

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090755
ВГ/МА/МР	-67405/ 20-12-2024
Добрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АНГЕТОП 500 mg таблетки
ANGETOP 500 mg tablets
(metamizole sodium/метамизол натрий)

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 Вашия лекар или 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 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Употребата на АНГЕТОП може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ангетоп и за какво се използва

АНГЕТОП се прилага за симптоматично лечение на лека до средно тежка остра или обострена хронична болка от различен произход - главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, мускулни и менструални болки, болка при бъбречна и жлъчна колика, следоперативна и следтравматична болка. Препоръчва се в международно приетата схема за облекчаване на болките при злокачествени заболявания преди приложението на наркотични аналгетици.

Като температуропонижаващо средство се прилага в комплексната терапия на остри катарии на горните дихателни пътища, трахеити, трахеобронхити, инфекциозни заболявания грип, морбили, варицела, когато други средства са неефективни или противопоказани.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ангетоп

Не приемайте АНГЕТОП, ако:



- сте алергични (имате повишена чувствителност) към лекарственото вещество (метамизол натрий) или към някоя от останалите съставки;
- сте алергични към пиразолонови производни или други НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства);
- имате генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим);
- преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини.
- имате проблеми с костни мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки.
- имате чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки) ;
- имате тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на АНГЕТОП:

- Ако сте алергични към обезболяващи или противоревматични лекарства, други лекарствени продукти или храни;
- Ако Ви е известно, че имате заболяване, протичащо с намаление на броя на белите кръвни клетки (левкоцитите);
- При алергично обусловена бронхиална астма (пристъп на задух);
- Ако сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника, кървене или перфорация на стомашно-чревния тракт;
- Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения;
- Ако имате ниско кръвно налягане;

При прилагане на продукта е възможно оцветяване на урината в червен цвят.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на АНГЕТОП може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спирете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталните или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотични симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитозата може да се развие по всяко време по време на употребата на АНГЕТОП и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

Други лекарства и АНГЕТОП

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 понижение 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 с метамизол.

Не прилагайте едновременно АНГЕТОП със сънотворни средства или лекарства за лечение на депресия, противозачатъчни средства, обезболяващи, 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 понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни) и отводняващи (диуретични) продукти.

Прием на АНГЕТОП с храна, напитки и алкохол

Алкохолът засилва аналгетичния ефект на лекарството и не се препоръчва употребата му по време на лечение с метамизол.

Бременност и кърмене

Бременност

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременост.

Кърмене

АНГЕТОП не трябва да се прилага в периода на кърмене, тъй като неговите метаболитни продукти преминават в кърмата. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

В обичайни дози АНГЕТОП не повлиява способността за шофиране и работа с машини. При приемане във високи дози не се препоръчва шофиране и работа с машини, защото лекарството може да окаже неблагоприятно влияние върху активното внимание и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

3. Как да приемате Ангетоп

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал вашият лекар.

Таблетките се приемат през устата. Препоръчително е АНГЕТОП да се приема след нахранване, при необходимост преди хранене с повече течности.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 15 години

По ½ - 1 таблетка 2-3 пъти дневно.

При необходимост може да се приемат по 2 таблетки еднократно. Не приемайте повече от 6 таблетки дневно.

Деца под 15-годишна възраст

Тази лекарствена форма не е подходяща за приложение при деца под 15 години.

Пациенти над 65 години

Ако сте на възраст над 65 години и имате проблеми с черния дроб или бъбреците, започнете лечението с по-ниска доза - по ½ таблетка 2-3 пъти дневно. При необходимост консултирайте се с лекар.

Пациенти с нарушена чернодробна функция или бъбречна функция

Ако имате чернодробно или бъбречно заболяване, започнете лечението с ниска доза (съгласно препоръчаната доза за възрастни). При необходимост от по-продължително лечение консултирайте се с лекуващия Ви лекар.



Продължителност на лечението

Лечението с метамизол не трябва да продължава повече от 3 до 5 дни. Употребата му за по-продължителен период от време или в по-високи дози от посочените е възможно само след консултация с лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза

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 се обърнете за помощ към лекар!

Ако сте пропуснали да вземете АНГЕТОП

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, АНГЕТОП може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. При евентуална поява те са обикновено леки и бързо преходни.

Нечести (засягат по-малко от 1 до 100 пациенти)

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

Редки (засягат по-малко от 1 от 1 000 пациенти)

Левкопения (намалване 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 анафилактоидни 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 (засягат по-малко от 1 от 10 000 пациенти)

Агранулоцитоза (силно понижаване на общия брой на белите кръвни клетки, което повишава 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 АНГЕТОП и се обърнете към лекар.

Много рядко може да се наблюдава също тромбоцитопения (намалване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини); хемолитична анемия (намалване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух); апластична анемия (понижаване на 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); синдром на Стивън-Джонсън или Лайел (тежка реакция, съпроводена с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи); циркулаторен шок.

С неизвестна честота

Гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи разязвявания или кървене на лигавицата на стомашно-чревния тракт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: + 359 2 890 34 17
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежеланите реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ангетоп

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АНГЕТОП след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или ако забележите нарушаване целостта на блистера, или промяна в цвета на таблетките.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Допълнителни данни можете да получите от Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа АНГЕТОП

АНГЕТОП съдържа активното вещество метамизол натрий. Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий .

Другите съставки са : пшенично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат, талк, колоиден силициев диоксид.

Как изглежда АНГЕТОП и какво съдържа опаковката

АНГЕТОП са кръгли, плоски, бели или почти бели таблетки, с делителна черта, чрез която таблетката може да бъде разделена на две равни половинки.

10 таблетки са опаковани в блистер от PVC/алуминиево фолио. 2 блистера, заедно с листовка за пациента, са поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул. Трианица 5А, тел.: 02 987 9537; факс: 02 988 0457
e-mail: inbioteh@dir.bg

Производители:

ДЖИ И ФАРМАСЮТИКЪЛС ООД, м. Чеканица Юг, Ботевград 2140, тел.: 02 439 64 00;
Факс: +359 723 66 793
имейл: office@ge-ph.com

ФАРМА АД, ул. „Неофит Рилски“ 13, Дупница 2600, тел.: 0701 50285/86; факс: 0701 50290
имейл: pharmaad@gmail.com

ИНБИОТЕХ ООД

Ул „Шейново“ 7, София 1504, тел.: 02 987 95 37; факс 02 988 04 57
имейл: office@inbiotech-bg.com



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последното преразглеждане на листовката:
м. декември 2024 г.

