

**Prospect: Informații pentru pacient****Metamizol Gemax Pharma 500 mg comprimate**

metamizol sodic monohidrat

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Metamizol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Metamizol Gemax Pharma este un medicament împotriva durerii (analgezic) care aparține clasei derivaților de pirazonă.

Pe lângă efectul analgezic, Metamizol Gemax Pharma are un efect spasmolitic (suprimă crampele) și antipiretic (acționează împotriva febrei). Efectul Metamizol Gemax Pharma începe în decurs de 30 până la 60 de minute și durează aproximativ 4 ore.

Metamizol Gemax Pharma se utilizează la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 15 ani pentru tratamentul durerii severe acute sau cronice și al febrei mari care nu răspunde la alte măsuri.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metamizol Gemax Pharma****Nu luați Metamizol Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la alte pirazolone (de exemplu, fenazonă, propifenazonă) sau pirazolidine (de exemplu, fenilbutazonă, oxifenbutazonă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată astm bronșic sau reacții alergice, cum ar fi urticarie sau așa-numitul angioedem (umflare a feței și a mucoaselor de la nivelul tractului respirator sau digestiv) legate de utilizarea de analgezice (salicilați, paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacină sau naproxen).
- dacă aveți o afecțiune a măduvei osoase (de exemplu, după tratamentul cancerului).
- dacă aveți tulburări de formare a sângelui (hematopoieză).
- dacă aveți un deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o afecțiune ereditară cu risc de distrugere a celulelor roșii ale sângelui).
- dacă aveți o boală hepatică severă numită porfirie (risc de a cauza o criză de porfirie).
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Metamizol Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este necesară prudență deosebită atunci când luați Metamizol Gemax Pharma:

- dacă aveți febră, frisoane, dureri în gât sau ulceratii la nivelul gurii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră. Aceste simptome pot fi legate de neutropenie (lipsa unui tip de celule albe din sânge numite neutrofile) sau de agranulocitoză (scăderea numărului sau dispariția completă a unui tip de celule albe din sânge numite granulocite). Agranulocitoza indusă de metamizol este o afecțiune de origine imunoalergică, care durează cel puțin o săptămână. Aceste reacții sunt foarte rare, pot fi grave, vă pot pune viața în pericol și pot fi letale. Nu sunt dependente de doză și pot apărea în orice moment în timpul tratamentului. În caz de neutropenie ( $<1500$  neutrofile/ $\text{mm}^3$ ), tratamentul trebuie întrerupt imediat. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza hemoleucograma până când valorile acesteia vor reveni la valorile inițiale.
- dacă observați semne și simptome care sugerează o tulburare a sângelui (cum este stare generală de rău, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerări și paloare), solicitați imediat consultul unui medic. Acestea pot fi semne de pancitopenie (reducere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge).
- dacă sunteți diagnosticat cu astm bronșic sau atopie (un tip de alergie), deoarece există un risc crescut de șoc anafilactic după administrarea de metamizol (o reacție alergică care pune viața în pericol).
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni, din cauza riscului crescut de reacții anafilactice severe la metamizol:
  - astm bronșic și inflamație concomitentă a mucoasei nazale
  - urticarie cronică
  - intoleranță la alcool în care reacționați chiar și la cantități mici de alcool prin strănut, lăcrimare a ochilor și înroșire severă a feței
  - hipersensibilitate la agenți coloranți (de exemplu, tartrazină) sau la conservanți (de exemplu, benzoați).
- dacă aveți tensiune arterială mică, dacă sunteți deshidratat, dacă aveți instabilitate a volumului fluidelor corporale sau insuficiență circulatorie în stadiu incipient sau dacă aveți febră mare. În aceste cazuri, există un risc crescut de reacții hipotensive severe (reacții asociate cu o scădere a tensiunii arteriale). Administrarea metamizolului trebuie să fie atent analizată și, dacă metamizolul este utilizat în aceste situații, este necesară o supraveghere medicală strictă. Sunt necesare măsuri preventive pentru a reduce riscul unei reacții hipotensive severe. De asemenea, metamizolul poate induce reacții hipotensive care nu au legătură cu bolile menționate mai sus. Aceste reacții pot să fie dependente de doză.
- dacă aveți o boală coronariană severă sau dacă aveți vase de sânge care alimentează creierul în mod semnificativ îngustate. În aceste cazuri, este esențial să se evite o scădere a tensiunii arteriale, prin urmare, metamizolul trebuie administrat numai sub o monitorizare atentă a funcției circulatorii.
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică. În acest caz, nu trebuie să luați doze mari de metamizol, deoarece eliminarea acestuia este redusă.

Dacă faceți parte din oricare dintre aceste grupe de pacienți cu risc, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Metamizol Gemax Pharma.

#### Reacții severe la nivelul pielii

Au fost raportate reacții severe la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu metamizol, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Întrerupeți administrarea de metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții severe la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Dacă ați prezentat vreodată orice reacții severe la nivelul pielii, nu trebuie să reluați la un moment dat tratamentul cu Metamizol Gemax Pharma (vezi pct. 4).

