

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TEMPALGIN 500 mg/20 mg comprimate filmate

Metamizol sodic monohidrat / Triacetonamină-4-toluensulfonat

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

1. CE ESTE TEMPALGIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tempalgin este un medicament combinat, care conține substanțele active – metamizol sodic monohidrat și triacetonamin-4-toluensulfonat. Posedă acțiune pronunțată și de lungă durată de calmare a durerii, determinată de analgezicul non-opioid metamizol sodic monohidrat, care inhibă sinteza prostaglandinelor.

Triacetonamin-4-toluensulfonatul diminuează agitația motorie și posedă acțiune calmantă.

Tempalgin este utilizat pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, în următoarele situații: dureri posttraumatice și postoperatorii, colici, sindrom algic la bolnavii oncologici, febră înaltă, care nu poate fi înlăturată cu alte antipiretice, dureri de cap, dureri de dinți și în intervențiile stomatologice, mialgii, nevralgii, artralgii.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TEMPALGIN

Nu utilizați Tempalgin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active metamizol sodic monohidrat, triacetonamin-4-toluensulfonat sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului;
- dacă sunteți hipersensibil la alți derivați de pirazolonă;
- dacă suferiți de porfirie hepatică acută (boală ereditară cu afectarea formării eritrocitelor);
- dacă aveți insuficiență congenitală de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (boală ereditară cu afectarea formării eritrocitelor);
- în caz de boli renale sau hepatice severe;

- dacă aveți afectare a funcției măduvei osoase (după tratamentul cu citostatice) sau boli de sânge, cum ar fi: anemie aplastică (scăderea numărului de celule sanguine, ceea ce duce la slăbiciune, apariția vânătăilor sau probabilitate crescută de apariție a infecțiilor), agranulocitoză (scădere marcată a numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitate de apariție a infecțiilor), leucopenie (scăderea numărului total de celule albe din sânge);
- în caz de tensiune arterială scăzută cu indici sub 100 mmHg;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Aveți grijă deosebită atunci când utilizați Tempalgin:

- dacă știți că aveți o boală însoțită de o reducere a numărului celulelor albe din sânge (leucocite);
- dacă aveți alergii la medicamentele analgezice sau antireumatice (intoleranță la analgezice) și, de asemenea, la alte medicamente sau alimente;
- astm bronșic determinat de alergii (accese de sufocare);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută;
- dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice.

La pacienții care administrează metamizol a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care au apărut de la câteva zile până la câteva luni după inițierea tratamentului.

Trebuie să opriți administrarea Tempalgin și trebuie să vă adresați-vă unui medic dacă apar simptome caracteristice problemelor cu ficatul, cum ar fi greață sau vărsături, febră, stare de oboseală, pierderea poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaune de culoare deschisă, îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții cutanate sau dureri în partea superioară a abdomenului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice funcția ficatului.

Nu trebuie să administrați Tempalgin dacă anterior ați luat un medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Tempalgin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Tratamentul poate fi influențat de utilizarea concomitentă de medicamente care suprimă sistemul nervos central, analgezice, antiinflamatoare, preparate contraceptive, anticoagulante cumarinice (medicamente care reduc coagularea sângelui), clorpromazină (medicament utilizat pentru tratamentul bolilor mintale), cloramfenicol (antibiotic), ciclosporină (utilizat pentru tratamentul bolilor tumorale), medicamente somnifere.

La administrarea concomitentă cu o doză mică de acid acetilsalicilic, metamizolul poate reduce acțiunea acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic (de exemplu, pentru cardioprotecție).

Deoarece metamizolul poate reduce acțiunea anumitor medicamente, Tempalgin trebuie administrat cu precauție cu următoarele medicamente:

- bupropionă, un medicament care este utilizat pentru tratamentul depresiei sau ca un medicament adjuvant pentru renunțarea la fumat;
- efavirenz, un medicament care este utilizat pentru tratamentul HIV/SIDA;
- metadonă, un medicament care este utilizat pentru tratamentul dependenței de substanțe interzise (așa numite opioide);
- valproat, un medicament care este utilizat pentru tratamentul epilepsiei sau a tulburării bipolare;
- tacrolimus, un medicament care este utilizat pentru prevenirea respingerii de organe la pacienții cu transplant;
- sertralina, un medicament care este utilizat pentru tratamentul depresiei.

Tempalgin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele se administrează cu apă, preferabil după mese.

În timpul tratamentului cu Tempalgin nu este recomandat consumul de alcool, deoarece este posibilă intensificarea simptomelor reacțiilor adverse ale medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Tempalgin este contraindicat pentru administrare în timpul sarcinii.

Deoarece nu există suficientă experiență, dumneavoastră nu trebuie să administrați Tempalgin în timpul primelor trei luni de sarcină. În al doilea trimestru de sarcină puteți administra Tempalgin numai după consultarea medicului dumneavoastră sau farmacistului și doar după ce acesta va evalua cu atenție beneficiile și riscurile administrării de metamizol. În ultimele trei luni de sarcină, nu trebuie să administrați Tempalgin din cauza riscului ridicat de complicații pentru mamă și copil (hemoragie, închiderea prematură a unui vas important, așa-numitul duct Botallo, la copilul nenăscut, care, în mod natural, se închide numai după naștere).

Alăptarea

Administrarea medicamentului în perioada de alăptare nu este recomandată. Dacă tratamentul cu Tempalgin este necesar, alăptarea trebuie întreruptă.

Prođușii de metabolizare ai metamizolului ajung în cantități semnificative în laptele matern și riscurile pentru copilul alăptat nu pot fi excluse. De aceea, administrarea repetată a metamizolului în timpul alăptării trebuie evitată. În cazul administrării unei doze unice de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern în decurs de 48 de ore de la administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul administrării acestui medicament, deoarece Tempalgin reduce capacitatea de concentrare a atenției și încetinește reflexele condiționate.

