Prospect: Informaţii pentru utilizator

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluţie
metamizol sodic monohidrat

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluţie poate determina un număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză), care poate duce la infecții grave și care pun viața în pericol (vezi pct. 4).

Trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, leziuni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală.

Dacă ați avut vreodată agranulocitoză în cursul tratamentului cu metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este *Alvotor* şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi *Alvotor*
3. Cum să luaţi *Alvotor*
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează *Alvotor*
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este *Alvotor* şi pentru ce se utilizează

Alvotor conține substanța activă metamizol sodic monohidrat și este un medicament utilizat pentru reducerea durerii și reducerea febrei, aparținând unei clase de medicamente numite pirazolone.

Alvotor este utilizat împotriva:
- durerii severe acute, cauzată de traumatisme sau operaţii chirurgicale;
- dureri spasmodice de stomac (colici);
- dureri de origine tumorală;
- alte dureri severe, acute sau cronice, atunci când nu sunt indicate alte măsuri terapeutice;
- febră mare care nu răspunde la alte mijloace terapeutice.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi *Alvotor*

Nu utilizaţi *Alvotor*:

- dacă sunteţi alergic la metamizol sau la alte pirazolone (de exemplu, fenazonă, propifenazonă) sau la pirazolidine (de exemplu fenbutazonă, oxifenbutazonă); Aceasta îi include şi pe pacienții care, de exemplu, au reacționat cu o scădere accentuată a anumitor globule albe (agranulocitoză) după utilizarea acestor substanțe active.
- dacă sunteţi alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță la analgezice (sindrom de astm bronşic sau intoleranţă la analgezice cu manifestări cum sunt urticarie/edem).
  Se aplică pacienţilor care reacţionează prin contracţie bruscă a căilor respiratorii inferioare sau alte tipuri de reacţii de hipersensibilitate, cum sunt urticarie cu mâncărime şi papule, senzaţie de frig și umflături (urticarie, rinită, angioedem) cand sunt expuşi la analgezice precum salicilaţi, paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică, cum ar fi reacții cutanate severe la acest medicament (a se vedea pct. 4 de mai jos);
- dacă ați avut anterior o scădere semnificativă a unui tip de globule albe numite granulocite, care a fost cauzată de metamizol sau de orice medicamente similare numite pirazolone sau pirazolidine;
- dacă aveți probleme cu măduva osoasă sau aveți o afecțiune care afectează modul în care sunt produse sau funcționează celulele sanguine
- dacă aveți disfuncție a măduvei osoase, de exemplu după tratamentul cu anumite medicamente anticancerigene
- dacă aveţi un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roşii din sânge (deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază);
- dacă aveţi tulburare ereditară însoţită de perturbări ale sintezei de hemoglobină (porfirie hepatică acută intermitentă);
- dacă sunteţi gravidă în ultimele trei luni de sarcină.

Atenţionări şi precauţii

Înainte să luaţi *Alvotor***,** vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Alvotor conține metamizol, care prezintă următoarele riscuri rare, dar care pun viața în pericol:
- colaps circulator brusc
- agranulocitoză (tulburare acută cauzată de o reducere severă a granulocitelor, care aparțin globulelor albe)

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluție poate provoca agranulocitoză, un număr foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (vezi pct. 4). **Trebuie să încetați să luați metamizol și să solicitați imediat consultul unui medic** dacă prezentați următoarele simptome, deoarece aceasta poate indica o posibilă agranulocitoză: frisoane, febră, dureri în gât și leziuni dureroase la nivelul mucoasei (suprafețe umede ale corpului), în special în gură, nas și gât sau în regiunea genitală sau anală. Medicul dumneavoastră vă va efectua un test de laborator pentru a verifica numărul celulelor din sânge.

Dacă metamizolul este utilizat pentru scăderea febrei, unele simptome precoce ale agranulocitozei pot trece neobservate. În plus, aceste simptome pot fi, de asemenea, mascate dacă sunteți tratat cu antibiotice. Agranulocitoza poate să apară oricând în timpul utilizării *Alvotor* și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați metamizol.

Este posibil să faceți agranulocitoză chiar dacă ați utilizat metamizol fără probleme în trecut.

Alvotor conţine metamizol, care prezintă următoarele riscuri rare, dar care pot pune viața în pericol:
- colaps circulator brusc,
- agranulocitoză (tulburare acută cauzată de o reducere severă a granulocitelor, care aparţin celulelor albe din sânge).

Vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile".

