

Prospect: Informații pentru utilizator**Quarelin comprimate**

Metamizol sodic/cafeină/clorhidrat de drotaverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Quarelin și pentru ce se utilizează

Quarelin este o asociere de substanțe active utilizată pentru tratamentul durerilor de cap intense sau rezistente, precum și în faza inițială a atacurilor migrenoase ușoare și moderate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quarelin**Nu luați Quarelin**

- dacă sunteți alergic la substanțele active (metamizol, cafeină, drotaverină), la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) sau la alți derivați de pirazonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă) sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă) sau dacă în trecut, la utilizarea uneia dintre aceste substanțe, ați prezentat agranulocitoză (scăderea severă a numărului de globule albe din sânge);
- dacă aveți o scădere semnificativă a numărului de globule albe (leucocite) din sânge ($< 1500/\text{mm}^3$) sau dacă ați avut în trecut o scădere semnificativă a numărului de globule albe, indiferent de cauză;
- dacă aveți o insuficiență a măduvei hematoformatoare (de exemplu după tratament citostatic) sau o tulburare a sistemului hematopoietic;
- dacă ați avut în trecut bronhospasm sau alte reacții alergice (de exemplu urticarie, rinită, umflare a buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți în respirație și înghițire) induse de medicamente analgezice, cum sunt: salicilați (acid acetilsalicilic), paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;
- dacă aveți o tulburare de metabolism rară, numită porfirie hepatică (risc de declanșare a atacurilor de porfirie);
- dacă aveți deficit congenital al enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (risc de distrugere de globule roșii);
- dacă aveți insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severă;
- în timpul alăptării;

- în primul și ultimul trimestru de sarcină;
- la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani);
- dacă ați avut în trecut o reacție alergică, de exemplu o reacție severă la nivelul pielii, în urma administrării acestui medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Quarelin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rar, poate apărea scăderea semnificativă a numărului de globule albe (granulocitopenie), determinată de metamizol. Foarte rar, această reacție adversă poate evolua până la scăderea severă a acestora (agranulocitoză), ceea ce pune viața în pericol și poate duce la deces. Agranulocitoza este consecința unui proces imunoalergic cu durată de cel puțin o săptămână. Ea nu depinde de doză și poate să apară oricând în cursul administrării medicamentului.

Dacă apar oricare dintre semnele sau simptomele care sugerează granulocitopenia, cum sunt febră, frisoane, dureri în gât, ulceratii la nivelul gurii, trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră. Medicul vă va recomanda să efectuați de urgență o hemoleucogramă completă (analiză a sângelui), pe care o veți repeta apoi, până la revenirea valorilor granulocitelor la normal.

În cazul pacienților care au urmat recent un tratament citostatic sau în cazul unui număr anormal de celule sanguine, trebuie evitată administrarea medicamentului, sau poate fi administrat doar sub supraveghere medicală și cu monitorizarea regulată a numărului de celule din sânge.

Totodată, poate apărea scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge, cum sunt globulele albe, globulele roșii sau trombocitele (denumită și „pancitopenie”). Aceasta se poate manifesta prin stare generală de rău, infecții, febră persistentă, apariție de vânătăi, sângerare, paloare). Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

La pacienții care au astm și la cei cu teren alergic, metamizolul trebuie utilizat cu prudență deoarece poate determina reacții adverse grave (bronhospasm, scăderea tensiunii arteriale, umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți în respirație și înghițire).

Dacă luați Quarelin, pot apărea următoarele reacții la nivelul pielii, care pun viața în pericol:

- vezicule pe pielea din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, care pot fi însoțite de simptome asemănătoare gripei și de febră (afecțiune denumită „sindrom Stevens-Johnson”);
- erupție severă de vezicule pe piele, cu desprindere a pielii în zone întinse ale corpului, care poate fi însoțită de stare generală de rău, febră, frisoane și dureri ale mușchilor (afecțiune denumită „necroliză epidermică toxică”).

Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome și nu trebuie să mai reluați vreodată acest tratament.

