

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ANALGIN®/АНАЛГИН® 500 mg таблети
(metamizole sodium)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт. И покрај тоа, треба да го употребувате претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни податоци.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 5 дена, тогаш мора да го известите Вашиот доктор.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Аналгин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Аналгин
3. Како да се употребува Аналгин
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Аналгин
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АНАЛГИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Таблетите Аналгин содржат активна супстанција метамизол натриум којашто е пиразолонски дериват и спаѓа во групата лекови наречени ненаркотични аналгетици и антипиретици. Аналгинот ја смирува болката и ја намалува покачената телесна температура.

Аналгин се употребува при:

- акутни силни болки по повреди или по операции;
- стомачна болки во форма на колики (спазми);
- болки при малигни заболувања;
- фебрилни состојби, посебно доколку не реагираат на терапија со други лекови.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АНАЛГИН

Немојте да употребувате Аналгин ако:

- сте алергични на метамизол или на други пиразолони (пропифеназон, феназон) или пиразолидини (фенилбутазон, оксифенбутазон) или ако сте алергични на која било од помошните состојки наведени во делот 6 или доколку по употреба на овие лекови сте реагирале со значително намалување на бројот на бели крвни клетки (агранулоцитоза);
- имате дијагностицирана интолеранција на аналгетици придружена со астматични напади или со губење на здивот (синдром на астма индуциран со аналгетици) или интолеранција на аналгетици придружена со кожен исип и/или со оток на лицето, јазикот и на грлото (уртикарија, ангиоедем);



[Handwritten signature] 1

- сте реагирале со грчевито стеснување на долните дишни патишта (bronхоспазма) или со други форми на преосетливост, како што се кожен исип, придружен со јадеж, течење на носот и оток на лицето, јазикот и на грлото (уртикарија, ринитис, ангиоедем), на лекови против болка како што се салицилати, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен;
- имате значително намален број бели крвни клетки, други нарушувања на крвта или на функцијата на коскената срцевина, на пр. по употреба на лекови за малигни заболувања (цитостатици);
- имате наследно заболување придружено со зголемен ризик од разградување на црвените крвни клетки (вроден недостиг на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа);
- наследно заболување придружено со нарушена пигментација на црвените крвни клетки (акутна интермитентна црнодробна порфирија);
- сте во последните три месеци од бременоста.

Бидете особено претпазливи со Аналгин ако имате:

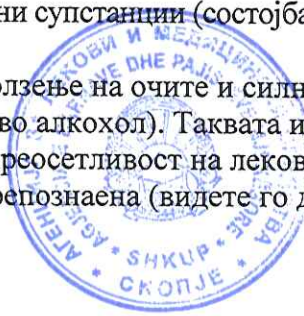
Сериозни нарушувања на крвта (агранулоцитоза, панцитопенија, тромбоцитопенија, апластична анемија)

Во тек на терапијата со Аналгин може да дојде до појава на агранулоцитоза (намалување на еден вид бели крвни клетки), панцитопенија (намалување на бројот на сите типови крвни клетки), тромбоцитопенија (намалување на бројот на крвните плочки) и апластична анемија (анемија со нарушена функција на коскената срцевина) (видете го делот 4.). Агранулоцитозата е имунолошки посредувана и не зависи од примената доза. Веројатноста за појава на агранулоцитоза е поголема ако лекот се употребува подолго од 7 дена. Ако се појават знаци на агранулоцитоза, панцитопенија, тромбоцитопенија или на апластична анемија, мора веднаш да престанете со употребата на овој лек и веднаш да побарате лекарска помош. Вашиот доктор редовно ќе Ви ја проверува крвната слика. Прекилот на примена на Аналгин не смее да се одложи поради чекање резултати од лабораториските испитувања.