Dacă prezentați semne de scădere a numărului de celule din sânge (pancitopenie) (cum sunt stare generală de rău, infecție sau febră persistentă, vânătăi, sângerări și paloare) sau scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie) (cum sunt tendința crescută de sângerare, sângerarea punctiformă la nivelul pielii și al membranelor mucoase), trebuie **să întrerupeți** imediat administrarea *Alvotor* și să vă adresați imediat unui **medic** (vezi pct. 4. "Reacții adverse posibile").

Dacă prezentați simptome asemănătoare alergiei la *Alvotor*, aveți de asemenea un risc deosebit de a răspunde în același mod la alte analgezice.

Dacă prezentați reacții alergice sau orice alte reacții mediate de sistemul imunitar (de exemplu, agranulocitoză) la *Alvotor,* aveți de asemenea un risc deosebit de a răspunde în mod similar altor pirazolone și pirazolidine (substanțe chimic asociate), cum sunt analgezicele fenazonă, propifenazonă, fenilbutazonă, oxifenbutazonă.

Dacă prezentați reacții alergice sau alte reacții la alte pirazolone, pirazolidine sau alte analgezice, mediate de sistemul imunitar, puteți fi, de asemenea, expuși unui risc crescut de a răspunde şi la *Alvotor.*

Reacţii severe de hipersensibilitate
Dacă vă aflaţi în oricare dintre următoarele situaţii, riscul de apariţie a reacţiilor severe de hipersensibilitate la *Alvotor* poate creşte semnificativ:
- intoleranţă la analgezice sau la medicamente pentru tratarea reumatismului, cu simptome cum sunt urticarie cu mâncărime și pustule sau umflături.

În acest caz nu trebuie să luaţi *Alvotor*. Pentru mai multe informaţii, vezi pct. 2. "Nu luați *Alvotor*";
- senzaţie de sufocare, de exemplu, astm bronşic, mai ales dacă suferiţi de asemenea de polipi nazali sau inflamarea nasului şi a sinusurilor;
- urticarie cronică;
- hipersensibilitate la agenţii coloranţi (de exemplu, tartrazina) sau agenţi conservanţi (de exemplu, benzoaţi);
- intoleranţă la alcool etilic.

Chiar şi în cantităţi mici, consumul de alcool etilic poate cauza strănut, lăcrimare şi înroşirea puternică a feţei. Aceasta poate fi un semn al unei intoleranțe nedepistate până acum la analgezice (vezi pct. 2 “Nu luaţi *Alvotor*”).

La pacienţii cu risc crescut de reacţii de hipersensibilitate, *Alvotor* poate fi utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc (vezi pct.2 “Nu luaţi *Alvotor*”).
Dacă *Alvotor* se administrează în astfel de situaţii, pacientul trebuie ţinut sub stricta supraveghere medicală şi trebuie să fie asigurată pregătirea în cazul situaţiilor de urgenţă.

În special pacienții hipersensibili pot prezenta șoc anafilactic (vezi punctul 4). Pacienții cu astm sau care prezintă predispoziţie la reacţiile de hipersensibilitate, trebuie să fie extrem de precauți.

Reacţii grave pe piele
În asociere cu tratamentul cu metamizol au fost raportate reacţii grave pe piele, printre care sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).
Opriți tratamentul cu metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct. 4.
Dacă ați manifestat vreodată orice reacții severe pe piele, nu trebuie să reluați tratamentul cu *Alvotor* niciodată (vezi pct. 4)

Probleme cu ficatul
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 *Alvotor* și adresați-vă unui medic dacă aveți simptome legate de probleme cu

ficatul, 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 *Alvotor* dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Scăderea tensiunii arteriale
Alvotor poate determina scăderea tensiunii arteriale (vezi pct.4). Acest risc este crescut dacă:
- aveţi tensiune arterială mică, prezentați deshidratare severă, aveţi circulație slabă a sângelui sau insuficienţă circulatorie incipientă (de exemplu, infarct miocardic sau leziuni grave);
- aveţi febră mare.

O examinare și o monitorizare atentă a tratamentului, precum şi, dacă este necesar, măsuri preventive (de exemplu, stabilizare circulatorie) sunt indicate, pentru a reduce orice risc de scădere a tensiunii arteriale.

Alvotor poate fi administrat numai sub monitorizarea atentă a funcţiei circulatorii, dacă scăderea tensiunii arteriale trebuie să fie evitată, în orice caz, cum ar fi în :
- afecţiunilor coronariene severe,
- constricțiilor vaselor care aprovizionează creierul obstrucționând fluxul de sânge.

