

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20130725
Разрешение №	67714
BG/MA/MP	30-12-2024
Содержание №	

Листовка: информация за потребителя

**Генералгин 500 mg таблетки
Generalgin 500 mg tablets**

метамизол натрий
(metamizole sodium)

Употребата на Генералгин 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).

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Генералгин и за какво се използва



Генералгин съдържа активното вещество **метамизол натрий**, което принадлежи към групата на пиразолоновите лекарства. Активната съставка облекчава болката, намалява температурата и има противовъзпалително действие. Тя също така предотвратява контракциите на гладките мускули и намалява напрежението в мускулите.

Генералгин се използва за:

- **краткосрочно облекчаване на умерена до силна болка от различен произход** като главоболие, зъбобол, внезапна и силна болка по протежение на троичния нерв (тригеминална невралгия), болки, причинени от херпес зостер (херпес), болки в кръста (лумбаго), болки в кръста, разпространяваща се към таза (ишиалгия), ревматични болки, болки в мускулите, постоперативна болка, болка при трудно лечими и прогресиращи заболявания, болка в резултат на камъни в жлъчния мехур или бъбреците;
- **фебрилни състояния, особено такива, които не се повлияват от други мерки.**
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Генералгин

Не приемайте Генералгин:

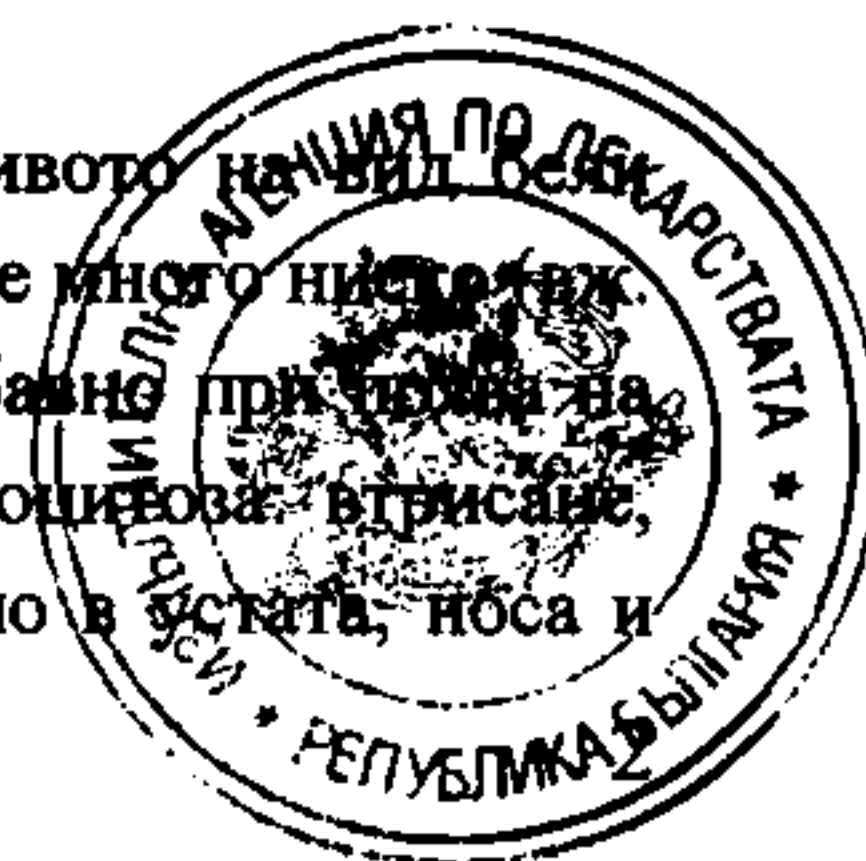
- Ако сте алергични към метамизол натрий, други пиразолони (феназон, изопропил-аминофеназон, пропифеназон или фенилбутазон) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други подобни лекарства (като нестероидни противовъзпалителни средства или други аналгетици (парацетамол));
- Ако 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.
- Ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки.
- Ако имате наследствено заболяване на черния дроб, известно като остра интермитентна порфирия;
- Ако имате наследствен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, включително фавизъм;
- ако сте в последните три месеца от бременността;
- Ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Генералгин:

- ако имате необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза);

Употребата на Генералгин може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (ж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при проява 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 гениталиите 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 антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Генералгин 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.