Тешки алергиски реакции (анафилактични и анафилактоидни реакции)

Ризикот од појава на тешки алергиски реакции во текот на примената на Аналгин е поголем ако имате некоја од следните состојби:

- алергиски реакции на лекови што се употребуваат против болки (аналгетици) – грчевито стеснување на долните дишни патишта (т.н. аналгетска астма) или уртикарија (црвен исип над нивото на кожата, придружен со јадеж), течење на носот, отекување на лицето, јазикот, грлото (алергиски реакции од типот уртикарија/ангиоедем) (исто така видете во делот 2. „Немојте да употребувате Аналгин ако“);
- имате бронхијална астма придружена со воспаление на параназалните синуси и со назални полипи;
- имате хронична уртикарија;
- преосетливи сте на бои (на пр. на тартразин) и/или на конзерванси (на пр. на бензоат);
- склони сте кон алергиски реакции на различни супстанции (состојба позната како атопија);
- имате интолеранција на алкохол (кивање, солзење на очите и силно црвенило на лицето при консумација на мало количество алкохол). Таквата интолеранција на алкохол може да укажува на реакција на преосетливост на лекови против болки којашто постоела од претходно, но не е препознаена (видете го делот 2. „Немојте да употребувате Аналгин ако“).



Тешки кожни реакции

Во тек на лекувањето со метамизол опишана е појава на кожни реакции што се опасни за животот (Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза). Ако добиете исип, често придружен со појава на меури по кожата или со промена на слузниците, мора веднаш да престанете да го употребувате овој лек. Никогаш повеќе нема да смеете да земате метамизол, активната супстанција на лекот Аналгин (видете го делот 4.).

Изолирани хипотензивни реакции (пад на крвниот притисок)

Таблетите Аналгин може да предизвикаат пад на крвниот притисок (видете го делот 4.). Ризикот од појава на такви реакции е поголем ако:

- имате низок крвен притисок (хипотензија), имате намален волумен на крв или ако сте дехидрирани, имате нестабилна циркулација или циркулаторно нарушување (на пр. во случај на срцев удар или на сериозни повреди);
- имате изразено висока температура.

Вашиот доктор внимателно ќе го следи текот на примената на овој лек и ќе преземе соодветни мерки доколку е тоа потребно, за да се намали ризикот од дополнителен пад на крвниот притисок (на пр. мерка на стабилизација на циркулацијата).

Бидете внимателни со Анагин ако:

- имате тешко нарушување на црниот дроб, бубрезите или на срцето;
- имате или ако сте имале чир на желудникот или на дванаесетпалечното црево, крвавење од дигестивниот систем или перфорација на сидот на дигестивниот систем;
- сте постари од 65 години или ако имате нарушена општа состојба.

Контрола на крвната слика треба да се прави кај пациентите кои земаат Аналгин подолг временски период.

Употреба на други лекови и Аналгин

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт

Особено е важно ако земате некој од следните лекови:

- циклоспорин (за терапија на некои воспалителни болести или по трансплантација);
- метотрексат (за терапија на тумори и на автоимуни болести);
- хлорпромазин (за терапија на шизофренија);
- ниски дози на ацетилсалицилна киселина (аспирин) (лек што се зема за да се спречи создавањето тромби);
- орални антикоагуланси (лекови што ја спречуваат коагулацијата на крвта);
- хепарин (лек што ја спречува коагулацијата на крвта);
- нестероидни антиинфламаторни лекови (лекови што се користат за лекување воспалителни реакции и болка);
- бупропион (лек што се користи за лекување депресија и за одвикнување од пушење).

За лековите од групат пиразолони (во коишто спаѓа и активната супстанција на овој лек), познато е дека може да стапат во интеракција со следните лекови:

- каптоприл (за терапија на висок крвен притисок и за одредени срцеви заболувања);
- литиум (за терапија на некои ментални болести);
- лекови за исфрлање на вишокот течности (диуретици, на пр. тријамтерен);



- лекови што се користат за терапија на висок крвен притисок (антихипертензивни). Не е познато колку Аналгин може да влијае на дејството на наведените лекови.

Земање Аналгин со храна и со пијалак

Таблетите Аналгин може да ги земате со или без храна.

Не консумирајте алкохол кога земате Аналгин.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек ако сте бремена или ако доите, или ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.

Бременост

Достапните податоци за примената на метамизол за време на првите три месеци од бременоста се ограничени, но не укажуваат на штетни дејства врз ембрионот. Во одредени случаи кога не постојат други тераписки можности, поединечните дози на метамизол за време на првиот и на вториот триместар може да бидат прифатливи само по консултација со доктор или со фармацевт и по внимателна проценка на користа и на ризиците. Сепак, употребата на метамизол за време на првиот и на вториот триместар не се препорачува. Аналгин не смее да се користи во последниот триместар од бременоста поради зголемениот ризик од компликации коишто можат да настанат кај мајката и кај детето (крвавење, предвремено затворање на важни крвни садови кај фетусот, како што е крвниот сад Ductus Botalli, којшто се затвора веднаш по раѓањето).

