

Листовка: информация за потребителя

2005208
B6/MA/MP-46618

АЛГОЗОН 500 mg таблетки
Метамизол натрий
ALGOZONE 500 mg tablets
Metamizole sodium

18-07-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.

Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.

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

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Алгозон и за какво се използва

Алгозон се използва за краткосрочно лечение на висока телесна температура неповлияваща се от други лекарства или при непоносимост към други температуропонижаващи лекарствени продукти.

Алгозон се прилага за облекчаване на лека до средно тежка остра и обострена хронична болка при: ревматоиден артрит, главоболие, зъбобол, травми, дисменорея и болка след хирургична интервенция, когато други средства са неефективни и противопоказани.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Алгозон

Не приемайте Алгозон при следните случаи:

- заболявания на кръвотворната система
- заболявания на костния мозък
- свръхчувствителност към метамизол и пиразолонови производни
- алергични реакции към аспирин или други противовъзпалителни лекарствени продукти
- ринити, уртикария, астма
- порфирия (генетично заболяване)
- генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- ако сте в последните три месеца от бременността
- деца под 15 годишна възраст

Обърнете специално внимание при употребата на Алгозон

- ако имате стомашно-чревни заболявания (разязвяване, кървене, перфорация)
- ако имате бъбречна недостатъчност
- ако имате хипертония
- ако имате задръжка на течности и оток



- ако имате чернодробна недостатъчност
- ако имате инфекциозни заболявания
- в случаи на едновременно използване с хлорпромазин

При по-продължителна употреба да се контролира кръвната картина и диференциалното броене на левкоцитите.

Прием и употреба на други лекарства

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

Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с Алгозон. Алгозон може да намали излъчването на натрий и антихипертензивните ефекти на АСЕ-инхибитори (лекарства за хипертония – каптоприл, еналаприл). Алгозон може да повиши плазмените концентрации на литий и да предизвика повишена токсичност.

При едновременно приложение с кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава удължаване времето на кръвене.

Трицикличните антидепресанти, пероралните контрацептиви и алопуринол потенцират ефектите на Алгозон поради забавяне на биотрансформацията.

Хлорамфениколът и други миелотоксични препарати увеличават риска от хематотоксични ефекти.

Прием на Алгозон с храни и напитки

Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на Алгозон.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 <свободно избрано име> 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

Алгозон може да промени Вашата способност да шофирате или работите с машини

3. Как да използвате Алгозон



Винаги приемайте Алгозон точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. 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 Алгозон.

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

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).

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

Алгозон не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с 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.

Алгозон трябва да се прилага за възможно най-кратък период от време. Ако до 3 дни симптомите на повишена телесна температура не отзвучат или се налага използването му като аналгетик за повече от 3 - 5 дни, се налага консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза

В случай на предозиране веднага се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Алгозон

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани както следва: 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 ($< 1/10,000$); Неизвестни (не може да бъде определена от наличните данни).

Чести:

Левкопения (малък брой „бели телца“ в кръвта);

Анафилактични реакции – проблеми с дишането, дори спиране на дишането при бронхоспазъм;

Хипотензия, която може да доведе до колапс, уртикария; Подобни на анафилактичните реакции;

(спиране на дишането при бронхоспазъм и при оток на ларинкса) и/или колапс.



Много редки:

Агранулоцитоза (малък брой от клетки в кръвта, наречени гранулоцити) и тромбоцитопения (малък брой тромбоцити в кръвта). Главните симптоми на агранулоцитозата са температура, некротична улцерозна ангина и кръвоизлив. В случай на тяхната проява, лечението с Алгозон трябва да се прекрати.

Остра бъбречна недостатъчност (наскоро проявила се неспособност бъбрека да функционира нормално) или може да се прояви интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците), понякога с нефротичен синдром (необичайно съдържание на протеин в урината).

Неизвестни:

Астматичен пристъп се наблюдава при пациенти с астма при прием на НСПВС. Могат да се проявят уртикария, макулопапулозен обрив и изолирани случаи на синдром на Лайл (булозен обрив) или синдром на Стивънс-Джонсън (увреждане на кожата и лигавицата).

При приемане във високи дози Алгозон може да предизвика отпуснатост, замаяност и главоболие, което може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани 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 националната система за съобщаване,

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Алгозон

Да се съхранява при температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алгозон след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. 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 Алгозон

- Активното вещество е: метамизол натрий 500 mg

- Другите съставки са: пшенично нишесте, желатин, коповидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат и талк



Как изглежда Алгозон и какво съдържа опаковката
Плоски, кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Опаковка Алгозон съдържа 20 таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Elantis Farma S.R.L.

133 Ciobanului Street, Mogosoaia, Ilfov County, Postal code 077135,
Румъния

Производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе N 130, София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката април, 2019

