

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Renalgan 500 mg + 5 mg + 0,1 mg comprimate

Metamizol sodic

Clorhidrat de pitofenonă

Bromură de fempiverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE RENALGAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Renalgan conține în calitate de substanțe active metamizol sodic, bromură de fempiverină, clorhidrat de pitofenonă.

Metamizolul sodic aparține grupei de substanțe numite derivați de pirazonă, cu acțiune analgezică și antipiretică (de combatere a durerii și temperaturii crescute a corpului).

Bromura de fempiverină și pitofenona manifestă acțiune de înlăturare a spasmelor musculaturii netede.

Medicamentul înlătură durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Renalgan se utilizează în caz de:

- dureri severe acute cauzate de traume sau operații,
- colici (dureri spasmodice în abdomen),
- dureri de origine tumorală (durere canceroasă),
- febră mare care nu răspunde la alte măsuri sau medicamente.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RENALGAN

Nu utilizați Renalgan

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active, derivați de pirazonă, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și/sau la oricare dintre componentele medicamentului, enumerate la pct. 6.

- dacă suferiți de ocluzie gastro-intestinală (blocarea tranzitului gastro-intestinal) sau megacolon (o boală caracterizată prin extensia intestinului gros, manifestată prin constipație persistentă, rebelă și balonare);
- dacă suferiți de atonia (slăbiciunea) vezicii urinare sau biliare;
- dacă suferiți de probleme severe din partea rinichilor și ficatului;
- dacă aveți modificări din partea sângelui (scăderea sau chiar lipsa globulelor albe în sânge – leucopenie, agranulocitoză, manifestate printr-o predispunere la infecții);
- dacă aveți o scădere a numărului de globule roșii în sânge cauzată de producerea insuficientă de către măduva osoasă (anemie), scădere a numărului de globule albe (neutropenie) cauzată de medicamente contra cancerului sau de infecții;
- dacă suferiți de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (o enzimă din eritrocite);
- dacă aveți porfirie hepatică acută (o boală ereditară cauzată de dereglarea sintezei hemului – o fracțiune a hemoglobinei),
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis (presiune crescută în interiorul globului ocular);
- dacă aveți o patologie chirurgicală acută suspectată;
- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă suferiți de stări însoțite de scăderea bruscă a tensiunii arteriale;
- dacă suferiți de bătăi prea rapide ale inimii;
- dacă suferiți de creșterea în volum a prostatei cu tendință de retenție urinară.
- copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani

Atenționări și precauții

Înainte de a lua acest medicament, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- tulburări ale funcției rinichilor și/sau ficatului de grad moderat;
- boli de stomac - tulburarea funcției musculaturii esofagiene (acalazie), reflux gastroesofagian (regurgitarea conținutului acid al stomacului în esofag), stenoza pilorică (îngustarea orificiului între stomac și duoden);
- predispunere la tensiune arterială scăzută, inclusiv la ridicarea bruscă în picioare;
- bronșită cronică și bronhospasm (Renalgan mărește viscozitatea secretului bronșic);
- funcție crescută a glandei tiroide;
- tulburări de ritm ale inimii (bătăi prea rapide ale inimii), insuficiență aprovizionării cu sânge a mușchiului inimii (în special, atac de cord), inima prea slabă;
- alergii la analgezice neopioide sau alte semne de alergice (inflamația mucoasei nasului - rinită alergică).

În timpul tratamentului îndelungat cu Renalgan medicul dumneavoastră vă va indica analize periodice ale sângelui și a funcției hepatice.

Medicamentul vă poate afecta starea psihică și fizică la administrare concomitentă cu alcool și alte medicamente cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central.

În caz de apariție a temperaturii ridicate, durerilor în gât, durerii la înghițire, inflamației mucoasei cavității bucale, nasului, faringelui, zonei genitale și anorectale, agravarea bruscă a stării generale (semne de agranulocitoză), tratamentul cu acest medicament trebuie, de asemenea, oprit și se va consulta medicul. Medicul vă poate indica în acest caz efectuarea analizei generale a sângelui.

Comunicați medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente cu conținut de metamizol.

Renalgan vă poate colora urina în roșu, însă acest fapt nu este periculos.

Utilizarea la copii și adolescenți.

Copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani utilizarea medicamentului se va efectua sub monitorizare medicală și doar conform indicațiilor vitale.

Renalgan cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu acest medicament se recomandă evitarea consumului de alcool.

