

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ANALGIN®/АНАЛГИН® 500 mg таблета
(metamizole sodium)

Аналгин 500 mg таблети може да предизвика несоодветно многу ниско ниво на бели крвни клетки (агранулоцитоза) што може да доведе до сериозна и животозагрозувачка инфекција (видете го делот 4. *Можни несакани дејства*).

Веднаш прекинете ја примената на лекот и обратете се кај Вашиот доктор доколку почувствувате некои од следните симптоми: покачена телесна температура, треска, болка во грлото, болни ранички во носот, устата и во грлото или во гениталната или во аналната регија.

Доколку некогаш сте имале агранулоцитоза поврзана со примена на метамизол или на друг сличен лек, никогаш повеќе не смеете да го употребувате овој лек (видете го делот 2).

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

Овој лек се издава без рецепт, но, 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 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 што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

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 којшто е пиразолонски дериват и спаѓа во групата лекови наречени ненаркотични аналгетици и антипиретици. Аналгинот ја смирува болката и ја намалува покачената телесна температура.

Таблетите Аналгин се употребуваат при:

- акутни силни болки по повреди или по операции;
- стомачна болка во форма на колики (спазми);
- болки при малигни заболувања;
- други акутни и хронични болки, доколку не се индицирани други терапевски мерки;
- фебрилни состојби, особено доколку не реагираат на терапија со други лекови.



(Handwritten signature)

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 супстанции наведени во делот 6;
- 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);
- сте реагирале со грчевито стеснување на долните дишни патишта (bronхоспазма) или со други форми на преосетливост, како кожен исип придружен со јадеж, течење на носот и оток на лицето, јазикот и на грлото (уртикарија, ринитис, ангиоедем), на лекови против болка како салицилати, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен;
- претходно сте имале значително намален број бели крвни клетки, наречени гранулоцити, предизвикан од метамизол или од други слични лекови наречени пиразолони или пиразолидини;
- сте имале нарушувања на коскената срцевина или состојба којашто влијае на функцијата на крвните клетки;
- имате наследно заболување придружено со зголемен ризик од разградување на црвените крвни клетки (вроден недостиг на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа);
- имате наследно заболување придружено со нарушена пигментација на црвените крвни клетки (акутна интермитентна црнодробна порфирија);
- сте во последните три месеци од бременоста.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да употребите Аналгин.

Сериозни нарушувања на крвта

Несоодветно многу ниско ниво на бели крвни клетки (агранулоцитоза)

Аналгин 500 mg таблети може да предизвика агранулоцитоза, многу ниско ниво на белите крвни клетки наречени гранулоцити, којшто се важни во борбата против инфекциите (видете го делот 4). Веднаш прекинете ја примената на метамизол и обратете се кај Вашиот доктор доколку се појават следните симптоми бидејќи тие може да укажуваат на агранулоцитоза: треска, покачена телесна температура, болка во грлото, болни ранички на слузницата (влажните површини на телото), особено во устата, носот и во грлото или во гениталната или во аналната регија. Вашиот доктор ќе Ви направи лабораториска проверка за да го провери нивото на белите крвни клетки. Доколку метамизол се зема за покачена телесна температура, некои рани симптоми на агранулоцитоза може да не се забележат. Слично на тоа, симптомите може да се маскираат доколку се зема антибиотска терапија.

Агранулоцитоза може да се појави во кое било време од примената на лекот, дури и кратко по прекилот на примената. Агранулоцитоза може да се појави и доколку претходно сте земале метамизол без компликации.