#### Afecțiuni la nivelul ficatului

Inflamația ficatului a fost raportată la pacienții cărora li s-a administrat metamizol, cu simptome care apar în decurs de câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Întrerupeți administrarea de Metamizol Gemax Pharma și adresați-vă medicului dacă aveți simptome ale problemelor cu ficatul, cum sunt stare de rău (greață sau vărsături), febră, senzație de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să luați Metamizol Gemax Pharma dacă ați luat anterior orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

#### Influența asupra metodelor de testare

Informați-vă medicul cu privire la utilizarea Metamizol Gemax Pharma înainte de a efectua orice teste de laborator, deoarece metamizolul poate afecta rezultatul unor metode (de exemplu, valorile creatininei din sânge, grăsimilor, HDL colesterolului sau acidului uric).

#### **Copii și adolescenți**

Metamizol Gemax Pharma nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. Pot fi disponibile alte medicamente care conțin metamizol pentru copii; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Metamizol Gemax Pharma 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 reduce efectul următoarelor medicamente:

- bupropionă, un medicament utilizat în tratamentul depresiei sau ca adjuvant pentru renunțarea la fumat
- efavirenz, un medicament utilizat în tratamentul HIV/SIDA
- metadonă, un medicament utilizat în tratamentul dependenței de droguri ilegale (așa-numitele opioide)
- valproat, un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei sau tulburării bipolare
- ciclosporină, un medicament pentru suprimarea sistemului imunitar
- tacrolimus, un medicament utilizat pentru a preveni respingerea de organ la pacienții la care s-a efectuat un transplant
- sertralină, un medicament utilizat în tratamentul depresiei.

Dacă Metamizol Gemax Pharma este luat în același timp cu oricare dintre medicamentele de mai sus, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape.

Administrarea concomitentă a metamizolului cu metotrexat (un medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unor boli reumatice) poate crește riscul potențial de afectare a formării sângelui (hemotoxicitate) al metotrexatului, în special la pacienții vârstnici. Prin urmare, această utilizare concomitentă trebuie evitată.

Metamizol Gemax Pharma trebuie utilizat cu prudență la pacienții care iau doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctul miocardic.

#### **Metamizol Gemax Pharma împreună cu alcool**

Nu trebuie să consumați alcool în timp ce luați Metamizol Gemax Pharma.

#### **Sarcina și alăptarea**

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

#### Sarcina

Datele disponibile privind utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, dar nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare asupra embrionului. În cazuri selecționate, când nu există alte opțiuni de tratament, dozele unice de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru

ar putea fi acceptabile, după consultul medicului dumneavoastră sau discuția cu farmacistul și după ce beneficiile și riscurile utilizării metamizolului au fost evaluate cu atenție. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului și celui de-al doilea trimestru.

Nu trebuie să luați Metamizol Gemax Pharma în timpul ultimelor trei luni de sarcină, din cauza unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil (hemoragie, închidere prematură a unui vas de sânge important al fătului, așa-numitul Ductus Botalli, care în mod normal se închide numai după naștere).

#### Alăptarea

Prođuii de metabolizare ai metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu se poate exclude un risc pentru sugarul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată în special utilizarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul unei singure administrări de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 de ore după administrarea dozei.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La dozele recomandate, acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate și administrarea Metamizol Gemax Pharma împreună cu alcool influențează negativ capacitatea de reacție și concentrare. În aceste cazuri, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

#### **Metamizol Gemax Pharma conține sodiu**

Acest medicament conține 32,7 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu 1,64% din maximumul recomandat.

### **3. Cum să luați Metamizol Gemax Pharma**

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

Doza depinde de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală de răspuns la Metamizol Gemax Pharma. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și/sau febra.

Adulții și adolescenții cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea corporală mai mare de 53 kg) pot lua o doză de până la 1000 mg metamizol într-o singură priză (2 comprimate), care poate fi administrată de până la 4 ori pe zi, la interval de 6-8 ore. Doza zilnică maximă este de 4000 mg metamizol (care corespunde la 8 comprimate).

Un efect evident poate fi așteptat la 30 până la 60 minute după administrare orală și durează de obicei aproximativ 4 ore.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Metamizol Gemax Pharma nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații ale acestui medicament pentru copii mai mici și adolescenți; întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Vârstnici și pacienți cu stare generală de sănătate precară/cu insuficiență renală**

Doza trebuie redusă la vârstnici, la pacienții debilitați și la cei cu funcție renală redusă, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare ai metamizolului poate fi întârziată.

#### **Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică**

Deoarece rata de eliminare este redusă la pacienții cu funcția renală sau hepatică afectată, trebuie evitate dozele mari, repetate. Numai în cazul utilizării pe termen scurt nu este necesară reducerea dozei.

Nu există date disponibile în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.

După doze foarte mari, eliminarea unui metabolit inofensiv al metamizolului poate face ca urina să devină roșie, colorație care dispare după întreruperea tratamentului.

