

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Analgin 500 mg comprimate

Metamizol sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Analgin și pentru ce se utilizează

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

Analgin se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste pentru:

- dureri posttraumatice și postoperatorii;
- colici (dureri spastice);
- 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

Nu luați Analgin:

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte medicamente din același grup cu metamizolul, numite derivați de pirazonă (de exemplu, fenazonă, propifenazonă);
- dacă aveți boli ale sângelui (scăderea numărului de granulocite (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe ale sângelui (neutropenie), indusă de medicamente antitumorale sau de infecții);
- dacă aveți o scădere semnificativă a numărului de globule roșii ale sângelui (anemie), sau globule albe ale sângelui (leucopenie);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă;
- dacă aveți o tulburare de metabolism rară, numită porfirie;
- dacă aveți deficit congenital al enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;

- dacă suferiți de astm bronșic;
- în caz de suspectare de abdomen acut;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Analgin:

- dacă sunteți vârstnic;
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme cu rinichii;
- dacă aveți boli inflamatoare ale intestinelor (inclusiv colită ulcerativă și boala Crohn);
- dacă urmați tratament pentru cancer.

Dacă suferiți de dureri abdominale acute, nu luați Analgin până la determinarea cauzei durerilor. Nu luați Analgin timp îndelungat. Dacă luați Analgin mai mult de 7 zile, medicul dumneavoastră vă va indica teste pentru verificarea tabloului sanguin, precum și a funcției renale și hepatice.

Metamizolul poate provoca rareori o alterare severă a anumitor celule sanguine, numită „*agranulocitoză*”. Această reacție nu este dependentă de doză și poate apărea în orice moment în timpul terapiei. Dacă apar frisoane, febră, dureri în gât, dificultăți la înghițire, sângerări ale gingiilor, paliditatea tegumentelor, oboseală sau dacă se dezvoltă inflamația vaginului sau a rectului, trebuie să opriți imediat utilizarea medicamentului și să contactați medicul dumneavoastră.

Metamizolul poate provoca o modificare severă a celulelor sanguine, numită „*pancitopenie*”.

Opriti imediat tratamentul și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: stare generală de rău, infecții, febră persistentă, pete roșii-violet pe piele (hematoame, vânătăi), sângerare, paloare.

Reacții alergice (anafilactice/anafilactoid) și șoc anafilactic

Opriti imediat administrarea Analgin și adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: umflarea gâtului (laringelui), a feței și a membrelor (angioedem); probleme ale pielii cu roșeață, uneori cu mâncărime (urticarie, erupții cutanate); dificultăți de respirație (dispnee); paloare; un flux sanguin crescut în unele zone ale corpului (hiperemie generalizată); stare generală de rău; scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială); șoc.

Aceste reacții apar în principal la pacienții sensibili, prin urmare Analgin trebuie utilizat cu prudență, dacă suferiți de:

- astm bronșic indus de medicamente împotriva durerii (analgezice) sau intoleranță la analgezice cu urticarie și umflare a feței, membrelor, gâtului (angioedem),
- reacții alergice frecvente (pacient atopic),
- astm bronșic, în special dacă aveți polipi nazali și răceli frecvente (rinosinuzită cu polipi nazali),
- urticarie frecventă (cronică),
- intoleranță la alcool, prin care reacționați la cantități mici de băuturi alcoolice cu simptome precum strănut, lacrimare sau înroșire a feței,
- alergii (intoleranță) la coloranți (de exemplu, tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați).

Dacă suferiți de aceste boli, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Analgin.

În special, dacă ați avut deja o reacție alergică (de hipersensibilitate) la metamizol, nu mai trebuie să luați metamizol sau alte medicamente pirazolone.

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

Reacții cutanate severe

Au fost raportate reacții cutanate severe, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asocieră cu tratamentul cu metamizol. Opriti tratamentul cu metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

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

Reacții hipotensive izolate

Administrarea Analgin poate declanșa reacții izolate de scădere a tensiunii arteriale.

În plus, riscul de reacții hipotensive severe este crescut dacă:

- suferiți deja de tensiune arterială scăzută, cu deshidratare, cu instabilitate sau alterare a sistemului circulator (insuficiență circulatorie incipientă),
- aveți febra mare.

Dacă suferiți de tulburări ale vaselor de sânge, care alimentează inima (insuficiență coronariană severă) sau o îngustare a vaselor (stenoză), care alimentează creierul și luați Analgin, medicul dumneavoastră vă va efectua periodic câteva analize (monitorizare hemodinamică), pentru a evita orice scădere a tensiunii arteriale, care ar fi dăunătoare în aceste cazuri.

La administrarea medicamentului e posibilă colorarea în roșu a urinei datorită eliminării metabolitului metamizolului sodic.

Copii și adolescenți

Analgin 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 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.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente pentru a ameliora durerea și inflamația și febra, inclusiv fenilbutazonă, indometacină;
- clorpromazină, un medicament pentru tratamentul bolilor mintale;
- substanțe de contrast, utilizate la efectuarea investigațiilor radiologice;
- substituenți coloidali de sânge;
- penicilină, un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor;
- medicamente antidiabetice orale;
- anticoagulante indirecte, utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui;
- glucocorticosteroizi, utilizați în boli reumatice;
- glutetamida, utilizată în insomnii;
- antidepressive triciclice, utilizate pentru tratamentul depresiei;

- contraceptive hormonale, utilizate pentru prevenirea sarcinii;
- alopurinol, utilizat pentru tratamentul gutei;
- remedii utilizate pentru a calma neliniștea, de exemplu, sibazon, trioxazin, valocardin;
- barbiturice, utilizate în tulburări de somn sau epilepsie;
- tiamazol, utilizat pentru a trata producerea în exces de hormoni tiroidieni;
- sarcolizină, utilizată pentru tratamentul unor tipuri de cancer,
- codeină, utilizată pentru a calma tusea uscată;
- H₂-histaminoblocante, utilizate pentru tratamentul alergiilor;
- propranolol, utilizat în tulburări de ritm cardiac;
- diuretice (de exemplu, furosemid), utilizate pentru intensificarea eliminării urinei;
- metotrexat, un medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unei boli 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.

