

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Аналгин® 500 mg таблетки
Analgin® 500 mg tablets
метамизол натрий (metamizole sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аналгин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Аналгин
3. Как да използвате Аналгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аналгин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010736
Разрешение №	63337 17-08-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Аналгин и за какво се използва

Аналгин таблетки съдържа активно вещество метамизол натрий, което се отнася към обезболяващите лекарства (аналгетици). Освен обезболяващо, той притежава и температуропонижаващо действие.

Аналгин се използва за:

- повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии (мускулни болки), травми, изгаряния, следоперативни болки, фантомни болки (усещане за болка на мястото на отсъстващ крайник), менструални болки, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.
- за понижаване на висока температура.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Аналгин

Не използвайте Аналгин в следните случаи

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метамизол, към други лекарства от групата на пиразолоновите производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки) или вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим).
- Ако имате тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания.
- Ако имате нарушена функция на костния мозък (след цитостатично лечение) или заболявания на кръвта като: апластична анемия (намалване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намалване броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от възникване на инфекции), левкопения (намалване общия брой на белите кръвни клетки).
- Ако сте в последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки



- Ако сте алергични към обезболяващи или противоревматични лекарства, други медикаменти или храни.
- При алергично обусловена бронхиална астма (пристъп на задух).
- Ако Ви е известно, че имате заболяване, протичащо с намаляване броя на белите кръвни клетки (левкоцитите).
- Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения.
- Ако имате ниско кръвно налягане.

Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Аналгин и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Аналгин, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол и сте имали чернодробни проблеми.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Аналгин (вижте точка 4).

Други лекарства и Аналгин

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Едновременното приложение на метамизол и хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания) може да доведе до рязко понижаване на телесната температура.
- Едновременното приложение на метамизол и кумаринови антикоагуланти, като аценокумарол и варфарин (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта), е желателно да се избягва.
- Метамизол понижава действието на циклоспорин (лекарство, използвано след трансплантация на органи и за лечение на туморни заболявания).
- Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти (лекарства, които увреждат кръвотворенето) увеличават риска от нежелани ефекти от страна на кръвотворната система, когато се прилагат заедно с метамизол.
- Не прилагайте едновременно Аналгин със сънотворни средства, лекарства за лечение на депресия, противозачатъчни средства, аналгетици, алопуринол (за лечение на подагра).
- Метамизол може да взаимодейства с каптоприл (за лечение на сърдечни заболявания и високо кръвно налягане), литий (за лечение на психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматични и туморни заболявания), както и да промени ефекта на антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) продукти и на диуретици (отводняващи).
- Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).
- Метамизол трябва да се прилага с повишено внимание със следните лекарства, тъй като може да намали ефекта им:
 - бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето;



- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН;
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т.нар. опиоиди);
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполарно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Прием на Аналгин с храни и напитки

По време на лечение с Аналгин не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, *посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.*

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Аналгин поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

При приемане на високи дози Аналгин не се препоръчва управление на моторни превозни средства или работа с машини, изискващи активно внимание, тъй като е възможно да повлияе неблагоприятно на вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

Аналгин съдържа пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глютена).

Една таблетка съдържа не повече от 3,4 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеницата (състояние различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Аналгин съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 32,7 mg натрий на таблетка, еквивалентен на 1,6% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастен.

3. Как да използвате Аналгин

Винаги използвайте Аналгин, точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Аналгин.



Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Аналгин.

Таблетките се приемат през устата.

Възрастни и юноши над 15-годишна възраст

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg метамизол като единична доза (2 таблетки), която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6 - 8 часа. Максималната дневна доза е 4 000 mg (съответстващо на 8 таблетки).

Деца от 10 до 14-годишна възраст (с тегло от 32 kg до 53 kg)

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:

Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	таблетки	mg	таблетки	mg
32 - 53	10 – 14 години	½ - 1	250 - 500	4	2 000

Деца под 10-годишна възраст

Аналгин таблетки 500 mg не се препоръчва при деца под 10 години, поради невъзможност за дозиране в тази възрастова група. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Продължителност на лечението

Прилагайте Аналгин не повече от 3 до 5 дни. Ако до 3 дни не настъпи облекчение на симптомите, нормализиране на температурата, консултирайте се с лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аналгин

Може да се наблюдава гадене, световъртеж, болки в корема, отпадналост до загуба на съзнание, рязко понижение на кръвното налягане и смущения в сърдечния ритъм.

При поява на признаци като студена пот, световъртеж, повдигане, промяна на цвета на кожата и задух, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Аналгин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Аналгин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на Аналгин и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:



Гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.

Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 потребители)

Кожни обриви, понижаване на кръвното налягане, нарушения в сърдечния ритъм (учестена или неравномерна сърдечна дейност).

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 потребители)

Левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция); макулопапулозен обрив (образуване на кожни плаки и възли); реакции на свръхчувствителност (анафилактични или анафилactoидни реакции) - сърбеж, парене, зачервяване на кожата, уртикария, отоци (генерализирани или локални), затруднено дишане и рядко стомашно-чревни оплаквания, ангиоедем (включително ларингеален), смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане; бъбречни увреждания като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 потребители)

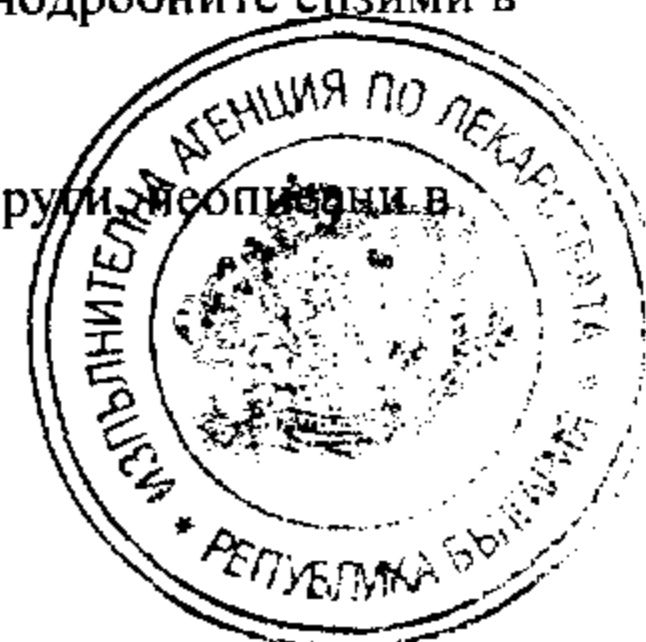
Агранулоцитоза (силно намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции). Характерните признаци на агранулоцитоза включват възпалителни изменения на кожата и лигавиците на устата, гърлото, половите органи, болки в гърлото и повишена температура. При внезапно влошаване на общото състояние, ако високата температура не спада или се появява повторно, при поява на болезнени изменения на лигавиците и кожата, прекратете приложението на Аналгин и се обърнете към лекар.

Много рядко може да се наблюдава също тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини); хемолитична анемия (намаление броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух); апластична анемия (силно намаление броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекции); астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична астма); циркулаторен шок.

С неизвестна честота: гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи разязвявания или кървене от лигавицата на стомашно-чревния тракт; възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта; сериозни кожни реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неопишани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аналгин

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина, при температура под 25°C. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аналгин

- Активното вещество е метамизол натрий 500 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална (тип 101), магнезиев стеарат, повидон, пшенично нишесте, талк.

Как изглежда Аналгин и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна, диаметър 13 mm, бели до почти бели, без мирис. Делителната черта е за разделяне на таблетката на две еднакви половини.

10 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; 1, 2, 3, 6 или 50 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2023.

