

Prospect: Informații pentru utilizator**Algozone 500mg comprimate**
Metamizol sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Algozone și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algozone
3. Cum să utilizați Algozone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Algozone
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Algozone și pentru ce se utilizează

Algozone aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de analgezice și antipiretice. Acest medicament ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Algozone se utilizează în:

- dureri acute severe postlezionale sau postoperatorii; colici; dureri de cauză tumorală; alte dureri severe acute sau cronice, atunci când alte mijloace terapeutice nu sunt indicate.
- combaterea febrei, atunci când aceasta nu răspunde la alt tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algozone**Nu utilizați Algozone**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți:
 - antecedente alergice la derivații de pirazol, intoleranță la antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS);
 - afecțiuni ale măduvei hematopoietice;

- antecedente de agranulocitoză;
 - deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, porfirie hepatică acută.
- dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Algozone, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de: urticarie, astm bronșic alergic, rinită alergică;
- dacă suferiți de intoleranță la alcool etilic (după ingestia unor cantități mici apar: strănut, lăcrimare, înroșire pronunțată a feței; intoleranța la alcool etilic poate evidenția existența unui astm bronșic la AINS).

Acest medicament poate determina fenomene alergice de tip anafilactic sau șoc, de asemenea poate determina agranulocitoză (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite) sau șoc.

Deoarece agranulocitoza apare în mod neașteptat și este independentă de doză și de durata tratamentului, în cazul apariției febrei și/sau inflamației amigdalelor și/sau ulcerărilor în gură trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă prezentați la medic; acesta vă va recomanda efectuarea de urgență a unui test al sângelui (hemograma). Continuarea administrării Algozone crește riscul de deces.

În cazul tratamentului de lungă durată, medicul vă va recomanda periodic teste ale sângelui (hemograma).

În cazul pacienților cu risc crescut de șoc anafilactic, medicamentul se va administra numai dacă medicul consideră absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

Algozone împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, mai ales în următoarele cazuri:

- alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei spinării; nu trebuie să luați Algozone împreună cu aceste medicamente;
- captopril;
- litiu;
- metotrexat;
- triamteren;
- antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului); Algozone poate să le modifice efectul;
- ciclosporină; Algozone poate să scadă concentrația în sânge a ciclosporinei, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente.

Algozone împreună cu alimente și băuturi

Absorbția Algozone nu este scăzută de ingestia de alimente, dar este ușor întârziată. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Algozone, deoarece s-a observat o potențare a efectelor metamizolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Algozone dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate afecta copilul nenăscut. În trimestrul al doilea de sarcină, puteți utiliza Algozone numai la recomandarea medicului dacă acesta consideră tratamentul absolut necesar, în doze cât mai mici și pe o perioadă cât mai scurtă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat în dozele recomandate Algozone nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Algozone conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Algozone

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se înghit întregi, de preferat după mese.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Algozone (500-1000 mg metamizol sodic) o dată. La nevoie se poate repeta până la cel mult de 4 ori pe zi. Doza în 24 ore nu trebuie să depășească 5 g metamizol sodic (aproximativ 70 mg/kg).

Copii cu vârsta sub 15 ani

La copiii cu vârsta sub 15 ani nu se administrează metamizol sodic sub formă de comprimate.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică și utilizați Algozone la nevoie, nu trebuie să reduceți doza. Nu utilizați timp îndelungat Algozone.

Vârstnici

La pacienții vârstnici sau cu stare generală alterată este necesară administrarea celor mai mici doze.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Algozone

Dacă ați utilizat mai mult Algozone decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale), afectarea funcției renale și – rar – simptome la nivelul sistemului nervos central (amețeli, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la șoc și tulburări de ritm (bătăi accelerate ale inimii).

După administrarea de doze foarte mari, eliminarea unui metabolit netoxic (acid rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei.

Dacă uitați să utilizați Algozone

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Algozone

Algozone se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Rare

Leucopenie (scăderea numărului celulelor albe din sânge.)

Reacții anafilactice – senzația de lipsă de aer, chiar oprirea respirației prin spasm al bronhiilor și edem la nivelul gâtului, scăderea tensiunii arteriale mergând până la colaps, urticarie; reacții anafilactice – senzație de sufocare (prin spasm al bronhiilor și edem laringian) și/sau colaps.

Foarte rare

Agranulocitoză (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete din sânge). Principalele manifestări în caz de agranulocitoză sunt febra, durerile faringiene, ulcerele bucale dureroase, ulcerele anale, scăderea răspunsului imun, predispoziție la infecții bacteriene. Hemograma prezintă dispariția aproape completă a granulocitelor, în timp ce măduva osoasă hematogenă prezintă blocarea maturării în stadiul promielocitar.

Apariția acestor manifestări impune întreruperea imediată a tratamentului cu metamizol sodic. Insuficiență renală acută (o incapacitate a rinichilor de a funcționa normal apărută recent) sau nefrită interstițială (o inflamație a rinichilor), însoțită uneori de un sindrom nefrotic, cu prezența în cantitate anormală a proteinelor în urină.

Cu frecvență necunoscută

Apariția crizelor de astm bronșic a fost observată la pacienții cu astm bronșic la AINS. Pot să apară urticarie, erupții maculopapuloase și cazuri izolate de sindrom Lyell (erupții buloase pe piele) sau de sindrom Stevens-Johnson (leziuni pe piele sau mucoase).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Algozone

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Algozone

- Substanța activă este metamizolul sodic. Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, copovidonă, stearat de magneziu.

Cum arată Algozone și conținutul ambalajului

Algozone se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în:

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

LABORMED PHARMA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.44 B
Sector 3, București
România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.