Analgin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Analgin se poate administra concomitent cu lichide.

Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Analgin trebuie evitat, deoarece poate crește efectul alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

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 și 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 ductul Botalli, care, în mod normal, se închide numai după naștere).

Alăptarea

Prođuși 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.

Fertilitatea

Opriti administrarea Analgin dacă aveți probleme de fertilitate sau ați fost supusă unor teste de fertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Analgin nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Analgin

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Analgin. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Analgin.

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.

Copii și adolescenți

Analgin 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.

Pacienții 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.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se iau după masă cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă utilizați mai mult Analgin decât trebuie

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

În caz de supradozaj pot apărea: greață, vărsături, durere abdominală, dureri de stomac, lipsa urinei, scăderea temperaturii corpului, scăderea marcată a tensiunii arteriale, ritm cardiac accelerat, bătăi de inimă rapide și puternice, respirație îngreuiată, dificultăți la înghițire, zgomote în urechi, somnolență, slăbiciune generală, delir, tulburări de conștiință, scăderea marcată a granulocitelor din sânge (agranulocitoză acută), insuficiență renală sau hepatică acută, sindrom hemoragic, convulsii, paralizia mușchilor respiratori.

Dacă uitați să utilizați Analgin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Analgin

Analgin 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.

Opriti administrarea Analgin și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Reacții alergice severe (anafilactice sau anafilactice), manifestate prin urticarie generalizată, umflare a gâtului (laringelui), a feței și a membrelor (angioedem sever), constricție severă a bronhiilor cu dificultăți de respirație (bronhospasm), modificări ale ritmului inimii, scădere marcată a tensiunii arteriale (uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale) și șoc circulator sau anafilactic (transpirații reci, amețeli, stare confuzională, piele palidă, senzație de apăsare în piept). Asemenea reacții la medicament pot apărea nemijlocit după administrarea metamizolului, precum și la câteva ore după aceea; totuși, în majoritatea cazurilor acestea apar în prima oră după administrare.
- Simptome tipice ale agranulocitozei (caracterizate prin scăderea numărului unor celule sanguine, numite granulocite): leziuni inflamatorii ale mucoaselor (de exemplu, în gură, gât, zona genitală și anală), durere în gât, febră (inclusiv febră persistentă sau recurentă).
- Simptome tipice ale trombocitopeniei (caracterizate prin scăderea numărului de plachete sanguine): o tendință crescută de sângerare, pete roșii pe piele sau pe mucoase (peteșii).
- Greată 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.
- Pete roșiate plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerarea 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).
- Erupecție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă).

Alte reacții adverse, care pot apărea la administrarea Analgin:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții însoțite de o scădere tranzitorie a tensiunii arteriale;
- erupție medicamentoasă fixă;
- e posibilă colorarea roșie a urinei, care se poate datora prezenței în urină a metabolitului – acid rubazonic.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- scăderea numărului de globule albe în sânge (leucopenie);
- reacțiile alergice la nivelul pielii și mucoaselor (mâncărime, senzație de arsură, înroșirea pielii, urticarie, tumefiere), respirație îngreuiată și tulburări gastrointestinale;
- scădere bruscă a tensiunii arteriale;
- erupții cutanate.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- la pacienții cu astm bronșic cauzat de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene, asociat sau nu cu polipoză nazală recidivantă prezintă, de obicei, intoleranță manifestată sub forma unor crize de astm bronșic;

- disfuncție renală acută (insuficiență renală acută), în special la pacienții cu boală renală preexistentă, uneori cantitatea de urină produsă fiind prea mică sau absentă, prezența proteinei în urină, în cazuri unice se poate dezvolta nefrita interstițială.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- anemie aplastică (organismul nu mai produce suficiente celule sanguine noi), pancitopenie (scădere a nivelului tuturor celulelor prezente în sânge - globule roșii, globule albe și trombocite), inclusiv cazuri cu evoluție letală. Aceste reacții pot apărea chiar și după ce metamizolul a fost utilizat deseori anterior, fără complicații;
- sindrom Kounis (angină pectoral alergică sau infarct miocardic alergic);
- sângerări gastrointestinale;
- inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge.

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 Analgin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Analgin 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:

– *Substanța activă este* metamizolul sodic.

Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg.

– *Celelalte componente sunt:* amidon de cartof, stearat de calciu, acid stearic.

Cum arată Analgin și conținutul ambalajului

Analgin se prezintă sub formă de comprimate de formă cilindrică, rotunde, cu suprafețe plate, margini teșite, cu incizie diametrală, de culoare albă sau ușor gălbuie, cu gust amăru.

Analgin este disponibil în:

- blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate fără plasare în cutie.
- cutii cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA Lubnypharm,

str. Barvinkov 16, or. Lubnî,
37500, reg. Poltava, Ucraina.

Fabricantul

SA Lubnypharm,
str. Barvinkov 16, or. Lubnî,
37500, reg. Poltava, 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/>