Funcția hepatică și renală reduse
Dacă funcţia renală sau hepatică este redusă, *Alvotor* trebuie utilizat numai după evaluarea atenta a beneficiilor şi riscurilor şi numai după ce au fost luate măsurile de precauţie adecvate (vezi pct. 3, "Insuficiență hepatică și renală").

***Alvotor* împreună cu alte medicamente**
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră în special despre oricare dintre următoarele medicamente, deoarece administrarea concomitentă poate determina scăderea concentrațiilor din sânge și poate reduce efectul acestor medicamente.
- Bupropionă, un medicament pentru tratamentul depresiei sau pentru a ajuta în 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
- Ciclosporină, un medicament pentru suprimarea sistemului imunitar.
- Tacrolimus, un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant
- Sertralină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei.

Eficacitatea medicamentelor și/sau concentrațiile din sânge trebuie monitorizate de către medicul dumneavoastră

Spuneți medicului dumneavoastră despre oricare dintre următoarele medicamente care pot influența efectul *Alvotor* sau al căror efect poate fi influențat de *Alvotor*:
- Metotrexat, un medicament pentru tratarea cancerului sau a afecțiunilor reumatice.
  Utilizarea în același timp poate amplifica posibila deteriorare a formării sângelui determinată de metotrexat, în special la vârstnici. Prin urmare, această administrare în același timp trebuie evitată.
- Acid acetilsalicilic, administrat în doză mică pentru protecție cardiacă.
  În timpul utilizării în același timp, efectul acidului acetilsalicilic asupra trombocitelor poate fi redus.
- Clorpromazină, un medicament pentru tratamentul bolilor mintale.
  În timpul utilizării în același timp, temperatura corporală poate fi redusă considerabil.

Atunci când se utilizează pirazolone, clasa de medicamente din care face parte și *Alvotor*, pot apărea interacțiuni cu anumite medicamente:
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor, care sunt administrate oral;
- captopril, un medicament pentru tratarea hipertensiunii arteriale şi a anumitor boli de inimă;
- litiu, un medicament pentru tratarea bolilor mintale;
- medicamente pentru creşterea eliminării de urină, cum este triamteren;
- medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale.

Nu este cunoscut în ce fel *Alvotor* poate conduce, de asemenea, la aceste interacţiuni.

Influența asupra metodelor de examinare
Spuneți medicului dumneavoastră despre utilizarea medicamentului *Alvotor*, înainte de efectuarea oricăror analize de laborator, deoarece metamizolul poate afecta rezultatul unor examinări (de exemplu, determinarea nivelului sanguin al creatininei, grăsimilor, colesterolului HDL sau acidului uric).

***Alvotor* împreună cu alcool**
În timpul tratamentului cu *Alvotor*, nu trebuie să consumaţi alcool etilic.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Datele disponibile privind utilizarea metamizolului în primele trei luni de sarcină sunt limitate, dar nu indică efecte nocive asupra embrionului. În anumite cazuri, când nu există alte opțiuni de tratament, dozele unice de metamizol în primul și al doilea trimestru de sarcină pot fi acceptabile după consultarea cu medicul sau farmacistul și după ce au fost analizate cu atenție beneficiile și riscurile asociate utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, utilizarea metamizolului în primul și al doilea trimestru de sarcină nu este recomandată.

Pe parcursul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați *Alvotor* din cauza unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil (hemoragie, închiderea prematură a unui vas important pentru copilul nenăscut, așa-numitul Duct Botalli, care se închide, în mod normal, numai după naștere).

Alăptarea
Substanţele rezultate din descompunerea metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuții alăptați. În mod special, trebuie evitată 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 şi folosirea utilajelor
În intervalul de doze recomandat, nu există efecte adverse cunoscute asupra capacității de reacție și capacității de concentrare. Cu toate acestea, ar trebui să luați în considerare posibilitatea apariției unor astfel de reacții adverse - cel puțin la doze mai mari - și să vă abțineți de la folosirea utilajelor, de a conduce vehicule și de a vă angaja în alte activități periculoase. Acest lucru se aplică în special dacă ați consumat alcool.

***Alvotor* conţine sodiu**
Acest medicament conţine 33,4 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare ml (20 picături). Aceasta este echivalentă cu 1,67% din maximul recomandat.