În mod special sunteți expus riscului de a dezvolta o reacție alergică gravă determinată de metamizol dacă:

- aveți astm sau boli cronice ale căilor respiratorii (mai ales dacă sunt asociate cu simptome care sugerează febra fânului), în special dacă sunt asociate cu polipi la nivelul nasului sau sinusurilor;
- aveți urticarie cronică;
- aveți sensibilitate crescută la alcool, de exemplu dacă reacționați chiar și la cantități mici de băuturi alcoolice, cu simptome cum sunt strănut, lăcrimare și înroșirea pronunțată a feței; intoleranța la alcool poate indica existența unui sindrom de astm indus de analgezice, care nu a fost diagnosticat anterior;
- sunteți alergic (de exemplu, dacă vă apar erupții pe piele și mâncărime) la coloranți (de exemplu tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați).

Quarelin trebuie administrat sub supraveghere medicală atentă:

- la pacienții cu tensiune arterială scăzută, în caz de instabilitate circulatorie, insuficiență circulatorie la debut, pierdere de lichide sau deshidratare;
- la pacienții cu febră mare;

- la pacienții cu îngustare a vaselor de sânge care duc sângele la inimă sau la creier.

În timpul administrării, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Dacă aveți afectate funcția rinichilor sau a ficatului, trebuie evitată administrarea de doze mari de Quarelin, deoarece este redusă viteza de eliminare a acestuia.

La pacienții care utilizează metamizol, s-au raportat interferențe cu testele de laborator care utilizează reacții Trinder/Trinder-like (de exemplu teste care măsoară concentrația serică a creatininei, trigliceridele, HDL-colesterolul și acidul uric).

Quarelin conține sodiu.

Acest medicament conține 26,2 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu 1,31% din maximum zilnic recomandat pentru un adult.

Discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți nevoie de unul sau mai multe comprimate zilnic pentru o perioadă prelungită, mai ales dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă săracă în sare (sodiu).

Copii și adolescenți

Utilizarea drotaverinei la copii și adolescenți nu a fost evaluată în studii clinice.

Quarelin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Metamizolul poate să scadă concentrația plasmatică a ciclosporinei (medicament folosit pentru a inhiba răspunsul imun al organismului); prin urmare, medicul dumneavoastră va controla concentrația plasmatică a acesteia, precum și a creatininei din sânge.
- Dacă metamizolul este adăugat la tratamentul cu metotrexat, poate crește efectul toxic al metotrexatului la nivelul sângelui, în special la persoanele vârstnice. Prin urmare, această asociere trebuie evitată.
- Dacă metamizolul este adăugat la tratamentul cu acid acetilsalicilic, poate diminua efectul acidului acetilsalicilic de împiedicare a formării cheagurilor de sânge. Este necesară prudență atunci când luați doze mici de acid acetilsalicilic pentru protecție cardiacă, împreună cu Quarelin.
- Metamizolul poate să scadă concentrația plasmatică a bupropionei (medicament pentru tratarea depresiei). Este necesară prudență atunci când luați Quarelin împreună cu bupropionă.
- Cafeina crește absorbția salicilaților și a anumitor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- În funcție de doză, cafeina poate contracara somnolența și lentoarea mentală determinate de anumite anxiolitice sau sedative (benzodiazepine, barbiturice, anti-histaminice).
- Concentrația plasmatică a cafeinei este crescută de cimetidină (medicament utilizat pentru tratamentul hiperacidității gastrice), contraceptive orale, ciprofloxacina, enoxacina (medicamente cu acțiune antibacteriană), fluvoxamină (medicament utilizat pentru tratarea depresiei), verapamil și mexiletină (medicamente antiaritmice) precum și disulfiram (medicament utilizat pentru tratamentul alcoolismului).
- În doze mari, cafeina diminuează metabolizarea teofilinei, mărindu-i astfel efectul.
- Anumite relaxante musculare (idrocilamida) blochează metabolizarea cafeinei și, de aceea, aceste două medicamente nu trebuie utilizate concomitent.
- Nicotina crește eliminarea cafeinei.
- Administrarea concomitentă a drotaverinei cu levodopa determină scăderea efectului antiparkinsonian al acesteia; prin urmare, unele manifestări ale bolii Parkinson, cum sunt rigiditatea musculară și tremorul, se pot agrava.

Quarelin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării Quarelin trebuie evitat, deoarece poate crește efectul alcoolului etilic.

Sarcina și alăptarea

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.

Quarelin nu trebuie utilizat în primul și în ultimul trimestru al sarcinii.

