

**Prospect: Informații pentru utilizator****TISALGIN 300 mg supozitoare**  
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 TISALGIN 300 mg supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TISALGIN 300 mg supozitoare
3. Cum să utilizați TISALGIN 300 mg supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TISALGIN 300 mg supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este TISALGIN 300 mg supozitoare și pentru ce se utilizează**

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

TISALGIN 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 TISALGIN 300 mg supozitoare****Nu utilizați TISALGIN 300 mg supozitoare:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 TISALGIN , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 TISALGIN 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.

### **TISALGIN 300 mg supozitoare împreună cu alte medicamente**

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

-alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei spinării; nu trebuie să luați TISALGIN împreună cu aceste medicamente;

-captopril;

-litium;

-metotrexat;

-triamteren;

-antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului); TISALGIN poate să le modifice efectul;

-ciclosporină; TISALGIN poate să scadă concentrația în sânge a ciclosporinei, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente.

### **TISALGIN 300 mg supozitoare împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării TISALGIN .

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

## **3. Cum să utilizați TISALGIN 300 mg supozitoare**

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

Doza uzuală

#### Copii cu vârsta peste 4 ani până la 15 ani

Doza uzuală este de un supozitor TISALGIN 300 mg la nevoie, administrat rectal. Dacă este necesar doza se poate repeta după cel puțin 6 ore, fără a depăși 4 supozitoare TISALGIN 300 mg pe zi.

#### Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică eliminarea metamizolului este întârziată, nu trebuie administrate doze mari. În cazul unei administrări de scurtă durată nu este nevoie să se reducă doza. În ceea ce privește administrarea de lungă durată, nu există suficientă experiență.

#### **Dacă utilizați mai mult TISALGIN 300 mg supozitoare decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult TISALGIN 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 TISALGIN 300 mg supozitoare**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați TISALGIN 300 mg supozitoare**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

TISALGIN se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

## **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).

Administrarea dozelor mari și cu o frecvență mare pe zi poate determina iritația mucoasei rectale.

### **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 TISALGIN 300 mg supozitoare**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați TISALGIN 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 TISALGIN 300 mg supozitoare**

- Substanța activă este metamizolul sodic. Fiecare supozitor conține metamizol sodic 300 mg.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, gliceride de semisinteză.

### **Cum arată TISALGIN 300 mg supozitoare și conținutul ambalajului**

TISALGIN se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă, cu suprafață netedă, onctuoasă, omogene în secțiune, de culoare albă până la alb-gălbuie, fără miros.

Este disponibil în cutii cu două blistere a câte 3, respectiv 5 supozitoare.

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

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

TIS FARMACEUTIC S.A.

Str. Industriilor nr. 16, sector 3, București, România

#### **Fabricantul**

S.C. TIS FARMACEUTIC S.A.

Str. Industriilor nr. 16, sector 3, București, cod 032895, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2019.**

### **Alte surse de informații**

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