

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

Metamizol sodic

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

1. Ce este Metamizol sodic Sanosan și pentru ce se utilizează

Metamizol sodic Sanosan aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de: analgezice și antipiretice. El ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Metamizol sodic Sanosan 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.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metamizol sodic Sanosan**Nu utilizați Metamizol sodic Sanosan:**

- 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 utilizați Metamizol Sodic Sanosan 500 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită:

- 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 la AINS);

Acest medicament poate determina fenomene alergice de tip anafilactic, de exemplu 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 Metamizol sodic Sanosan 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.

Metamizol sodic Sanosan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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 Metamizol sodic Sanosan împreună cu aceste medicamente;
- captopril;
- litiu;
- metotrexat;
- triamteren;
- antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului); Metamizol sodic Sanosan poate să le modifice efectul;
- ciclosporină; Metamizol sodic Sanosan poate să scadă concentrația în sânge a ciclosporinei, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente.

Metamizol sodic Sanosan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Metamizol sodic Sanosan se poate administra concomitent cu lichide. Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Metamizol sodic Sanosan trebuie evitat, deoarece poate crește efectul alcoolului etilic.

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 ar trebui să utilizați Metamizol sodic Sanosan dacă sunteți în primul trimestru de sarcină. În trimestrul al doilea de sarcină, puteți utiliza Metamizol sodic Sanosan numai la recomandarea medicului dacă acesta consideră tratamentul absolut necesar, în doze cât mai mici și pe o perioadă cât mai scurtă. În trimestrul al treilea nu trebuie utilizat Metamizol sodic Sanosan din cauza unui risc

crescut de complicații pentru mamă și copil (hemoragia, închiderea prematură a unui vas important, așa-numitul Ductus Botalli, a celor nou născuți, care se închide natural după naștere).

Alăptarea

Produsele de degradare ale metamizolului sunt eliminate în laptele matern în cantități considerabile și reprezintă un risc pentru nou născuți. Utilizarea unor doze repetate de metamizol în timpul alăptării trebuie evitate. În cazul unei singure administrări de metamizol, se recomandă mamei colectarea și aruncarea laptelui matern timp de 48 de ore după administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Metamizol sodic Sanosan conține zahăr.

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 Metamizol sodic Sanosan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau febrei și răspunsul individual la Metamizol sodic Sanosan.

Cea mai mică doză necesară pentru controlarea durerii sau febrei trebuie administrată. Medicul dumneavoastră o să vă recomande cum să administrați Metamizol sodic Sanosan.

Doza recomandată este:

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani (>53 kg)

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Metamizol sodic Sanosan (500-1000 mg metamizol sodic) o dată. La nevoie se poate repeta până la cel mult de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore. Doza în 24 ore nu trebuie să depășească 4 g metamizol sodic (corespunzător la 8 comprimate/zi), doza zilnică maximă.

Copii cu vârsta sub 15 ani

La copiii cu vârsta sub 15 ani nu se administrează metamizol sodic sub formă de comprimate. Există alte forme de administrare și alte concentrații disponibile pentru copii; întreabă medicul sau farmacistul.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

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

Vârstnici

La pacienții vârstnici sau cu stare generală alterată este necesară reducerea dozei, deoarece eliminarea produșilor de degradare ai metamizolului poate fi întârziată.

Dacă utilizați mai mult Metamizol sodic Sanosan decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Metamizol sodic Sanosan 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 Metamizol sodic Sanosan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metamizol sodic Sanosan

Metamizol sodic Sanosan 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 sau asistentei medicale.

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 – lipsă de aer, chiar oprirea respirației prin spasm al bronhiilor și edem la nivelul gâtului, scăderea tensiunii arteriale mergând până la colaps, urticarie; reacții anafilactoide – lipsa respirației (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 a fost observată la pacienții cu astm 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 posibile reacții adverse nementionate 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
Bucuresti 011478- RO

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 Metamizol sodic Sanosan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Metamizol sodic Sanosan

- Substanța activă este metamizolul sodic. Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu.

Cum arată Metamizol sodic Sanosan și conținutul ambalajului

Metamizol sodic Sanosan se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, de culoare albă, în formă de discuri plate.

Este disponibil în: - cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate
- cutie cu 60 blistere din PVC/Al câte 10 comprimate (ambalaj de uz spitalicesc).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOSAN S.R.L.

Str. Carpaților, nr. 83-85

Municipiul Brașov, județul Brașov, cod poștal 500269, România

Fabricantul

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpaților nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58, 133

Brașov, jud. Brașov, cod 500269, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

SANOSAN S.R.L.

Str. Carpaților, nr. 83-85

Municipiul Brașov, județul Brașov, cod poștal 500269, România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2023.

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