#### Mod de administrare

Acest medicament se administrează pe cale orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi și cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu, un pahar cu apă).

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.

Metamizol Gemax Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de natura și severitatea bolii dumneavoastră și aceasta va fi stabilită de medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Metamizol Gemax Pharma decât trebuie**

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră pentru a putea fi inițiate măsurile adecvate.

Semnele unui supradozaj:

- greață, vărsături, dureri de stomac
- afectare a funcției renale și chiar insuficiență renală acută
- amețeli, somnolență, inconștiență
- convulsii
- scădere a tensiunii arteriale, până la colaps circulator (șoc)
- accelerare a bătăilor inimii (tahicardie).

#### **Dacă uitați să luați Metamizol Gemax Pharma**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Întrerupeți administrarea Metamizol Gemax Pharma și adresați-vă imediat medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: stare de rău (greață sau vărsături), febră, senzație de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a abdomenului. Aceste simptome pot fi semne ale unei insuficiențe hepatice. Vezi și pct. 2, „Atenționări și precauții”.

#### **Alte reacții adverse:**

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- tulburări de formare a sângelui: reducere a numărului de celule roșii din sânge din cauza deprimării măduvei osoase (anemie aplastică), scădere a numărului sau dispariția unui tip de celule albe din sânge (agranulocitoză), reducere a tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie), inclusiv cazuri cu evoluție letală, reducere a numărului de celule albe din sânge (leucopenie) și reducere a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie).

Semne tipice ale unui număr redus a unui tip de celule albe din sânge (agranulocitoză): modificări inflamatorii ale mucoaselor, în principal la nivelul gurii, nasului și gâtului, precum și modificări inflamatorii în zona anală și genitală, dureri în gât și febră (care persistă sau reapare în mod neașteptat). Aceste semne pot fi ușoare la pacienții care iau antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene). Viteza de sedimentare a celulelor roșii din sânge este

semnificativ accelerată, în timp ce mărirea ganglionilor limfatici este ușoară sau complet absentă.

Semnele tipice ale unui număr redus de trombocite din sânge (trombocitopenie): o tendință crescută de sângerare și mici pete de culoare roșie-maronie (peteșii) pe piele și pe mucoase.

- reacții alergice (șoc anafilactic, reacții anafilactice sau anafilactice) care pot fi grave până la a pune viața în pericol, chiar letale în unele cazuri. Acestea pot apărea și dacă metamizolul a fost tolerat anterior fără complicații. De obicei, aceste reacții apar în prima oră după administrarea de Metamizol Gemax Pharma, dar pot apărea imediat sau pot apărea, de asemenea, la câteva ore mai târziu.

Reacțiile alergice ușoare iau de obicei forma unor simptome la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu, mâncărime, senzație de arsură, roșeață, urticarie, umflături), dificultăți la respirație și, mai rar, tulburări gastro-intestinale. Cu toate acestea, aceste simptome pot evolua în forme grave, cu urticarie pe tot corpul, cu o stare generală gravă caracterizată prin umflare a feței, limbii, gâtului sau laringelui (angioedem), dificultăți severe la respirație, bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă), scădere a tensiunii arteriale (care este uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale) și șoc. Aceste reacții apar la pacienții cu astm bronșic sub forma unei crize de astm bronșic.

- erupții trecătoare pe piele

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- înrăutățire temporară a funcției rinichilor cu volum de urină mic (oligurie) sau lipsa urinei (anurie) sau insuficiență renală acută cu excreție de proteine din sânge în urină (proteinurie)

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- boli de inimă în contextul unei reacții alergice (sindrom Kounis)
- scădere izolată temporară (doar în mod excepțional critică) a tensiunii arteriale, fără alte semne de reacție de hipersensibilitate
- inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii și a părții albe a ochilor, creștere a valorilor enzimelor hepatice din sânge
- reacții grave pe piele:  
Întrerupeți utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:
  - pete roșiate plate, în formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, decojire a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
  - erupție extinsă pe piele, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- inflamație a rinichilor (nefrită interstițială)

### **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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Metamizol Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister 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 Metamizol Gemax Pharma**

- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat. Fiecare comprimat conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, macrogol 6000, crospovidonă (tip A), stearat de magneziu și dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Metamizol Gemax Pharma și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, netede, de culoare albă până la aproape albă (cu diametrul de aproximativ 12,5 mm), cu linie mediană pe o față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere doze unitare, opace, de culoare albă, din PVC/Al, fie cu folie de Al laminată cu hârtie glasă cu protecție pentru copii, fie cu folie de Al fără protecție pentru copii. Blisterele sunt introduse într-o cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 6, 10, 12, 20, 50 sau 60 comprimate.  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město, 110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul:**

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias – Alto do Colaride  
2735-213 Cacém  
Portugalia

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Republica Slovacă	Metamizol Medreg
România	Metamizol Gemax Pharma 500 mg comprimate
Polonia	Metamizol Dr. Max

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**