

## 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 luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 luați Analgin
3. Cum să luați 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 o substanță activă numită metamizol, care este un medicament care nu dă dependență cu efect analgezic (împotriva durerilor) și antipiretic (reduce febra).

Analgin soluție injectabilă se indică la adulți și copii cu vârsta peste 18 ani în caz de:

- dureri după operații și traumatisme;
- colici;
- dureri la bolnavii oncologici;
- febra, care nu răspunde la alte tratamente;
- ca tratament de alternativă în cazul ineficienței preparatelor mai inofensive.

Se admite administrarea copiilor cu vârsta sub 18 ani doar cu selectarea strictă a indicațiilor pentru utilizare, de către profesioniștii din domeniul sănătății (în cazuri de urgență).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ANALGIN**

**Nu trebuie să vi se administreze Analgin:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți antecedente alergice la derivații de pirazonă, sau la pirazolidine (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 fost diagnosticat cu sindrom de astm bronșic indus de medicamente analgezice sau cu intoleranță la analgezice cu manifestări cum sunt urticarie/edem, adică faceți parte din acei pacienți care reacționează prin bronhospasm sau alte tipuri de reacții anafilactoide cum sunt mâncărimi, rinită și umflare la salicilați, paracetamol sau alte analgezice non-narcotice cum sunt diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;
- dacă aveți tulburări ale funcției măduvei osoase sau de formare a sângelui, de exemplu după tratament cu medicamente citostatice (medicamente pentru tratamentul cancerului);
- dacă aveți un deficit genetic de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii din sânge);
- dacă aveți porfirie hepatică acută (tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină);
- dacă aveți tensiune arterială mică sau probleme cu circulația sângelui;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Analgin soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rar, în cursul administrării, pot să apară reacții adverse cu potențial letal, induse de metamizol: agranulocitoza și șocul anafilactic (reacție alergică gravă), care pot evolua până la deces. Agranulocitoza este consecința unui proces imunoalergic cu durată de cel puțin o săptămână. Ea nu depinde de doză și poate să apară oricând în cursul administrării medicamentului. Dacă apar oricare dintre semnele sau simptomele care sugerează scăderea numărului anumitor globule albe din sânge, cum sunt: febră, frisoane, dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

În cazul în care apare pancitopenia (scăderea numărului absolut al tuturor celulelor sanguine) trebuie să opriți administrarea de Analgin soluție injectabilă și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, până când valorile celulelor din sânge revin la normal.

Opriti administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar orice fel de semne sau simptome care sugerează tulburări ale sângelui în timpul administrării de Analgin soluție injectabilă, cum sunt stare generală de rău, infecție, febră persistentă, apariție de vânătăi, sângerare, aspect palid.

Analgin soluție injectabilă trebuie utilizat cu prudență dacă suferiți de astm bronșic sau aveți un fond alergic sporit 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 soluție injectabilă 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.

- sunteți alergic (de exemplu, dacă vă apar erupții pe piele și mâncărime) la coloranți (de exemplu tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați).

Au fost raportate reacții cutanate severe, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere tratamentului 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 dezvoltat vreodată reacții cutanate grave, nu trebuie să reluați tratamentul cu Analgin soluție niciodată (vezi pct. 4).

Administrarea Analgin soluție injectabilă poate determina, în unele cazuri, tensiune arterială mică. Riscul de apariție a acestui tip de reacții hipotensive severe este crescut dacă:

- injecția intravenoasă este administrată rapid;
- în cazurile de hipotensiune arterială, depleție volemică sau deshidratare, circulație instabilă sau insuficiență circulatorie incipientă (pacienți cu traumatisme multiple, acces cardiac);
- în caz de febră mare.

În situațiile de mai sus, dacă se ia decizia de către medicul dumneavoastră de vă administra Analgin, injectarea se va efectua numai sub supraveghere medicală strictă.

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 Analginei 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 500 mg/ml soluție injectabilă dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Dacă este necesar să utilizați în mod regulat analgin soluție injectabilă timp de mai mult de 5 zile, hemograma trebuie monitorizată săptămânal.

Nu se recomandă utilizarea analginului pentru ameliorarea durerii abdominale acute până când nu se clarifică cauza acestei.

Analgin soluție injectabilă trebuie utilizat cu prudență dacă aveți antecedente de patologie renală sau manifestați o stare de hipotensiune arterială (presiune sistolică sub 100 mmHg). Injectarea de Analgin se va efectua numai sub supraveghere medicală strictă.

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați medicamentele:

- 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, ciclosporină, medicamente utilizate pentru prevenirea reacției de organ la pacienții cu transplant;
- sertalină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei.

Metamizolul poate cauza scăderea concentrației plasmatice acestor medicamente. Medicul dumneavoastră va monitoriza răspunsul clinic și/sau concentrațiile plasmatice ale medicamentelor enumerate mai sus.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unei boli reumatice), deoarece poate crește toxicitatea metotrexatului asupra sângelui, în special la vârstnici.

Derivații pirazolonei pot interacționa cu captopril, litiu, metotrexat și triamteren, precum și modifica eficacitatea agenților antihipertensivi și a diureticilor.

Starea de hipotermie severă se poate instala la utilizare concomitentă analgezicelor cu aminazină.

Datorită potențialei incompatibilități, nu se recomandă utilizarea soluției de analgin cu alte medicamente în aceeași seringă sau sistem de perfuzie intravenoasă.

### **Analgin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Analgin soluție injectabilă trebuie evitat, deoarece este posibilă intensificarea efectelor secundare ale medicamentului.

