

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **Algospazmin 500 mg + 5 mg + 0,1 mg comprimate**

Metamizol sodic

Pitofenonă

Fenpiverină

**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 nementionate în acest prospect. Vezi punctul 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 intense. 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 (enumerate la pct. 6),
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la derivați de pirazonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă) sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă);
- dacă aveți tulburări ale sângelui (agranulocitoză și leucopenie);
- dacă aveți obstrucție gastro-intestinală sau megacolon (dilatatie 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 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

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

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Algospazmin**

#### **Spuneți medicului Dvs. 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).

Rar, poate apărea scăderea semnificativă a numărului de globule albe (granulocitopenia), determinată de Algospazmin. Foarte rar, această reacție poate evolua până la agranulocitoză, care poate fi letală. 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 apare oricare dintre următoarele simptome:* febră care nu poate fi scăzută sau apărută după administrarea de Algospazmin, frisoane, dureri în gât, leziuni dureroase ale pielii sau mucoaselor, cum ar fi ulceratii la nivelul gurii, gâtului sau organelor genitale, **opriți imediat tratamentul cu Algospazmin și adresați-vă imediat medicul Dvs.** Arătați cutia de Algospazmin medicului dumneavoastră. Nu luați alt analgezic sau medicament pentru scăderea febrei. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a determina numărul de celule din sânge.
- *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 Dvs.** 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.

- *Dacă apare oricare dintre următoarele simptome:* Erupecie cutanată progresivă, deseori cu blistere sau leziuni ale mucoaselor; aceste simptome apar cel mai des în prima săptămână de tratament și pot indica o reacție care pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET)), **Oprici imediat tratamentul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și nu utilizați niciodată Algospazmin.**

#### *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 ați urmat recent un tratament citostatic sau dacă aveți număr anormal de celule sanguine, trebuie evitată administrarea de Algospazmin, sau acesta poate fi administrat doar sub supraveghere medicală și cu monitorizarea regulată a numărului de celule sanguine.

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 Dvs. 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, hidro cortizon).

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 lactație.

### **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 întrerupt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor la apariția acestor simptome.

### **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.

*Copii și adolescenți cu vârsta de 12- 15 ani*

Doza zilnică recomandată: câte 1 comprimat de 2-3 ori pe zi.

Doza unică maximă – 1 comprimat.

Doza zilnică maximă - 3 comprimate.

*Algospazmin nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 12 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.

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.

Următorii termeni au fost utilizați în evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	afectează 1 sau mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

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

- Febra, frisoane, dureri în gât sau ulcerări la nivelul gurii. 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, 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 o frecvență: rare
- *Reacții severe ale pielii*, de exemplu agravarea erupției cutanate cu vezicule și leziuni ale mucoasei. Acesta poate fi un semn al reacțiilor cutanate care pot pune viața în pericol (erupție fixă, sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell). Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută.

**Opriti 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.

Când luați Algospazmin, pot apărea următoarele reacții adverse, clasificate după frecvență:

*Frecvente:* uscăciunea gurii, constipație, erupții cutanate

*Mai puțin frecvente:* urticarie, bătăi neregulate ale inimii

*Rare:* acces de astm, producere de urină în exces (poliurie), scăderea producției de urină (oligurie) sau oprirea acesteia (anurie)

*Foarte rare :* conjunctivită, tulburări de vedere, insuficiență renală, rinită alergică, sinuzită, polipi nazali, tulburări de formare a sângelui și reducerea numărului de elemente din sânge (anemie hemolitică, leucopenie și trombopenie), depresie a măduvei osoase.

*Cu frecvență necunoscută* (nu poate fi estimată din datele disponibile): scădere tranzitorie a tensiunii arteriale, anemie aplastică, inflamație a rinichilor (nefrită interstițială), sindrom alergic coronarian acut (sindrom Kounis), acutizarea gastritei și bolii ulceroase, hemoragii gastrointestinale, amețeli, dureri de cap, colorarea urinei în roșu.

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 Algospazmin**

A nu se lăsa la vederea și îndemîna 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 fenpiveriniu.

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

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Povidon K25, celuloză microcristalină.

##### **Cum arată Algospazmin și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, biconvexe de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie cu incrustația ”BP” pe una din fețe.

##### **Conținutul ambalajului**

Câte 10 comprimate în blister din PVC și folie de aluminiu.

Cîte 1 sau 3 blistere în cutie.

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

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

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

##### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

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

**Acest prospect a fost revizuit în:**

Octombrie 2021

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