

Prospect: Informații pentru pacient**Metamizol sodic SOPHARMA 500 mg/ml soluție injectabilă**
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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Metamizol sodic SOPHARMA este un medicament care conține metamizol sodic monohidrat.

Acesta aparține unui grup de medicamente numite pirazolone și este utilizat pentru tratamentul durerii și febrei.

Metamizol sodic SOPHARMA se utilizează pentru:

- durerea severă acută cauzată de traumatisme sau operații chirurgicale,
- colici (dureri spasmodice de stomac),
- dureri de origine tumorală (durere determinată de cancer),
- alte dureri severe, acute sau cronice, atunci când nu pot fi utilizate alte tratamente,
- febră mare care nu răspunde la alte mijloace terapeutice.

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

- dacă sunteți alergic la metamizol sodic, propifenazonă, fenazonă, fenilbutazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6),
- dacă ați fost diagnosticat cu sindrom de astm bronșic indus de medicamente analgezice sau cu

intoleranță la analgezice cu manifestări cum sunt urticarie/edem, adică faceți parte din acei pacienți care reacționează prin bronhospasm sau alte tipuri de reacții anafilactoide cum sunt mâncărimi, rinită și umflare la salicilați, paracetamol sau alte analgezice non-narcotice cum sunt diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen,

- dacă aveți tulburări ale funcției măduvei osoase, de exemplu după tratament cu medicamente citostatice (medicamente pentru tratamentul cancerului),
- dacă aveți boli care afectează formarea sângelui (boli ale sistemului hematopoietic),
- dacă aveți un deficit genetic de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii din sânge),
- dacă aveți porfirie hepatică acută (tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină),
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină,
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Metamizol sodic SOPHARMA** adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Metamizol SOPHARMA conține metamizolul derivat din pirazon, care prezintă un risc mic, dar care poate pune viața în pericol prin șoc sau agranulocitoză. Dezvoltarea agranulocitozei nu depinde de doză și nu poate fi prevăzută.

Metamizol SOPHARMA trebuie aplicat cu precauție pacienților care au boli de origine alergică, pacienților cu hipersensibilitate la analgezice și antireumatice, la alte medicamente și alimente, din cauza unui risc crescut de reacții alergice și atacuri de astm.

Riscul de reacții anafilactoide în administrarea metamizolului este semnificativ mai mare la pacienții cu:

- sindromul de astm analgezic;
- astm bronșic, în special în rimozinuită concomitentă și polipi nazali;
- urticarie cronică;
- idiosincrasie la pigmenți (de exemplu, tartrazină), respectiv conservanți (de exemplu, benzoați);
- intoleranță la alcool. Astfel de pacienți reacționează la un aport minim de băuturi alcoolice cu simptome precum strănutul, lăcrimarea și tulburări severe ale vederii. O astfel de intoleranță alcoolică poate fi un simptom al sindromului de astm analgezic nedignificat.

Trebuie să vă informați medicul dacă aveți oricare dintre aceste boli înainte de a începe să administrați soluția injectabilă de Metamizol SOPHARMA. Injecția cu Metamizol SOPHARMA poate fi administrată numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu / risc la pacienții cu risc crescut de reacții de hipersensibilitate.

Injecția Metamizol SOPHARMA poate induce reacții hipotensive. Riscul acestei reacții este crescut și la:
- pacienții cu hipotensiune anterioară, volum redus de electrolit de apă sau deshidratare, hemodinamică instabilă sau insuficiență de circulație (de exemplu, la pacienții cu infarct miocardic sau poltrauma), pacienți cu temperatură ridicată. La acești pacienți, aplicarea intramusculară de Metamizol SOPHARMA trebuie efectuată la controlul constant al tensiunii arteriale, al frecvenței inimii și al respirației, la poziția patului.

Metamizolul trebuie administrat numai sub monitorizarea atentă a parametrilor hemodinamici ai pacienților, unde trebuie evitată scăderea tensiunii arteriale, de exemplu în boli coronariene severe sau stenoza semnificativă a vaselor creierului.

Metamizolul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică (vezi pct. 3).

Afecțiuni ale ficatului

La pacienții care iau metamizol, a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar în câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Încetați administrarea cu Metamizol sodic SOPHARMA și adresați-vă unui medic dacă aveți simptome legate de afectarea ficatului, precum greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să luați Metamizol sodic SOPHARMA dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Reacții cutanate severe

Au fost raportate reacții cutanate severe care pun viața în pericol, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu utilizarea tratamentului cu metamizol. Întrerupeți tratamentul cu metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Dacă ați manifestat vreodată orice reacții cutanate grave, nu trebuie să reluați tratamentul cu Metamizol sodic SOPHARMA niciodată (vezi pct. 4).