### **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.

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 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). Producția 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**

Utilizat în dozele recomandate, acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dozele mai mari decât cele recomandate pot cauza deteriorarea capacității de concentrare și reacție, în special în combinație cu alcool.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI ANALGIN

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă administreze Analgin soluție injectabilă.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Analgin. Analgin vă va fi administrat sub forma unei injecții într-o venă sau într-un mușchi.

În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

*Adulții și adolescenții cu vârsta de 15 ani sau peste.*

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra intravenos sau intramuscular o doză de 1-2 ml, ca doză unică; dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (corespunzător la 2500 mg Analgin). Doza zilnică maximă este de 8 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 10 ml (corespunzător la 5000 mg Analgin).

*Sugari și copii*

Trebuie folosită ca ghid următoarea schemă terapeutică pentru dozele unice administrate intravenos sau intramuscular:

Grupa de vârstă pentru copii (greutate corporală)	Doza unică	Doza zilnică maximă
Sugari 3 - 11 luni (aproximativ 5 - 8 kg)	0,1-0,2 ml	0,4-0,8 ml
1 - 3 ani (aproximativ 9 - 15 kg)	0,2-0,5 ml	0,8-2,0 ml
4 - 6 ani (aproximativ 16 - 23 kg)	0,3-0,8 ml	1,2-3,2 ml
7 - 9 ani (aproximativ 24 - 30 kg)	0,4-1,0 ml	1,6-4,0 ml
10 - 12 ani (aproximativ 31 - 45 kg)	0,5-1,4 ml	2,0-5,6 ml
13 - 14 ani (aproximativ 46 - 53 kg)	0,8-1,8 ml	3,2-7,2 ml

*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.

*Insuficiență hepatică și renală*

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 ați utilizat mai mult Analgin decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat sau ați luat mai mult Analgin soluție injectabilă decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

În cazul când s-au utilizat doze excesive de metamizol, au fost raportate următoarele semne: temperatură scăzută a corpului, scăderea pronunțată a tensiunii arteriale, bătăi puternice de inimă, senzație de sufocare, zgomot în urechi, greață, vărsături, dureri de stomac, slăbiciune, scăderea cantității de urină eliminată sau chiar lipsa acesteia, somnolență, delir, tulburare a stării de conștiință, bătăi prea rapide ale inimii, convulsii; se pot dezvolta: scădere acută a numărului de globule albe în sânge, sângerări, insuficiență acută a funcției rinichilor și ficatului, paralizia mușchilor respiratorii.

### **Dacă uitați să utilizați Analgin**

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Analgin**

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Opritiți tratamentul imediat și adresați-vă unui medic dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, acestea pot fi simptome de agranulocitoză:

- febră (care persistă în mod neașteptat sau reapare), frisoane, gât iritat, dificultăți la înghițire, ulcerații la nivelul gurii sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu la nivel nazal, genital sau anorectal. Agranulocitoza vă poate pune viața în pericol și poate fi letală. Cu toate acestea, în cazul unui pacient care urmează un tratament antibiotic, simptomele caracteristice agranulocitozei pot fi minime.

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

- pete roșii plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații 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) –
- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă)
- 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, sau dacă aveți orice probleme cu medicamentul:

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- Reacții izolate de hipotensiune arterială. Injectarea rapidă intravenoasă poate crește riscul apariției hipotensiunii arteriale;
- Erupții pe piele.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Leucopenie (număr redus de globule albe în sânge);
- Erupție pe piele tranzitorie;
- Reacții alergice (anafilactice/anafilactoid). Apar mai des la administrare parenterală, sunt grave și pun viața în pericol și, în unele cazuri, pot fi fatale. Pot apărea și în cazurile în care utilizarea anterioară a analginului a trecut fără complicații.

*Foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

- Agranulocitoză (dispariția granulocitelor din sânge);
- Trombocitopenie (număr redus de trombocite);
- Crize de astm bronșic (la pacienții cu sindrom de astm bronșic indus de analgezice);
- Sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell (reacții pe piele, caracterizate prin apariția de vezicule rotunde violete sau roșu închis, de la mărimea unei monede până la mărimea unei palme; rareori erupție pe piele, și în cazuri rare, reacții severe pe piele însoțite de apariția de vezicule, care afectează de obicei mucoasele – necroliză epidermică toxică);
- Afectarea acută a funcției renale –insuficiență renală acută cu scădere a producerii de urină (oligurie) sau oprire a producerii de urină (anurie), sau insuficiență renală acută, acompaniată de excreția de proteine în urină (proteinurie), majorare a producerii de urină (poliurie), inflamația țesutului renal (nefrită interstițială)

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

- Anemie aplastică (număr redus de globule roșii în sânge);
- Pancitopenie (număr redus al tuturor tipurilor de celule din sânge);
- Șoc anafilactic;
- Ulcerații și hemoragii;
- Sindromul DRESS (reacție la produs medicamentos cu erupții cutanate, eozinofilie și simptome sistemice);
- 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 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 lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Analgin soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.).

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament 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.

O fiolă (2 ml) conține metamizolul sodic 1000 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

### **Cum arată Analgin și conținutul ambalajului**

Analgin se prezintă sub formă de soluție transparentă de culoare ușor gălbui.

Este disponibil câte 2 ml în fiole din sticlă.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul și un cuțit pentru deschiderea fiolelor în cutie de carton.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» Societate pe acțiuni deschisă,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

Tel/fax: + 375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

#### **Fabricantul**

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» Societate pe acțiuni deschisă,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.**

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