

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

Metamizol sodic/Pitofenonă/Fenpiverină

Algospazmin conține metamizol, care 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 cu ale 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 Algospazmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algospazmin
3. Cum să utilizați Algospazmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Algospazmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Algospazmin și pentru ce se utilizează

Algospazmin este un medicament alcătuit dintr-o combinație de substanțe active, cu proprietăți antispastice și analgezice.

Algospazmin 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algospazmin

Nu luați Algospazmin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol/pitofenonă/fenpiverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la derivați de pirazonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă) sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă);
- 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 aveți obstrucție gastro-intestinală sau megacolon (dilatație anormală a colonului);
 - dacă aveți atonia vezicii biliare și urinare;
 - dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului;
 - dacă aveți deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenazei;
 - dacă aveți porfirie - o tulburare de metabolism rară, numită porfirie hepatică acută (risc de inducere a atacurilor de porfirie);
 - dacă aveți glaucom cu unghi închis;
 - dacă sunteți gravidă sau alăptați,
- Algospazmin nu se administrează copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Algospazmin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut vreodată dificultăți de respirație (astm bronșic), erupții pe piele (urticarie) sau inflamația mucoasei nasului, polipi nazali sau o reacție alergică severă, care a determinat dificultăți în respirație sau amețeli după administrarea acidului acetilsalicilic (aspirinei) și a altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (paracetamol, diclofenac, ibuprofen etc.).

La pacienții care au astm și la cei alergici, Algospazmin trebuie utilizat cu prudență deoarece poate determina reacții adverse grave (scăderea bruscă a 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 Algospazmin dacă:

- aveți astm sau boli cronice ale căilor respiratorii (mai ales dacă sunt asociate cu simptome care sugerează febra fânului).
- aveți urticarie cronică.
- sunteți hipersensibil la alcool, 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 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).

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

Algospazmin 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 Algospazmin 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 Algospazmin 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.

Dacă apare oricare dintre următoarele simptome: stare generală de rău apărută după administrarea de Algospazmin, paliditate, febră care nu poate fi scăzută sau apare după administrarea de Algospazmin, infecție, vânătăi, sângerare, **opriți imediat tratamentul cu Algospazmin și adresați-vă imediat medicul dumneavoastră**. Aceste simptome pot fi un semn al unei anomalii de sânge foarte grave, *pancitopenie* (scăderea numărului absolut al tuturor celulelor sanguine). Arătați cutia de Algospazmin medicului dumneavoastră. Nu luați alt analgezic sau medicament pentru scăderea febrei. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, până când valorile celulelor din sânge revin la normal.

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. Opriți tratamentul cu Algospazmin 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 Algospazmin niciodată (vezi pct. 4).

Probleme cu ficatul

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

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

Dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială ridicată sau scăzută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător), dacă aveți hipertrofie (adenom) de prostată, insuficiență coronariană, tulburări de ritm al inimii, hipertiroidie (creșterea funcției glandei tiroide), bronșită cronică, trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Administrarea de Algospazmin poate determina, în unele cazuri, scăderea tensiunii arteriale. Pentru a preveni scăderea severă a tensiunii arteriale, medicul dumneavoastră va lua anumite măsuri de prevenire.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă suferiți de unele afecțiuni ale stomacului (ahalazie, reflux gastroesofagian, stenoza pilorului).

În cazul tratamentului de lungă durată (peste 1 săptămână) medicul vă va recomanda periodic teste ale sângelui.

În timpul administrării de Algospazmin, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Algospazmin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, mai ales următoarele:

- 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
- clorpromazina
- alcool – poate potența efectul alcoolului;
- aspirină (chiar și doze mici administrate pentru protecția inimii);
- alte medicamente cu acțiune analgezică sau antiinflamatoare (ex. paracetamol, indometacin, ibuprofen, diclofenac, etc.). Administrarea concomitentă a Algospazmin și altor remedii analgezice și antiinflamatoare nesteroidiene sporește riscul apariției manifestărilor de hipersensibilitate și altor reacții adverse.
- metotrexat – medicament utilizat inclusiv în tratamentul poliartritei reumatoide;
- medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson;
- medicamente pentru tratamentul depresiei;
- medicamente pentru tratamentul bolilor psihice;
- antihistaminice H1 - medicamente utilizate în tratamentul alergiilor;
- disopiramidă – medicament utilizat în tratamentul aritmiilor cardiace;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite (de ex. captopril, propranolol) și diuretice (pentru eliminarea lichidului)
- litiu și triamteren
- clorpromazină
- contraceptive orale
- agenți hipoglicemianți orali (comprimate care scad nivelul zahărului în sânge), anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui), hormoni corticosteroizi (dexametazon, prednisolon, hidrocortizon).

Dacă urmează să faceți teste ale sângelui, spuneți medicului sau laboratorului despre faptul că luați Algospazmin. Acesta ar putea modifica rezultatele anumitor teste.

Algospazmin împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării Algospazmin.

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.

Algospazmin nu trebuie administrat în sarcină și perioada de alăptare.

Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje

Algospazmin poate provoca amețeli și tulburări de vedere, poate influența negativ asupra atenției și reacțiilor. Se recomandă de evitat conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor la apariția acestor simptome.

Algospazmin conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Algospazmin conține sodiu 33 mg (componenta principală din sarea de bucătărie/de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu 1,7% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Algospazmin

Doza este dependentă de intensitatea durerii și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Algospazmin. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Algospazmin.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

Comprimatele se administrează pe cale orală, după mese, cu apă.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate de 2-3 ori pe zi.

Doza unică maximă – 2 comprimate.

Doza zilnică maximă – 6 comprimate.

Algospazmin nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici, pacienți în stare precară și pacienți cu un clearance scăzut al creatininei

Dacă sunteți vârstnic, sunteți în stare precară sau aveți clearance scăzut al creatininei, medicul Dvs. va scădea doza medicamentului.

Insuficiență hepatică și renală

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, medicul dvs. va evita administrarea unor doze mari, repetate, deoarece viteza de eliminare este scăzută în cazul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă de timp.

Dacă luați mai mult Algospazmin decât trebuie

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

În caz de supradozare, cele mai frecvente sunt reacțiile alergice, simptomele dereglării funcției de formare a sângelui, dereglările gastrointestinale, în cazuri severe și simptome de leziune cerebrală.

Semnele clinice sunt somnolența, uscăciunea mucoaselor, ritm rapid al inimii, dilatarea pupilei ochilor, imposibilitate de a urina cu retenție de urină. Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale), afectarea funcției rinichilor și, rar, simptome la nivelul sistemului nervos central (amețeli, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la șoc.

În caz de supradozare, administrarea preparatului trebuie imediat oprită și se întreprind măsuri de eliminare rapidă a preparatului din organism (vomă, spălături gastrice, diureza forțată). Se efectuează terapie simptomatică. Atât tratamentul intoxicației cât și prevenirea complicațiilor necesită internarea într-o unitate de terapie intensivă. Nu există antidot specific.

Dacă uitați să luați Algospazmin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Nu luați acest medicament și solicitați asistență medicală de urgență dacă apare:

- 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. Aceste simptome pot fi asociate cu *agranulocitoza* (scăderea numărului sau dispariția completă a unui tip de celule albe din sânge, numite granulocite, în sânge). Aceste reacții adverse au fost raportate cu o frecvență: foarte rare.
- Slăbiciune generală, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerare, paloare. Acestea pot fi semne de *pancitopenie* (o scădere a tuturor tipurilor de celule sanguine). Frecvența acestora nu este cunoscută.
- Erupecii pe piele (urticarie), mâncărime a întregului corp, umflare bruscă a ochilor/buzelor/limbii/feței, senzație de strângere în piept asociată cu dificultăți de respirație sau înghițire, transpirații reci, amețeli, stare confuzională, modificarea culorii pielii. Acesta poate fi un *șoc anafilactic, o reacție anafilactică/anafilactoidă* (reacție alergică care pune în pericol viața). Aceste reacții adverse au fost raportate cu frecvența: rare

Reacții cutanate grave (cu frecvență necunoscută)

Oprți utilizarea Algospazmin 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, ulceratii 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)
- Erupecie extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă)

Oprți administrarea Algospazmin 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.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

uscăciunea gurii, constipație, erupții cutanate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

urticarie, palpitații și bătăi rapide ale inimii

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

reacții de hipersensibilitate,

edem angioneurotic (umflare bruscă a ochilor/buzelor/limbii/feței, asociată cu dificultăți de respirație sau înghițire),

bronhospasm (senzație de lipsă de aer), acces de astm,

producere de urină în exces (poliurie), scăderea producției de urină (oligurie) sau oprirea acesteia (anurie), colorarea urinei în roșu.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

conjunctivită, tulburări de vedere,
insuficiență renală acută (afectarea bruscă și gravă a funcției rinichilor), proteine în urină,
rinită alergică, rinosinuzită polipoasă (inflamație a sinusurilor cu polipi nazali),
tulburări de formare a sângelui și reducerea numărului de celule din sânge (anemie hemolitică, leucopenie și trombocitopenie), depresie a măduvei osoase.

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

scădere tranzitorie a tensiunii arteriale,
anemie aplastică (reducere simultană a globulelor roșii, a globulelor albe și a trombocitelor),
inflamație a rinichilor (nefrită interstițială),
sindrom alergic coronarian acut (sindrom Kounis - care afectează inima),
acutizarea gastritei și bolii ulceroase, hemoragii gastrointestinale,
amețeli, dureri de cap,
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 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 Algospazmin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Algospazmin comprimate**

Substanțele active sunt metamizol sodic, clorhidrat de pitofenonă și bromură de fempiverină.

Fiecare comprimat conține substanțe active: metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 5 mg, bromură de fempiverină 0,1 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, bicarbonat de sodiu, gelatină, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Cum arată Algospazmin și conținutul ambalajului

Comprimare rotunde, plate, de culoare albă sau alb-gălbuie, cu o linie de divizare pe una dintre fețe.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 1 sau 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate fiecare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

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

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

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

Acest prospect a fost aprobat în martie 2025

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