- ако имате тежко чернодробно, бъбречно или сърдечно нарушение;
- ако страдате от ниско или нестабилно кръвно налягане;
- ако имате съществуваща стомашно-чревна язва или анамнеза за язва, кървене или перфорация;
- ако имате белодробно заболяване (например хронична обструктивна белодробна болест, бронхиална астма);
- ако сте склонни към алергични реакции към различни вещества;
- ако страдате от астматичен синдром, дължащ се болкоуспокояващи, бронхиална астма, особено с риносинусит и назални полипи, хронични обриви, или ако имате непоносимост към оцветители и/или консерванти или алкохол, тъй като рискът от евентуални сериозни алергични реакции е по-голям;
- ако имате висока температура, страдате от ниско или нестабилно кръвно налягане, или сте дехидратирани, тъй като има повишен риск от хипотонична реакция;
- ако приемате цитостатици;
- ако сте в старческа възраст;
- ако приемате лекарство, изброено в раздела „Прием с други лекарства“.

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 Генералгин 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 Генералгин 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 Генералгин (вижте точка 4).

Други лекарства и Генералгин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Приети едновременно, Генералгин и други лекарства могат да си взаимодействат.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантация),
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти,
- метотрексат (използван за лечение на тежка форма на ревматоиден артрит, някои кожни заболявания и рак),
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН,
- литий (използван за лечение на някои психични проблеми),
- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето,
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполарно разстройство,
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия,
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т. нар. опиоиди),
- лекарства, които предотвратяват или задържат съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти, хепарин с ниско молекулно тегло), тъй като те могат да увеличат риска от стомашно-чревно кървене,
- други противовъзпалителни лекарства и болкоуспокояващи (като нестероидни противовъзпалителни средства), тъй като те могат да увеличат риска от стомашно-чревно кървене, стомашно-чревни язви и перфорация на червата;
- антидиабетно лечение (сулфанилурейни производни), тъй като може да настъпи хипогликемия.
- хлорпромазин (антипсихотично лекарство), тъй като може да възникне сериозно намаляване на телесната температура.
- ACE инхибитори и диуретици (лекарства, използвани при високо кръвно налягане).

Генералгин с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохол, ако приемате Генералгин, тъй като това може да увеличи ефекта му.



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 Генералгин 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

Генералгин таблетки не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини. Това лекарство съдържа 32,854 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка.

Това количество е еквивалентно на 1,64% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Генералгин

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

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

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1000 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.



Употреба при деца и юноши

Генералгин 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.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода. Таблетката има делителна линия, която е само за улесняване на счупването на таблетката с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози. Таблетките могат да се приемат независимо от приема на храна.

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Генералгин

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, който ще реши как да се действа в зависимост от Вашето състояние.

Симптомите на предозиране зависят от приетата доза. Симптомите на предозиране са гадене, повръщане, коремна болка, червеникаво оцветяване на урината, замайване, гърчове, разширени зеници, нарушена функция на бъбреците и черния дроб, ниско кръвно налягане, шок и нарушение на съзнанието, което може да доведе до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Генералгин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Генералгин

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- тежки алергични реакции (анафилаксия) със симптоми като подуване на лицето, устните, клепачите и езика, които могат да причинят затруднено дишане, кожен обрив, сърбеж, подуване, гадене, замаяване, студена пот, бледност, стягане в гърдите, хрипове, учестен пулс, нередовен сърдечен ритъм, чувство за студ в крайниците;
- висока температура, втрисане, болки в гърлото, затруднено преглъщане, болезнени възпалени язви по лигавицата на устата, носа и гърлото, както и възпаление на ануса и гениталиите (те могат да бъдат признаци на агранулоцитоза).

Всичко това изисква спешна медицинска помощ. Ако смятате, че имате някой от тези симптоми, спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница.

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).

Спрете употребата на Генералгин 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*.

