

Prospect: Informații pentru utilizator**METAMIZOL FARMACOM 500 mg comprimate**

Metamizol sodic monohidrat

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Metamizol Farmacom și pentru ce se utilizează

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

Metamizol Farmacom 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 Metamizol Farmacom**Nu utilizați Metamizol Farmacom:**

- 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

- 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 sau șoc.

Deoarece agranulocitoza apare în mod neașteptat și este independentă de doză și de durata tratamentului, în cazul apariției febrei și/sau anginei și/sau ulcerărilor bucale 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 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 Farmacom 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 Farmacom împreună cu aceste medicamente;
- captopril;
- litiu;
- metotrexat;
- triamteren;
- antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului); Metamizol Farmacom poate să le modifice efectul;
- ciclosporină; Metamizol Farmacom poate să scadă concentrația în sânge a ciclosporinei, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente.

Metamizol Farmacom împreună cu alimente, băuturi și alcool

Metamizol Farmacom se poate administra concomitent cu lichide.

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 Metamizol Farmacom dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate afecta copilul nenăscut. În trimestrul al doilea de sarcină, puteți utiliza Metamizol Farmacom numai la recomandarea medicului și dacă acesta consideră absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Metamizol Farmacom

Comprimetele se înghit întregi, de preferință după mese.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Metamizol Farmacom (500-1000 mg metamizol) 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 (aproximativ 70 mg/kg).

Copii cu vârsta sub 15 ani

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

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

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

Vârstnici

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

Dacă utilizați mai mult Metamizol Farmacom decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Metamizol Farmacom 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 (vertij, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la șoc și tulburări de ritm (tahicardie).

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

Dacă uitați să utilizați Metamizol Farmacom

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metamizol Farmacom

Metamizol Farmacom 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 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 Metamizol Farmacom

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 Metamizol Farmacom

-Substanța activă este metamizol sodic monohidrat 500 mg. Fiecare comprimat conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.

-Celelalte componente sunt: amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, gelatină.

Cum arată Metamizol Farmacom și conținutul ambalajului

Metamizol Farmacom se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, rotunde, de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Farmacom S.A.

Strada Zizinului nr 112, 500407, Brașov, România

Tel. 0268.331.114, fax 0268.330.864

e-mail: office@farmacom.ro

Fabricantul

Farmacom Producție S.R.L.

Strada Zizinului nr 112, 500407, Brașov, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.