Tempalgin conține amidon de grâu

Amidonul de grâu din acest medicament conține doar cantități foarte mici de gluten și se consideră că nu conține gluten și puțin probabil că va provoca probleme în cazul în care boala celiacă este prezentă (intoleranță la gluten). Un comprimat filmat conține nu mai mult de 9,5 micrograme de

gluten. Dacă sunteți alergic la grâu (situație care se deosebește de boala celiacă) nu trebuie să administrați acest medicament.

Tempalgin conține sodiu

Acest medicament conține 32,7 mg sodiu (componentul principal a sării de gătit/de masă) în fiecare comprimat. Această cantitate este echivalentă cu 1,6 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru adulți.

3. CUM SĂ LUAȚI TEMPALGIN

Utilizați întotdeauna Tempalgin exact așa cum este descris în acest prospect. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Nu utilizați Tempalgin mai mult de 3-5 zile fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Adulți

Doza uzuală – se administrează câte 1 comprimat de 1-3 ori pe zi, în funcție de severitatea simptomelor. Doza unică maximă nu trebuie să depășească 1 comprimat, iar doza maximă nictimerală constituie 4 comprimate.

În intervențiile stomatologice: se administrează câte 1 comprimat cu ½ oră înainte de intervenție.

Copii

Acest medicament nu se administrează la copii cu vârsta sub 18 ani.

Persoanele vârstnice și pacienții cu stare generală de sănătate precară/pacienți cu insuficiență renală

Doza trebuie redusă la persoanele vârstnice, la pacienții slăbiți și la pacienții cu funcție renală redusă, deoarece eliminarea produselor obținute în rezultatul metabolizării metamizolului poate fi prelungită.

Pacienții cu tulburări ale funcției renale sau hepatice

Deoarece viteza de eliminare scade la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, dozele repetate mari trebuie evitate. Reducerea dozei nu este necesară doar în cazul utilizării pe termen scurt. Nu există experiență privind utilizarea de lungă durată.

Dacă ați utilizat Tempalgin mai mult decât trebuie

În cazul dacă ați utilizat o doză mare de medicament, se pot observa următoarele simptome: greață, amețeli, dureri abdominale, slăbiciune până la pierderea conștienței, scădere severă a tensiunii arteriale până la șoc (pierderea conștienței cu o scădere a tensiunii arteriale) și tulburări de ritm cardiac.

La apariția oricărui dintre aceste simptome, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră!

Dacă uitați să utilizați Tempalgin

Dacă ați omis o doză, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Continuați să luați medicamentul, urmând indicațiile din acest prospect.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse posibile la administrarea Tempalgin cel mai frecvent sunt determinate de metamizolul sodic monohidrat. În continuare, reacțiile adverse sunt clasificate pe clase de sisteme și organe și în funcție de frecvența apariției. Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Oprți administrarea Tempalgin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă dezvoltă oricare dintre următoarele simptome: greață sau vărsături, febră, senzație de oboseală, pierderea poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaune de culoare deschisă, îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții cutanate sau durere în partea superioară a abdomenului. Aceste simptome pot fi semne de leziuni ale ficatului. Vezi, de asemenea, pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută: agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică, anemie aplastică. Riscul de agranulocitoză nu poate fi anticipat. Agranulocitoza poate apărea și la pacienții care au administrat metamizol anterior, fără a dezvolta reacții adverse. Riscul de apariție a agranulocitozei crește la administrarea prelungită de metamizol (mai mult de 1 săptămână).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: exantem medicamentos fix, erupție cutanată maculopapulară, reacții anafilactice sau anafilactoidice. Reacțiile mai ușoare se manifestă prin reacții tipice la nivel cutanat și a membranelor mucoase – prurit, arsură, înroșire, urticarie, edeme (generalizate sau locale), dispnee și rar tulburări gastrointestinale. Reacțiile ușoare pot trece în forme mai severe cu urticarie generalizată, edem angioneurotic sever (inclusiv laringian), bronhospasm sever, tulburări de ritm cardiac, scădere a tensiunii arteriale (uneori precedată de creșterea tensiunii arteriale), atac de astm bronșic (la pacienții cu astm bronșic aspirinic); sindrom Stevens-Johnson și Lyell; șoc circulator.

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută: scădere a poftei de mâncare.

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: dureri de cap, amețeli.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: palpitații, tahicardie, cianoză.

Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: hipotensiune arterială.

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută: greață, vomă, durere și disconfort abdominal, în cazuri rare - ulceratii și hemoragii.

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: inflamația ficatului, îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor, creșterea nivelului enzimelor hepatice, colestază, hiperbilirubinemie.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută: proteinurie, oligurie, anurie, poliurie, nefrită interstițială. La administrarea dozelor mari - afectarea funcției renale.

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 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 TEMPALGIN

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lasa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tempalgin după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Tempalgin

1 comprimat filmat conține:

- *Substanțe active:* metamizol sodic monohidrat 500 mg și triacetonamină-4-toluensulfonat 20 mg.

Excipienți: amidon de grâu, celuloză microcristalină, povidonă K25, stearat de magneziu, talc.

Filmul: Opadray II verde 85F21526 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3350, dioxid de titan (E 171), talc, galben de chinolină lac de aluminiu, albastru strălucitor FCF lac de aluminiu).

Cum arată Tempalgin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu diametrul de 13 mm.

Câte 10 comprimate filmate în blistere din PVC/folie de aluminiu.

Câte 2 sau 10 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022

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