Други възможни нежелани реакции:

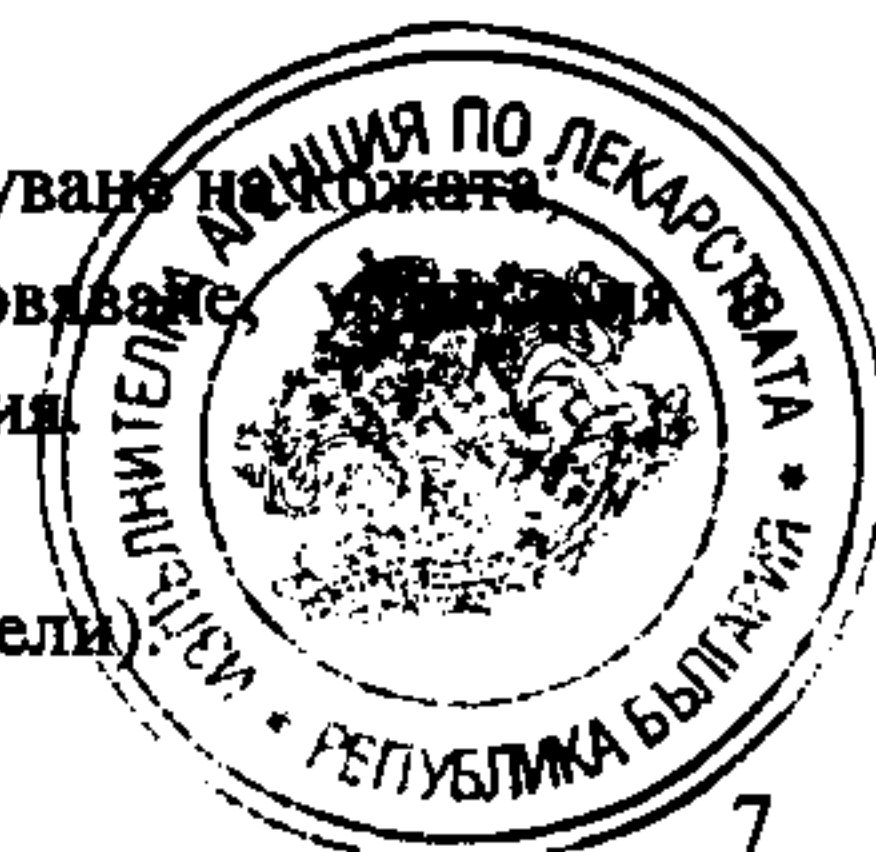
Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- ниско кръвно налягане;
- фиксирани лекарствени обриви.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 потребители):

- намален брой бели кръвни клетки (левкопения);
- нетипичен кожен обрив, сърбеж, парене, зачервяване, уртикария и подуване на кожата;
- леки реакции на свръхчувствителност като сърбеж, парене, зачервяване, подуване на кожата и лигавиците, задух и стомашно-чревни затруднения.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):



- значително намаляване на броя на всички или някои видове кръвни клетки (еритроцити, тромбоцити и бели кръвни клетки) поради влошаване на функцията на костния мозък, което може да бъде животозастрашаващо и е по-вероятно в старческа възраст, както и при хора с наследствен дефицит на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, поради необичайното разрушаване на червените кръвни клетки (еритроцити);
- ниско кръвно налягане, сърцебиене и неразположение, които са признаци на циркулаторен шок;
- астматичен пристъп поради аналгетичен астматичен синдром;
- тежки животозастрашаващи кожни реакции, които включват образуване на мехури, белене на кожата и подкожно подуване поради незабавни реакции на свръхчувствителност;
- преходно увредена бъбречна функция с намалено отделяне на урина (олигурия), пълно спиране на отделянето на урина (анурия) или повишено отделяне на протеин в урината (протеинурия);
- остра бъбречна недостатъчност.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- сънливост;
- главоболие;
- сухота в устата, гадене, повръщане и дразнене на стомаха, включително ерозии, кървене и язви;
- умора;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта;
- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

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

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 Генералгин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Генералгин

- Активното вещество е метамизол натрий.
- Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат, повидон, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Генералгин и какво съдържа опаковката

Генералгин 500 mg таблетки са бели до леко бледожълтеникави, кръгли, плоски таблетки с фасета, с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

Генералгин 500 mg таблетки е опакован в първична опаковка от Al/PVC блистери, всеки блистер съдържа 10 таблетки. Картонената кутия съдържа два (2) блистера и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Генерика ООД
Комплекс Младост, бул. Република №15
9020 Варна
България

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana – Črnuče
Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2024