Панцитопенија, тромбоцитопенија, апластична анемија

Во текот на терапијата со Аналгин може да дојде до појава на 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). Ако се појават знаци на панцитопенија, тромбоцитопенија или на апластична анемија, веднаш мора да престанете со употребата на овој лек и да побарате лекарска помош. Вашиот доктор редовно ќе Ви ја проверува крвната слика. Прекинот на примената на Аналгин не смее да се одложи поради чекање резултати од лабораториски 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 алергиски реакции на лекови што се употребуваат против болка (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 или на 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;
- сте преосетливи на бои (на пр. на тартразин) и/или на конзерванси (на пр. на бензоат);
- сте склони кон алергиски реакции на различни супстанции (состојба позната како атопија);
- имате интолеранција на алкохол (квивање, 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 болка којашто постоела од претходно, но не е препознаена (видете го делот 2. *Немојте да употребувате Аналгин ако*).

Сериозни кожни реакции

Во текот на лекувањето со метамизол е пријавена појава на сериозни кожни реакции вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, реакција на лекот придружена со еозинофилија и со системски симптоми (DRESS). Прекинете ја примената на метамизол и веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите некакви симптоми поврзани со сериозните кожни реакции опишани во делот 4. Доколку некогаш Ви се појават некои тешки кожни реакции, не смеете никогаш повторно да започнете лекување со лекот Аналгин (видете го делот 4.).

Проблеми со црниот дроб

Воспаление на црниот дроб е забележано кај пациенти што земаат метамизол, со симптоми коишто се развиваат во рок од неколку дена до неколку месеци по почетокот на терапијата.

Престанете да употребувате Аналгин и контактирајте со доктор ако имате симптоми на проблеми со црниот дроб, како гадење или повраќање, покачена телесна температура, чувство на замор, губење на апетитот, темна боја на урината, светла боја на изметот, пожелтување на кожата или на белката од очите, јадеж, исип или болка во горниот дел на stomакот. Вашиот доктор ќе Ви го провери функционирањето на црниот дроб. Не треба да земате Аналгин ако при претходно земање на некој лек што содржи метамизол Ви се појавиле проблеми со црниот дроб.

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 потребно за да се намали ризикот од дополнителен пад на крвниот притисок (на пр., мерка на стабилизација на циркулацијата).

Бидете внимателни со Аналгин 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.

Употреба на други лекови и Аналгин

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт 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);
- ниска доза ацетилсалицилна киселина (аспирин) (лек што се зема за да се спречи создавањето тромби);
- орални антикоагуланти (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);
- ефавиренц (лек што се користи за лекување ХИВ/СИДА);
- метадон (лек што се користи за лекување зависност од нелегални супстанции, т.н. опиоиди);
- валпроат (лек што се користи за лекување епилепсија или биполарно нарушување);
- такролимус (лек што се користи за да се спречи отфрлање органи кај пациенти што биле подложени на трансплантација);
- сертралин (лек што се користи за лекување депресија).

За лековите од групата пиразолони (во коишто спаѓа и активната супстанција на овој лек) е познато 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 течност (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 храна или без храна.
Не консумирајте алкохол кога земате Аналгин.

Бременост и доење

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

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 метамизол за време на првото и на второто тримесечје може да бидат прифатливи само по консултација со доктор или со фармацевт и по внимателна проценка на користа и на ризиците. Сепак, не се препорачува употребата на метамизол за време на првото и на второто тримесечје. Аналгин не смее да се користи во последното тримесечје од бременоста поради зголемениот ризик од компликации коишто може 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, мора да се избегнува повторлива примена на метамизол за време на доењето. 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 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 висока доза, поради можноста од неповолно влијание врз способноста за концентрација и за реагирање, потребна е претпазливост при управување со моторно возило или при ракување 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, што е еднакво на 1,64 % од препорачаното максимално диететско внесување 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 лекот Аналгин.

Секогаш треба да се одбере најниската доза што е потребна за контрола на болката и на температурата. Вашиот доктор ќе Ви каже како да го употребувате лекот 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 од 30 до 60 минути по 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 посоодветно може 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 излучувањето на продуктите на разградба на метамизол може да биде одложено.