În trimestrul al doilea de sarcină, Quarelin poate fi administrat numai dacă este strict necesar, în doze cât mai mici și pe o perioadă cât mai scurtă, după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu de către medicul curant.

Eliminarea drotaverinei în laptele matern nu a fost studiată. La om, metaboliții metamizolului se excretă în laptele matern. Prin urmare, Quarelin nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Quarelin poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a efectua manevre riscante prin afectarea capacității de concentrare și de reacție. De aceea, trebuie determinat pentru fiecare pacient, individual, dacă sunt permise conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor. Riscul de accidente este crescut la doze mari de Quarelin, mai ales dacă acestea sunt asociate cu consumul de alcool etilic.

Dacă observați că apar tulburări de echilibru sau senzație de învârtire a obiectelor din jur după administrarea acestui medicament, evitați activitățile potențial periculoase, cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să luați Quarelin

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

Doza recomandată

Doza pentru o administrare este de 1 comprimat Quarelin. Doza zilnică este de 2-3 comprimate pe zi. Doza maximă este de 3 comprimate Quarelin pe zi.

Comprimatele trebuie administrate fără să fie mestecate, cu o cantitate de lichid.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă aveți impresia că efectul Quarelin este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Quarelin nu este recomandat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă luați mai mult Quarelin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuia din Quarelin, adresați-vă imediat unui medic.

În caz de supradozaj au fost raportate următoarele semne și simptome: greață, vărsături, dureri abdominale, simptome care sugerează afectarea funcției rinichilor; mai puțin frecvent, au fost raportate semne și simptome legate de sistemul nervos central (tulburări de echilibru sau senzație de învârtire a obiectelor din jur, amețeli, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale (care uneori se poate agrava până la șoc) și aritmii cardiace (bătăi cardiace frecvente).

În intoxicația cu drotaverină, pot apărea tulburări la nivelul inimii, cum sunt tulburări de ritm și de conducere, inclusiv bloc complet de ramură și stop cardiac, care pot duce la deces.

În cazul utilizării de doze mai mari, excreția unei substanțe inofensive (acid rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei.

Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, dacă este posibil, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Quarelin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece vă puteți expune riscului de supradozaj.

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 acestea nu apar la toate persoanele.

Cele mai importante reacții adverse, care au la bază hipersensibilitatea individuală posibilă la metamizol, sunt: scăderea semnificativă a numărului de globule albe, reacțiile alergice grave, care pot pune viața în pericol, leziunile la nivelul pielii și mucoaselor. Aceste reacții pot apărea chiar după câteva administrări lipsite de complicații.

Poate să apară scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie aplastică), scăderea severă a numărului de globule albe (agranulocitoză), care se poate manifesta prin febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamații la nivelul mucoasei gurii și gâtului, precum și la nivelul zonei genitale și anorectale.

Dacă urmați în același timp un tratament cu antibiotice, semnele și simptomele caracteristice pentru scăderea semnificativă a numărului de globule albe pot fi minime.

Viteza de sedimentare a hematiilor (o analiză de sânge) este mult crescută, în timp ce mărirea ganglionilor limfatici, de obicei, este ușoară sau absentă. Din punct de vedere al recuperării, întreruperea imediată a tratamentului are o importanță decisivă, de aceea în cazul apariției semnelor și simptomelor enumerate, tratamentul trebuie imediat întrerupt.

Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Poate să apară scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge, cum sunt globulele albe, globulele roșii sau trombocitele (denumită și „pancitopenie”), care poate duce la deces.

Foarte rar (reacțiile pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), poate surveni scăderea severă a numărului de plachete din sânge (trombocitopenie), care se manifestă prin creșterea tendinței de sângerare și apariție de hemoragii punctiforme la nivelul pielii și mucoaselor (peteșii). Aceste reacții pot să apară și după administrări repetate, care nu au avut complicații.

Metamizolul poate determina reacții alergice severe (șoc anafilactic, reacții anafilactice/anafilactoid), care în unele cazuri pot fi grave și pot pune viața în pericol, uneori ducând la deces. Aceste reacții pot să apară și după administrări repetate, care nu au avut complicații. Reacțiile alergice la Quarelin pot să apară, în general, în prima oră după administrare, dar pot apărea și cu o întârziere de câteva ore.