Доење

Продуктите на разградба на метамизолот преминуваат во мајчиното млеко во значајно количество, па ризикот за доенчето не може да се исклучи. Поради тоа, повторуваната примена на метамизол за време на доењето мора да се избегнува. Во случај на поединечна примена на метамизол, мајките се советуваат да го собираат и да го фрлаат своето млеко во текот на 48 часа од примената на дозата.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Ако се зема во препорачаната доза, Аналгин нема влијание врз способноста за концентрација и за реагирање. Во случај на примена на високи дози, заради можноста од неповолно влијание врз способноста за концентрација и за реагирање, потребна е претпазливост при ракување со возила или со машини. Ова особено важи кога истовремено се консумира алкохол.

Лекот Аналгин содржи натриум.

Овој лек содржи 1,428 mmol (32,854 mg) натриум во една таблета. Ова е еднакво на 1,64 % од препорачаниот максимален диететски внес на натриум кај возрасни лица.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АНАЛГИН

Дозата зависи од интензитетот на болката и од висината на температурата, како и од индивидуалниот одговор на Аналгин.

Секогаш треба да се одбере најниската доза потребна за контрола на болката и на температурата. Вашиот доктор ќе Ви каже како се зема Аналгин.



Во следната табела се прикажани препорачаните поединечни и максимални дневни дози според телесна тежина и според возраста:

Телесна тежина		Поединечна доза		Дневна максимална доза	
kg	возраст	таблети	mg	таблети	mg
32 – 53	10 – 14 години	½ – 1	250 – 500	4	2 000
> 53	≥ 15 години	1 – 2	500 – 1 000 mg	8	4 000

Дејството на лекот може да се очекува за 30 до 60 минути од пероралната примена.

Таблетата се дели на две еднакви дози.

Аналгин не се препорачува кај деца помлади од 10 години поради фиксното количество на 250 mg метамизол во пола таблета. Достапни се други фармацевтски форми/јачини коишто може посоодветно да се дозираат кај помали деца.

Повозрасни лица и пациенти со нарушена општа состојба/со нарушување на функцијата на бубрезите

Дозата треба да се намали кај повозрасни лица, кај пациенти со нарушена општа состојба и кај оние со намалена бубрежна функција, бидејќи излачувањето на продуктите на разградба на метамизол може да биде одложено.

Пациенти со нарушување на бубрежната и на црнодробната функција

Бидејќи брзината на излачување е намалена кај пациентите со нарушување на функцијата на бубрезите или на црниот дроб, повторуваната примена на високи дози треба да се избегнува. Не е потребно намалување на дозата при поединечна примена. Нема достапни искуства при долготрајна примена.

Ако сте зеле поголема доза Аналгин отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од препишаната, веднаш обратете се кај Вашиот доктор.

Симптомите на предозирање зависат од степенот на предозираност. Може да се појави слабост, гадење, повраќање, стомачни болки, вртоглавица, грчеви, зашеметеност, нарушување на функцијата на црниот дроб и на бубрезите, раширени зеници, намален крвен притисок и колапс којшто може да доведе до кома.

Напомена: можна е појава на црвенкасто обојување на урината коешто е безопасно и е резултат на излачувањето рубазонска киселина – метаболит на метамизолот.

При појава на овие симптоми побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Аналгин

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза на лекот!