Пациенти со нарушување на функцијата на бубрезите и на црниот дроб

Бидејќи брзината на излучување е намалена кај пациентите со нарушување на функцијата на бубрезите или на црниот дроб, повторливата примена на висока доза 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 предозирање. Може да се појават 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 црвеникаво обојување на урината коешто е безопасно и е резултат на излучувањето рубазонска киселина – метаболит на метамизолот.

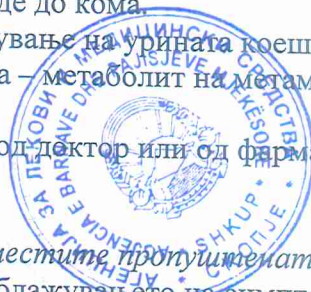
При појава на овие симптоми побарајте совет од доктор или од фармацевт.

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, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

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

- Тешка реакција на преосетливост (анафилактична или анафилactoидна 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, срцебиене, 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 што во минатото користеле Аналгин без компликации. Кај пациентите со синдром на астма индуциран со аналгетици реакцијата на преосетливост се манифестира во форма на астматични напади (видете го делот 2. *Немојте да употребувате Аналгин ако*).
- Сериозни алергиски реакции во форма на астматичен напад (губење здив поради стеснување на најмалите дишни патишта).
- Циркулаторен шок.
- Црвеникави, рамни дамки во облик на мета или кружни дамки на телото, често со меурчиња во средината, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, половите органи и во очите. На овие сериозни кожни промени може да им претходат покачена телесна температура и симптоми налик на грип (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
- Широко распространет исип, покачена телесна температура и зголемени лимфни јазли (синдром на преосетливост на лекот - DRESS).
- Значително намалување на бројот на белите крвни клетки придружено со треска, болка во грлото, тешкотии при голтањето, воспалителни промени на слuzницата во устата, носот и во грлото, како и воспаление на аналната и на гениталната регија.
- Намалување на бројот на крвните плочки, што Ве прави подложни на крвање и предизвикува појава на точкести крвањеа 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). Знаците за апластична анемија и за панцитопенија се: општа слабост, инфекција, продолжена треска, крвни подливи, крвањее, бледило.
- Слабокрвност (анемија) поради распаѓање на еритроцитите.

Престанете да земате Аналгин и веднаш обратете се кај доктор ако Ви се појави некој од следниве симптоми:

- Гадење или повраќање, покачена телесна температура, чувство на замор, губење на апетитот, темна боја на урината, светла боја на изметот, пожелтување на кожата или на белката од очите, јадеж, исип или болка во горниот дел на stomакот. Овие симптоми може да бидат знаци на оштетување на црниот дроб. Погледнете, исто така, во делот 2. *Предупредувања и мерки на претпазливост.*

Други несакани дејства што може да се појават се следните:

Помалку 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 плускавци 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 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 јазикот и под јазикот и, особено, на дланките и на табаните.

- 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).

Несакани дејства со непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- крвавење од гастроинтестиналниот систем;
- срцев инфаркт во облик на алергиска реакција (Кунисов синдром);
- воспаление на црниот дроб, пожолтување на кожата и на белката од очите, зголемување на нивото на ензимите на црниот дроб во крвта.

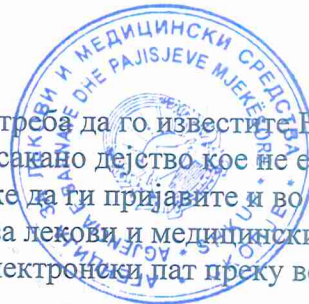
Можна е појава на црвеникаво обојување на урината што е безопасно и е резултат на излучувањето рубазонска киселина – метаболит на метамизолот.

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

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.



5. КАКО ДА СЕ ЧУВА АНАЛГИН

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте ги 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 фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што 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 бледожолтеникави, тркалезни, рамни со фасета, со делбена линија 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 блистер (Al/PVC). Блистерот содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

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

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр.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

Мај 2025

