

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Analgin 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.

#### **În acest prospect găsiți:**

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 conține metamizol sodic, care aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene. Ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Analgin se utilizează în caz de dureri după traume și operații, colici, dureri la bolnavii cu cancer, 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**

#### **Nu utilizați Analgin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol, alți derivați de pirazolone, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți:
  - antecedente de astm bronșic, inflamație a mucoasei nazale (rinită), inflamație a ochiului (conjunctivite) cauzate de utilizarea acidului acetilsalicilic, a altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
  - boli ale sângelui (scăderea numărului de granulocite (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe ale sângelui (neutropenie) indusă de medicamente antitumorale sau de infecții;
  - distrugerea globulelor roșii ale sângelui (anemie hemolitică) cauzată de deficitul înnăscut de o enzimă numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
  - insuficiența funcției ficatului și/sau a rinichilor;
  - dureri abdominale de cauză necunoscută.
  - scăderea numărului de globule roșii ale sângelui (anemie), scăderea numărului de globule albe ale sângelui (leucopenie);
  - boli ale rinichilor: pielonefrită, glomerulonefrită, inclusiv în antecedente;

- nu vi se va administra intravenos dacă aveți tensiunea arterială sistolică sub 100 mm Hg;
- politraumatisme;
- șoc;
- dacă sunteți gravidă (în primele 3 luni sau ultimele 6 săptămâni de sarcină) sau alăptați;
- copii cu vârsta sub 18 ani.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Analgin**

Înainte de a vi se administra Analgin, asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau asistenta medicală știe:

- că suferiți de astm bronșic, polinoze;
- ați suferit un infarct miocardic,
- că sunteți tratat cu citostatice,
- că suferiți de alcoolism cronic,
- ați avut reacții alergice în antecedente,
- suferiți de maladii ale sângelui.

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 rectului este necesar să opriți imediat tratamentul și să vă prezentați la medic.

Acest medicament nu trebuie să vi se administreze subcutanat.

### **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.

În timpul tratamentului este posibilă colorarea în roșu a urinei (datorită excreției metaboliților), care nu are semnificație clinică.

### **Analgin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, mai ales dacă luați:

- alte medicamente cu acțiune analgezică (neopioide);
- antidepressive triciclice (amizol, doxepină) - pentru tratamentul depresiei,
- contraceptive hormonale - pentru prevenirea sarcinii,
- alopurinol - pentru tratamentul gutei,
- sarcolizină, mercazolil - pentru tratamentul unor tipuri de cancer,
- H<sub>2</sub>-histaminoblocante - pentru tratamentul alergiilor,
- propranolol - pentru tratamentul bolilor de inimă și a tensiunii arteriale crescute,
- fenilbutazonă, corticosteroizi, indometacină - pentru boli reumatice,
- barbiturice, sedative și tranchilizante (sibazon, trioxazină, valocordin, codeină, etc.),
- clopromazină – pentru tratamentul unor boli ale sistemului nervos central,
- antidiabetice orale – pentru tratamentul diabetului zaharat,
- anticoagulante indirecte – pentru prevenirea coagulării sângelui,
- ciclosporină – pentru deprimarea imunității
- diuretice (furosemid) – pentru mărirea eliminării urinei.
- substanțe de contrast radiologic – pentru efectuarea investigațiilor radiologice,
- substituenți coloidali ai sângelui,
- penicilină – un antibiotic,
- 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 și băuturi**

În timpul tratamentului cu Analgin nu se recomandă consumul de alcool.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați o sarcină adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu trebuie să utilizați Analgin dacă sunteți în primele 3 luni sau în ultimele 6 săptămâni de sarcină. În timpul tratamentului alăptarea trebuie suspendată, deoarece metamizolul sodic se elimină în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă este utilizat în dozele recomandate Analgin, nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente din Analgin**

1 ml preparat conține 1,42 mmol (32,7 mg) sodiu. De acest lucru se va ține cont în cazul pacienților care urmează o dietă cu conținut redus de sodiu.

Conține metabisulfid de sodiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ANALGIN**

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă administreze Analgin. Medicamentul vi se va administra în venă sau prin injectare în mușchi.

Adulților se indică câte 0,5-1 ml (250-500 mg) soluție de 2-3 ori pe zi. Doza unică maximă pentru ambele căi de administrare - 1 ml (500 mg), doza zilnică - 2 ml (1 g).

Copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani medicamentul se administrează doar sub supravegherea medicului și doar conform indicațiilor stricte și vitale.

Soluția injectabilă trebuie să fie de temperatura corpului. Medicamentul vi se va administra în venă lent (nu mai mult de 1 ml/min). În timpul utilizării medicamentului vi se va monitoriza tensiunea arterială, frecvența bătăilor inimii și a respirației.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Analgin**

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. În caz de un eventual supradozaj pot apărea: temperatură scăzută a corpului, scăderea pronunțată a tensiunii arteriale, conștientizarea bătăilor inimii, senzație de sufocare, zgomot în urechi, greață, vărsături, dureri de stomac, slăbiciune, scăderea cantității de urină eliminată sau chiar lipsa acesteia, somnolență, tulburare a stării de conștiență manifestată prin halucinații, aiurări, iluzii; alterarea stării de conștiență, 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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Oprii administrarea Analgin 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. Aveți grijă deosebită când utilizați Analgin

Ca toate medicamentele, Analgin poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- **foarte frecvente** (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- **frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- **mai puțin frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- **rare** (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- **foarte rare** (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

#### **Rare**

- sindromul Stevens-Johnson (leziuni pe piele sau mucoase),
- sindrom Lyell (erupții buloase pe piele),
- sindrom bronhospastic (dificultăți de respirație, senzație de lipsă de aer),
- reacție de tip anafilactic (reacție alergică gravă, cu manifestări pe piele, afectarea sistemului digestiv, tulburări din partea inimii și respirației).

- șoc anafilactic (reacție alergică gravă, însoțită de scăderea dramatică a tensiunii arteriale, tulburări respiratorii și chiar pierderea cunoștinței).

#### ***Cu frecvență necunoscută***

- erupții pe piele,
- mâncărime,
- urticarie,
- conjunctivită,
- angioedem (reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului),
- scăderea tensiunii arteriale,
- infiltrare la locul de injectare (la injectarea în mușchi),
- scăderea numărului de granulocite în sânge (agranulocitoză),
- scăderea numărului globulelor albe în sânge (leucopenie),
- scăderea numărului de plachete în sânge (trombocitopenie),
- scăderea numărului de globule roșii în sânge (anemie),
- scăderea volumului de urină eliminată (oligurie),
- lipsa eliminării de urină (anurie),
- prezența proteinelor în urină (proteinurie),
- inflamația țesutului renal (nefrită interstițială),
- colorarea urinei în roșu,
- inflamație a ficatului,
- îngălbinire a pielii sau a albului ochilor,
- creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge.

*La utilizarea produsului este necesară monitorizarea riguroasă a reacțiilor adverse.*

#### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ANALGIN**

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 ml soluție injectabilă conține metamizol sodic 500 mg.

Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E 223), edetat disodic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Analgin și conținutul ambalajului**

Analgin se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau de culoare galben-pal sau galben-verzuie.

Este disponibil în fiole a câte 2 ml. Cutii cu 2 blistere a câte 5 fiole sau în cutii cu inserție gofrată, ce conțin 10 fiole.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022**

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