentele analgezice) prezintă, de obicei, intoleranță manifestată sub forma unor episoade de respirație dificilă.

- *Reacții cu scăderea tensiunii arteriale*

În cursul utilizării și după aceea, apar rareori reacții care sunt însoțite de o scădere a tensiunii arteriale. O reacție de hipersensibilitate duce numai rareori la o scădere puternică a tensiunii arteriale.

- *Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)*

Rareori, poate apărea leucopenia (reducerea numărului celulelor albe din sânge). Această reacție poate apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații. Întreruperea imediată a administrării medicamentului este de importanță maximă pentru recuperare.

Reacții adverse foarte rare

- *Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui* (sistem hematopoietic)

Foarte rar, pot apărea agranulocitoză sau trombocitopenie (scăderea numărului de plachete sanguine în sânge). Aceste reacții pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații.

Semnele tipice de agranulocitoză includ:

- modificări inflamatorii la nivelul mucoaselor (de exemplu la nivelul gurii, nasului și gâtului, precum și în zona genitală sau anală);
- dureri în gât;
- dificultate la înghițire;
- febră;
- frisoane.

Totuși, la pacienții care iau antibiotice (medicamente pentru combaterea infecției), aceste semne pot fi minime.

O agravare neașteptată a stării generale de sănătate poate fi un indicator al agranulocitozei.

Înteruperea imediată a administrării medicamentului este de importanță maximă pentru recuperare. Prin urmare, dacă apar semne de agranulocitoză, se recomandă în mod insistent să se întreprindă imediat tratamentul cu Analgin -BP, fără a se mai aștepta rezultatele testelor de laborator.

Trombocitopenia: semnele includ creșterea tendinței de sângerare și apariția de hemoragii punctiforme la nivelul pielii și mucoaselor (inclusiv vânătași).

•

- *Alte reacții*

Foarte rar, în special în cazul existenței unui volum redus de sânge în sistemul circulator, a unor antecedente de boală renală sau în caz de supradozaj, pot apărea:

- insuficiență renală, cantitatea de urină produsă fiind prea mică sau absentă;
- excreție de proteine din sânge în urină;
- inflamație a rinichilor.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- *Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui* (sistem hematopoietic)

În cazuri cu frecvență necunoscută poate apărea pancitopenie (anemie concomitentă, reducerea numărului de celule din sânge și a numărului de plachete în sânge), inclusiv cazuri cu evoluție letală.

- anemie;
- sindrom Kounis (infarct de cauză alergică);
- greață, vărsături și iritație gastrică, diaree, sângerări gastro-intestinale;
- crize de astm bronșic.

- *Reacții la nivelul ficatului*

Inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge

Măsuri de tratament în caz de complicații

Șocul

Cele de mai jos reprezintă semne de avertizare privind apariția șocului:

transpirații reci, amețeli, stare confuzională, greață, modificarea culorii pielii și respirație dificilă. Alte simptome includ umflarea feței, mâncărime, senzație de apăsare în piept, bătăi rapide ale inimii și senzație de rece la nivelul brațelor și picioarelor (scădere marcată a tensiunii arteriale). Aceste simptome pot apărea chiar și la o oră după administrarea Analgin-BP.

La apariția primului semn de șoc, solicitați imediat ajutorul unui medic.

Până când sosește medicul, stați culcat pe spate, cu picioarele ridicate. Pentru a preveni apariția frisoanelor, pacientul trebuie încălzit cu o pătură.

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 website-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-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Analgin-BP 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-BP

- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat. Fiecare comprimat conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, hidrocarbonat de sodiu, gelatină, talc, lactoză monohidrat, amidon de porumb.

Cum arată Analgin-BP și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie cu incrustația "BP" pe una din fețe.

Blister din PVC/Al a câte 10 comprimate fără plasare în ambalaj secundar.

Cutie cu 1 sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024

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