Renalgan împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- chlorochină – pentru malarie
- anticoagulante cumarinice – pentru subțierea sângelui
- ciclosporină – pentru boli autoimune sau dacă ați suferit o operație de transplant
- cloramfenicol – pentru infecții
- neuroleptice, sedative, tranchilizante, barbiturice, fenilbutazonă – pentru liniștire, tulburări de somn, convulsii
- tempidonă – pentru febră
- antidepressive triciclice – pentru depresie
- contraceptive – pentru prevenirea sarcinii
- alopurinol – pentru gută
- analgezice neopioide și alte AINS – pentru dureri, inflamație și dureri reumatice.

Sarcina și alăptarea

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.

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Renalgan se recomandă precauție în cazul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RENALGAN

Utilizați întotdeauna Renalgan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele zilnice recomandate– câte 1-2 comprimate pe zi, doza zilnică maximă – 2 comprimate. Durata tratamentului cu Renalgan – cel mult 3 zile.

Mod de utilizare

Preparatul se va administra pe cale orală, după masă, cu apă.

Dacă luați mai mult Renalgan decât trebuie

Dacă utilizați mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați sau dacă altcineva ia accidental medicamentul dumneavoastră, contactați un medic, un farmacist sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital, deoarece poate fi nevoie de supraveghere medicală.

Simptome: în caz de supradozaj predomină simptomele de intoxicație cu metamizol, în asociere cu efecte determinate de inhibarea sistemului colinergic, tulburări ale funcției rinichilor și ficatului, paralizia respirației. Cel mai frecvent se observă sindromul toxico-alergic, simptome de afectare a formării sângelui, tulburări din partea stomacului și intestinului, în cazuri severe - simptome de afectare a sistemului nervos central.

Dacă uitați să luați Renalgan

Dacă uitați să luați medicamentul o dată, luați-l imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis mai multe doze, informați medicul dumneavoastră și urmați recomandările primite. Nu modificați dumneavoastră doza prescrisă, decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

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 manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, opriți utilizarea Renalgan și contactați imediat un medic:

- erupții alergice, mâncărimi, edem al feței, grețuri, vărsături, crampe abdominale, dificultăți de respirație, răgușire, senzația de disconfort la înghițire, tulburări de ritm cardiac și până la infarct miocardic sau colaps (insuficiență circulatorie periferică, manifestată prin pierderea oricărei forțe, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, puls rapid și foarte slab) – semne de șoc anafilactic;
- erupții trecătoare pe piele care pun viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică), care apar la început sub formă de pete bine delimitate roșii sau pete circulare având deseori vezicule în partea centrală. În plus, pot să apară semne care includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale. Aceste erupții trecătoare pe piele sunt asociate deseori cu simptome asemănătoare gripei. Erupția se poate extinde la nivelul întregului corp sub formă de vezicule sau descumare a pielii.
- Umflare a mâinilor, picioarelor, buzelor, gurii sau gâtului ceea ce duce la dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată, reieșind din datele disponibile)

- reacții alergice (sau reacții de hipersensibilitate), inclusiv urticarie, erupții pe piele, mâncărime, bronhospasm, înroșirea ochilor (conjunctivită);
- tulburări de vedere;
- disconfort în abdomen, senzație de uscăciune în gură, constipație, agravarea gastritei și ulcerului stomacal și duodenal;
- inflamația ficatului (hepatită);
- conștientizarea bătăilor inimii, bătăi prea rapide ale inimii, tulburări ale ritmului inimii;

- tensiune arterială scăzută;
- scăderea numărului de elemente figurate ale sângelui (granulocite, eritrocite, trombocite, leucocite), dispariția granulocitelor în sânge (agranulocitoză, cu scăderea rezistenței la infecții);
- tulburări ale eliminării de urină - lipsa eliminării de urină (anurie), scăderea cantității de urină eliminată (oligurie), apariția proteinelor în urină (proteinurie), colorarea urinei roșu, insuficiență acută a funcției rinichilor și inflamația rinichilor (nefrită interstițială);
- transpirație redusă, amețeli.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Renalgan

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Renalgan după data de expirare înscrisă pe cutie. 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 Renalgan

- Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 5 mg, bromură de fempiverină 0,1 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de calciu, amidon de cartofi.

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu suprafața plată, incizie și margini teșite.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekhim-Harkov SA, Ucraina
61115, or. Harkov
Str. 17 Partzyezda, 36
Tel.: + 38 (057) 7 147 790
Fax: + 38 (057) 7 147 791

Fabricantul

Lekhim-Harkov SA, Ucraina
61115, or. Harkov

Str. 17 Partzyezda, 36

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016

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