

Prospect: Informații pentru utilizator**Centralgin 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 Centralgin 500 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Centralgin 500 mg comprimate
3. Cum să utilizați Centralgin 500 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Centralgin 500 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Centralgin 500 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Centralgin 500 mg comprimate aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de analgezice și antipiretice, derivați de pirazonă. El ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Centralgin 500 mg comprimate 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 Centralgin 500 mg comprimate**Nu utilizați Centralgin 500 mg comprimate**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi 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

Aveți grijă deosebită când utilizați Centralgin 500 mg comprimate:

- 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 Centralgin 500 mg comprimate 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,

Centralgin 500 mg comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală, în special în următoarele cazuri:

- alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei spinării; nu trebuie să luați Centralgin 500 mg comprimate împreună cu aceste medicamente;
- captopril;
- litiu;
- metotrexat;
- triamteren;
- antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului); Centralgin 500 mg comprimate poate să le modifice efectul;
- ciclosporină; Centralgin 500 mg comprimate poate să scadă concentrația în sânge a ciclosporinei, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente.

Utilizarea Centralgin 500 mg comprimate cu alimente și băuturi

Centralgin 500 mg comprimate 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 Centralgin 500 mg comprimate dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate afecta copilul nenăscut. În trimestrul al doilea de sarcină, puteți utiliza Centralgin 500 mg comprimate 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 Centralgin 500 mg comprimate nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Centralgin 500 mg comprimate

Utilizați întotdeauna Centralgin 500 mg comprimate exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se înghit întregi, de preferință după mese.

Doza recomandată este:

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Centralgin 500 mg comprimate 500 mg (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.

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică și utilizați Centralgin 500 mg comprimate pentru o scurtă durată nu este nevoie să reduceți doza. Nu utilizați timp îndelungat Centralgin 500 mg comprimate.

Vârstnici

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

Dacă utilizați mai mult Centralgin 500 mg comprimate decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Centralgin 500 mg comprimate 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 Centralgin 500 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Centralgin 500 mg comprimate

Centralgin 500 mg comprimate 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 după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse 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.

Reacțiile adverse 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. Insuficiența 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.

Reacțiile adverse 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 Centralgin 500 mg comprimate

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.

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

Nu aruncați nici un 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 Centralgin 500 mg comprimate

- Substanța activă este metamizolul sodic. Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg sub formă de metamizol sodic-
- Celelalte componente sunt: talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Centralgin 500 mg comprimate și conținutul ambalajului

Centralgin 500 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate neacoperite plate, de culoare albă până la alb-gălbuie.

Ambalajul

Este disponibil în cutii cu două blistere din PVC/A1 a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, sector 2, București, România

Fabricantul

S.C. Sintofarm S.A.,

Str. Ziduri între vii nr. 22, sector 2, București

România

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2018.