Овој лек се зема по потреба, во зависност од ублажувањето на симптомите.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Аналгин може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Доколку кај Вас се појави кој било од следните животозагрозувачки несакани дејства, веднаш престанете да земате Аналгин и обратете се кај Вашиот доктор:

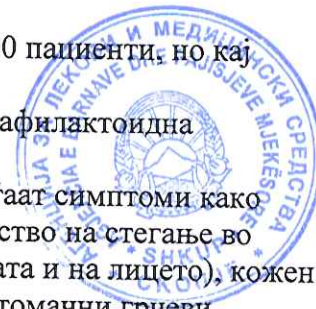
- тешка реакција на преосетливост (анафилактична или анафилактоидна реакција) и анафилактичен шок.
Потешките форми се манифестираат со кожен исип по целото тело, оток во пределот на душникот, грчевито стеснување на долните дишни патишта, срцебиење, нарушување на срцевиот ритам, пад на крвниот притисок (понекогаш може да следи и минлив пораст на крвниот притисок), несвестица и шок.
Овие реакции може да се појават и кај пациенти кои во минатото користеле Аналгин без компликации. Кај пациентите со синдром на астма индуциран со аналгетици реакцијата на преосетливост се манифестира во форма на асмастични напади (видете го делот 2. „Немојте да употребувате Аналгин ако“);
- сериозни алергиски реакции во форма на асмастичен напад (губење здив поради стеснување на најмалите дишни патишта);
- циркулаторен шок;
- тешки кожни реакции со појава на големи пликови и со лупење на кожата (Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза);
- значително намалување на бројот на белите крвни клетки придружено со треска, болки во грлото, тешкотии при голтањето, воспалителни промени на слuzницата во устата, носот и во грлото, како и воспаление на аналното и на гениталното подрачје;
- намалување на бројот на крвните плочки, што Ве прави подложни на крвање и предизвикува појава на точкести крвавења по кожата и по слuzокожата;
- слабокрвност (анемија) со истовремено нарушување на функцијата на коскената срцевина (апластична анемија), значително намалување на бројот на бели и на црвени крвни клетки и на крвни плочки (панцитопенија). Знаци за апластична анемија и за панцитопенија се: општа слабост, инфекција, продолжена треска, крвни подливи, крвање, бледило;
- слабокрвност (анемија) поради распаѓање на еритроцитите.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1 000 пациенти):

- пад на крвниот притисок;
- виолетов до темноцрвен исип на кожата делумно со појава на пликови како реакција на лекот.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10 000 илјади пациенти):

- полесна реакција на преосетливост (анафилактична или анафилактоидна реакција).
Во типични знаци на лесна преосетливост на Аналгин спаѓаат симптоми како печење на очите, кашлање, течење на носот, кивавица, чувство на стегане во градите, црвенило на кожата (особено во пределот на главата и на лицето), кожен исип и оток во пределот на лицето и, поретко, мачнина и стомачни грчеви.



- Посебни предупредувачки симптоми се печење, јадеж и чувство на жештина на и под јазикот и особено на дланките и на табаните.
- намалување на бројот на белите крвни клетки, коешто Ве прави подложни на инфекции;
 - кожен исип.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 000 пациенти):

- намалено мокрење или целосно престанување на мокрењето, зголемено излучување протеини во урината (овие појави се минливи и се појавуваат најчесто кај пациенти со бубрежна болест).

Со непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- крвавење од гастроинтестиналниот систем;
- срцев инфаркт во облик на алергиска реакција (синдром Кунис).

Можна е појава на црвенкасто обојување на урината што е безопасно и е резултат на излучувањето рубазонска киселина – метаболит на метамизолот.

Ако кој било од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски, преку веб-страницата на Агенцијата, на <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА АНАЛГИН

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Не ги употребувајте таблетите Аналгин по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Аналгин

- Активна супстанција: метамизол натриум монохидрат.
- Една таблета содржи 500 mg метамизол натриум монохидрат.
- Помошни супстанции: калциум хидроген фосфат дихидрат, повидон, натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат.



Изглед на лекот Аналгин и содржина на пакувањето

Таблетите се бели до бледојолтеникави, тркалезни, рамни таблети со фасета, со линија за прекршување на едната страна и со името „ANALGIN“ втиснато на другата страна на таблетата. Таблетите може да се поделат на еднакви дози.

Таблетите се спакувани во Al/PVC блистери. Секој блистер содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 10 или 500 таблети (10 или 50 блистера) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

ANALGIN 500 mg таблети x 10

Лекот може да се издава и/или да се продава без рецепт (БР).

ANALGIN 500 mg таблети x 500

Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Број и датум на решението за промет**Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет**

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 3104 000

факс: +389 2 3104 021

www.alkaloid.com.mk

**Датум на последната ревизија на упатството**

Декември 2019 г.