Metamizol sodic SOPHARMA împreună cu alte medicamente

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

- Administrarea concomitentă de metamizol și clorpromazină (un medicament pentru tratamentul bolilor psihice) poate duce la scăderea bruscă a temperaturii corpului.
- Se recomandă evitarea administrării concomitente de metamizol și anticoagulante cumarinice, cum ar fi acenocoumarol și warfarină (medicamente care reduc coagularea sângelui).
- Metamizolul inhibă efectul ciclosporinei (un medicament utilizat după transplantul de organe și pentru tratamentul bolilor tumorale).
- Cloramfenicol și alți agenți mielotoxici (medicamente care afectează hemopoieza) cresc riscul de reacții adverse în numele sistemului hemopoietic, atunci când sunt administrate împreună cu metamizol.
- Nu luați Metamizol sodic SOPHARMA concomitent cu soporificuri, medicamente pentru tratamentul depresiei, contraceptive, analgezice, alopurinol (pentru tratamentul gutei).
- Metamizolul poate interacționa cu captopril (pentru tratamentul bolilor de inimă și tensiunii arteriale), litiu (pentru tratamentul bolilor psihice), metotrexat (pentru tratamentul bolilor reumatice și tumorale) și poate schimba efectul antihipertensivului (scăderea tensiunii arteriale) și diuretice (agenți de excreție a apei).
- Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sanguine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt luate concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează doză mică de aspirină pentru cardioprotecție.

Metamizolul poate să reducă eficacitatea clinică a:

- bupropionă, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei sau pentru a ajuta la renunțarea la fumat,
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA,

- metadonă, un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri ilicite (așa numitele opioide),
- valproat, un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a tulburării bipolare,
- tacrolimus, un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant,
- sertralină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei.

Metamizol sodic SOPHARMA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu este recomandat consumul de alcool în timpul tratamentului cu Metamizol SOPHARMA, deoarece este posibilă intensificarea efectelor secundare ale medicamentului.

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.

Sarcina

Datele disponibile privind utilizarea metamizolului sodic la femeile gravide sunt insuficiente. Metamizolul sodic traversează bariera placentară. În cadrul studiilor efectuate la animale, metamizolul sodic nu a prezentat efecte teratogene (vezi pct. 5.3). Din cauza lipsei unei experiențe adecvate la om, administrarea de metamizol sodic în primul și al doilea trimestru de sarcină trebuie să se facă numai după o evaluare medicală atentă a raportului dintre riscuri și beneficii.

Deși metamizolul sodic este doar un inhibitor slab al sintezei de prostaglandine, nu poate fi exclusă posibilitatea unei închideri premature a ductului arterial (ductul Botalli) și a apariției de complicații perinatale determinate de reducerea agregării plachetare atât la mamă și cât și la copil. Ca urmare, utilizarea metamizolului sodic este contraindicată în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Metaboliții metamizolului sodic se excretă în laptele matern; ca urmare, trebuie evitată alăptarea în timpul administrării și timp de cel puțin 48 ore după administrarea metamizolului sodic (vezi pct. 4.3).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metamizol SOPHARMA, administrat în doze mari, poate afecta atenția nefavorabil și poate afecta reacțiile în situații neașteptate. Prin urmare, nu este recomandat să conduceți autovehiculul sau să lucrați cu utilaje care necesită atenție activă.

Metamizol sodic SOPHARMA conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu 32,7 mg în fiecare ml soluție de injecție. Aceasta este echivalentă cu 1,6% din cantitatea zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Metamizol sodic SOPHARMA

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

Doza depinde de intensitatea durerii sau febră și de sensibilitatea individului de răspuns la Metamizol SOPHARMA. Metamizol SOPHARMA vi se va administra sub formă de injecție în venă sau în mușchi.

Dacă efectul unei singure doze este insuficient sau mai târziu, când efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză până la o doză maximă zilnică, așa cum este detaliat mai jos.

Adulți și adolescenți de peste 15 ani

Adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani (cu o greutate mai mare de 53 kg) li se pot administra 1 - 2 ml intravenos sau intramuscular sub formă de doză unică; dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (corespunzând la 2,500 mg Metamizol SOPHARMA) până la doza maximă zilnică de 8 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 10 ml (corespunzând la 5,000 mg Metamizol SOPHARMA).

Sugari și copii

Următoarele scheme de dozare pentru doze unice intravenoase sau intramusculare trebuie utilizate ca ghid:

Intervalul de vârstă pentru copii (greutatea corporală)	Doza unică	Doza maximă zilnică
Sugari între 3 - 11 luni (ca. 5 - 8 kg)	0.1 - 0.2 mL	0.4 – 0.8 mL
1 - 3 ani (ca. 9 - 15 kg)	0.2 - 0.5 mL	0.8 – 2.0 mL
4 - 6 ani (ca. 16 - 23 kg)	0.3 - 0.8 mL	1.2 – 3.2 mL
7 - 9 ani (ca. 24 - 30 kg)	0.4 - 1.0 mL	1.6 – 4.0 mL
10 - 12 ani (ca. 31 - 45 kg)	0.5 - 1.4 mL	2.0 – 5.6 mL
13 - 14 ani (ca. 46 - 53 kg)	0.8 - 1.8 mL	3.2 – 7.2 mL

Vârstnici și pacienți cu sănătate generală slabă /cu insuficiență renală

Doza trebuie redusă la persoanele în vârstă, la pacienții debilitați și la cei cu funcție renală redusă, deoarece excreția componentelor metabolizate ale metamizolului poate fi întârziată.