Reacțiile alergice ușoare apar tipic sub forma semnelor și simptomelor la nivelul pielii și mucoaselor (cum sunt mâncărime, senzație de arsură, înroșire, urticarie, umflare), senzație de lipsă de aer și, mai puțin frecvent, ca tulburări la nivelul stomacului și intestinului.

Reacțiile ușoare pot evolua până la forme grave, cu urticarie generalizată, umflarea severă a buzelor, a feței, a gâtului (care cuprinde și laringele) și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire, bronhospasm sever, bătăi anormale ale inimii (aritmii cardiace), scăderea tensiunii arteriale (uneori precedată de creșterea tensiunii arteriale) și insuficiență circulatorie (șoc circulator).

La pacienții astmatici cu alergii la medicamente analgezice, aceste reacții se manifestă în general prin crize de astm.

Semnele și simptomele de atenționare ale unei stări determinată de o reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, sunt: transpirații reci, scăderea tensiunii arteriale, tulburări de echilibru sau senzație de învârtire a obiectelor din jur, senzație de slăbiciune, greață, modificări de culoare a pielii și dificultăți de respirație. Acestea se pot asocia cu: umflare a feței, mâncărime, durere de inimă, bătăi frecvente ale inimii și senzație de răcire a extremităților.

Rar (reacțiile pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), pot apărea datorită conținutului de drotaverină, reacții alergice (umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire, urticarie, erupție pe piele, mâncărime) (vezi pct. 2, Nu luați Quarelin).

La doze mari, datorită conținutului de cafeină, poate să apară o iritabilitate crescută/excitație a sistemului nervos central.

Rar (reacțiile pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), datorită conținutului de drotaverină, pot să apară dureri de cap, tulburări de echilibru sau senzație de învârtire a obiectelor din jur, insomnie.

Din cauza conținutului de metamizol, poate apărea durere severă în piept determinată de o criză de inimă, de cauză alergică (sindrom Kounis).

Izolată, datorită conținutului de metamizol, poate apărea scăderea trecătoare a tensiunii arteriale (fără alte semne și simptome caracteristice pentru o reacție alergică gravă); în cazuri rare, această scădere poate evolua până la hipotensiune arterială critică.

Rar (reacțiile pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), datorită conținutului de drotaverină, pot apărea palpitații și scăderea tensiunii arteriale.

La doze mari, datorită conținutului de cafeină, pot să apară palpitații, bătăi anormale ale inimii sau cu frecvență crescută și înroșire la nivelul pielii.

Au fost raportate crize de astm, în special la pacienții cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic. La administrarea de doze mari, respirația poate deveni mai amplă și mai frecventă (hiperventilație, tahipnee).

Pot să apară greață, vărsături, iritație gastrică, posibil diaree sau, din contră, constipație.

Au fost raportate cazuri de hemoragie gastro-intestinală (din cauza conținutului de metamizol).

Rar (reacțiile pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), pot apărea erupții la nivelul pielii. Ocazional, la fiecare administrare a medicamentului, poate să apară o erupție în același loc al pielii (erupție medicamentoasă fixă). În cazuri izolate, pot să apară reacții severe la nivelul pielii, denumite sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell (vezi mai sus la punctul „Atenționări și precauții”).

În cazuri foarte rare (reacțiile pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), poate să apară deteriorare acută a funcției rinichilor (insuficiență renală acută), în unele cazuri asociată cu scăderea volumului de urină, care poate evolua până la oprirea producerii urinei de către rinichi, apariția de proteine în urină, în special când există în antecedente afecțiuni ale rinichilor. În cazuri izolate, poate să apară nefrită interstițială acută (inflamație la nivelul rinichilor). Poate să apară o colorație roșie a urinei, din cauza prezenței în concentrație mică în urină a unuia dintre metaboliții metamizolului: acid rubazonic. În doze mari, cafeina poate determina creșterea eliminării de urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Quarelin

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Quarelin

- Substanțele active sunt: metamizol sodic 400 mg, cafeină 60 mg, clorhidrat de drotaverină 40 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Quarelin și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare galben deschis, rotunde, fără miros, cu suprafață netedă, cu margini rotunjite și cu o linie mediană de rupere.

Cutie cu un blister din PVC-PE-PVdC/Al cu 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

Fabricantul

Opella Healthcare Hungary Kft.
Lévai u.5, 2112 Veresegyház, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Opella Healthcare Romania SRL
Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.