

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рвз. № .....	20130425
Разрешение № .....	11 - 24357 / 29-11-2013
Одобрение № .....	/

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

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

**Метамизол натрий  
(metamizole sodium)**

**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 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;**
- **повишена температура, особено такива, които не се повлияват от други мерки или употребата на други мерки е неподходяща.**

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 ПРИЕТЕТЕ ГЕНЕРАЛГИН

### НЕ ПРИЕМАЙТЕ Генералгин:

- ако сте алергични към активното вещество, други пиразолони (феназон, изопропил-аминофеназон, пропифеназон или фенилбутазон) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други подобни лекарства (като нестероидни противовъзпалителни средства или други аналгетици (парацетамол));
- ако имате някакви нарушения на кръвта (например намаляване на броя на белите кръвни клетки – гранулоцитопения) или потискане на костния мозък;
- ако имате наследствено заболяване на черния дроб, известно като остра интермитентна порфирия;
- ако имате наследствен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте на възраст под 15 години.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Генералгин.

- ако имате тежко чернодробно, бъбречно или сърдечно нарушение,
- ако страдате от ниско или нестабилно кръвно налягане,
- ако имате съществуваща язва на стомаха или дванадестепръстника или анамнеза за язва, кървене или перфорация,
- ако имате белодробно заболяване (например хронична обструктивна белодробна болест, бронхиална астма),
- ако склонни сте към алергични реакции към различни вещества,
- ако страдате от астматичен синдром, дължащ се болкоуспокояващи, бронхиална астма, особено с риносинусит и носни 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 рязко понижение на кръвното налягане;
- ако приемате цитостатици;
- ако сте в старческа възраст (над 65 години),
- ако приемате лекарство, изброено в раздела „Други лекарства и Генералгин“.

Ако получавате високи дози Генералгин за продължителни периоди, Вашата кръвна картина ще се наблюдава от лекар.

### Други лекарства и Генералгин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантация),
- метотрексат (използван за лечение на тежка форма на ревматоиден артрит, някои кожни заболявания и рак),
- литий (използван за лечение на някои психични проблеми),
- лекарства, които предотвратяват или забавят съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти, хепарин с ниско молекулно тегло), тъй като те могат да увеличат риска от стомашно-чревна кървене,
- други противовъзпалителни лекарства и болкоуспокояващи (като нестероидни противовъзпалителни средства), тъй като те могат да увеличат риска от стомашно-чревна



- кървене, язва на стомаха или дванадестопръстника и перфорация на червата;
- антидиабетно лечение (сулфанилурейни производни), тъй като може да настъпи хипогликемия.
- хлорпромазин (антипсихотично лекарство), тъй като може да възникне сериозно понижаване на телесната температура.
- АСЕ 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.

**НЕ ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ** Генералгин таблетки по време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Генералгин таблетки не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

### **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.

#### **Дозировка и начин на приложение**

Препоръчителната еднократна доза за приложение при възрастни и юноши над 15 години е 1-2 таблетки (т.е. 500 до 1000 mg от лекарството) и трябва да се взема до 4 пъти на ден.

Максималната дневна доза е 8 таблетки (4 g от лекарството).

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода. Таблетката има делителна черта, 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.

#### **Употреба при деца под 15-годишна възраст**

Деца под 15-годишна възраст не трябва да използват Генералгин.

#### **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 предозирване зависят от приетата доза. Симптомите на предозирване 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 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, замайване, 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.**

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, уртикария и 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.

#### **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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Генералгин 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 поглъщане, 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**

Генерика ООД

Комплекс Младост, бул. Република №15

9020 Варна

България



**Производител**  
Alkaloid INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana- Črnuče  
Р. Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