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece rata de eliminare este redusă la pacienții cu funcție renală sau hepatică afectată, trebuie evitate dozele mari repetate. Nu este necesară reducerea dozei numai cu utilizarea pe termen scurt. Nu există experiență disponibilă în legătură cu utilizarea pe termen lung.

Dacă utilizați mai mult Metamizol sodic SOPHARMA decât trebuie

Pot apărea greață, vertij, dureri de stomac, amețeli, slăbiciune până la pierderea cunoștinței, scădere bruscă a tensiunii arteriale și tulburări ale ritmului cardiac.

În cazul în care apar semne precum transpirații reci, vertij, senzație de rău, schimbarea culorii pielii și lipsa respirației, solicitați imediat ajutor medical.

Dacă uitați să utilizați Metamizol sodic SOPHARMA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Opriți administrarea Metamizol sodic SOPHARMA și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Aceste simptome pot fi semne de afecțiuni hepatice. Vezi și pct. 2, Atenționări și precauții.
- Pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică)
- Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă)

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

Erupții ale pielii, scăderea tensiunii arteriale, tulburări ale ritmului cardiac (palpitații, tahicardie).

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

Leucopenie (scăderea numărului de globule albe, ceea ce crește probabilitatea apariției unei infecții); erupții maculopapulare (formarea de pete și cosuri pe piele), reacții anafilactice sau anafilactoidice, în special după administrarea parenterală. Astfel de reacții se pot dezvolta în timpul injectării sau imediat după aceasta, dar pot apărea și câteva ore mai târziu. De obicei apar în prima oră după administrare. Reacțiile mai ușoare se manifestă cu reacții tipice ale pielii și mucoasei (de exemplu, mâncărime, arsură, înroșire, urticarie, edem - generalizat sau local), dispnee și mai rar afecțiuni gastro-intestinale. Astfel de reacții mai ușoare pot lua forme mai severe cu urticarie generalizată, angioedem sever (inclusiv laringea), bronhospasm sever, tulburări de ritm cardiac, scăderea tensiunii arteriale (uneori cu creșterea anterioară a tensiunii arteriale), tulburări renale, cum ar fi apariția de proteine în urină, cantitate redusă sau crescută de urină, inflamație renală.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 de utilizatori)

Agranulocitoza (scădere mare a numărului de globule albe, ceea ce crește probabilitatea de apariție a infecțiilor). Semnele caracteristice ale agranulocitozei includ modificări inflamatorii la nivelul pielii și mucoasei bucale, gâtului, organelor genitale, durerii în gât și a temperaturii ridicate a corpului. Agravarea bruscă a stării generale, dacă temperatura corporală nu scade sau crește din nou, în cazul în care apar modificări dureroase ale mucoasei și pielii, întrerupeți administrarea Metamizol sodic SOPHARMA și apelați-l pe medicul dumneavoastră.

Foarte rar se poate observa trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite, care crește riscul de sângerare sau formarea de semne negre și albastre); anemie hemolitică (scăderea numărului de globule roșii, care poate duce la paloare sau îngălbenire a pielii, slăbiciune sau lipsa respirației); anemie aplastică (scădere mare a numărului de celule sanguine, ceea ce duce la slăbiciune, apariția unor semne negre și albastre sau o probabilitate mai mare de apariție a infecțiilor); atacuri astmatice (la pacienții cu astm analgezic); șoc circulator (stare în care sistemul circulator nu reușește să furnizeze suficient sânge țesuturilor periferice pentru a satisface cerințele de bază).

Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături, dureri de stomac și disconfort, în doze mari - vărsături de sânge (hematemeză), scaune asemănătoare cu gudron (melenă), inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge, reacții cutanate serioase.

Durerea la locul de administrare și reacțiile locale pot apărea în administrarea parenterală.

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

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 SOPHARMA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metamizol sodic SOPHARMA

- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat.

Fiecare ml soluție conține metamizol sodic 500 mg.

Fiecare fiolă de 2 ml de soluție conține substanța activă metamizol sodic 1 000 mg.

- Cealaltă componentă este apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Metamizol sodic SOPHARMA și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la galben-brun sau galben-verzui, practic lipsită de particule vizibile.

Cutie cu un blister din PVC cu 10 fiole din sticlă brună, de clasa hidrolitică tip I, prevăzute cu punct de rupere; fiecare fiolă conține 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 blistere din PVC a câte 10 fiole din sticlă brună, de clasa hidrolitica tip I, prevăzute cu punct de rupere; fiecare fiolă conține 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sopharma AD
Iliensko Shosse 16
1220 Sofia,
Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.