3. Cum să luaţi *Alvotor*

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza este determinată de intensitatea durerii sau febrei şi de sensibilitatea individuală în ceea ce priveşte răspunsul la tratamentul cu *Alvotor*. Este esenţial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea şi febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luaţi *Alvotor*.

Tabelul de mai jos prezintă dozele unice recomandate şi doza zilnică maximă, în funcţie de greutate sau vârstă:

Greutate corporală		Doză unică		Doza zilnică maximă	
kg	vârsta	picături	mg	picături	mg
< 9	< 12 luni	1 - 5	25 - 125	4 - 20	100 - 500
9 - 15	1- 3 ani	3 - 10	75 - 250	12 - 40	300 - 1000
16 - 23	4 - 6 ani	5 - 15	125 - 375	20 - 60	500 - 1500
24 - 30	7 - 9 ani	8 - 20	200 - 500	32 - 80	800 - 2000
31 - 45	10 - 12 ani	10 - 30	250 - 750	40 - 120	1000 - 3000
46 - 53	13 - 14 ani	15 - 35	375 - 875	60 - 140	1500 - 3500
>53	≥ 15 ani	20 - 40	500 - 1000	80 - 160	2000 - 4000

Dozele unice pot fi administrate de până la patru ori pe zi, în funcție de doza zilnică maximă.

Un efect terapeutic cert poate fi aşteptat după un interval de 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Pentru tratamentul durerii, copiii și adolescenții cu vârsta până la 14 ani pot lua între 8 și 16 mg de Metamizol sodic monohidrat per kilogram greutate corporală ca doză individuală (vezi tabelul de mai sus). În cazul febrei, o doză de 10 mg de Metamizol sodic monohidrat per kilogram greutate corporală este în general suficientă pentru copii:

Greutate corporală		Doză unică	
kg	vârsta	picături	mg
< 9	< 12 luni	1 – 3	25 – 75
9 – 15	1- 3 ani	4 – 6	100 – 150
16 – 23	4 – 6 ani	6 – 9	150 – 225
24 – 30	7 – 9 ani	10 – 12	250 – 300
31 – 45	10 – 12 ani	13 – 18	325 – 450
46 – 53	13 – 14 ani	18 – 21	450 - 525

Vârstnici şi pacientii cu probleme de sănătate generală/cu insuficienţă renală
Doza trebuie redusă la vârstnici, la pacienţii debilitaţi şi la cei cu funcţia renală redusă, deoarece excreţia metaboliţilor metamizolului poate fi întârziată la aceste persoane.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică
Deoarece rata de eliminare este redusă la pacienţii cu insuficienţă renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea repetată de doze mari. La utilizarea de scurtă durată nu este necesară reducerea dozei. Nu există studii suficiente privind utilizarea de lungă durată**.**

Mod de administrare

Alvotor se administrează oral.
Se recomandă să luaţi picăturile de medicament cu o cantitate suficientă de apă (aproximativ o jumatate de pahar).

Notă: Sticla are un capac cu închidere securizată pentru copii.
Pentru a deschide flaconul, apăsaţi capacul în jos în timp ce îl răsuciţi în direcţia indicată de săgeată (vezi diagrama). După utilizare, puneţi capacul la loc şi înşurubaţi-l bine, pentru a reactiva sistemul de închidere securizat împotriva deschiderii de către copii.

Ţineţi flaconul vertical şi, dacă este necesar, loviţi uşor baza flaconului pentru a elibera picăturile.

Înainte de sigilare, asigurați-vă că filetul este uscat - ștergeți-l dacă este necesar. În caz contrar, cristalizarea ingredientului activ poate conduce la scurgeri și sticla ar putea prezenta scurgeri.

Durata tratamentului
Depinde de tipul şi severitatea afecţiunii pe care o aveţi şi va fi determinată de către medicul dumneavoastră.
Se recomandă administrarea analgezicelor timp de cel mult 3 până la 5 zile fără a se consulta din nou un medic sau un stomatolog.

Dacă luaţi mai mult *Alvotor* decât trebuie
Semnele de supradozaj sunt:
- greaţă, vărsături, durere de stomac;
- reducerea funcției renale până la insuficiența renală acută;
- amețeli, somnolență, inconștiență;
- convulsii;
- scădere a tensiunii arteriale până la colaps circulator;
- palpitaţii.

Dacă suspectați un caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului, pentru a putea acționa dacă este cazul.

Notă: După administrarea dozelor foarte mari, eliminarea unui metabolit inofensiv poate cauza modificări de culoare roşie a urinei.

Dacă uitaţi să luaţi *Alvotor*
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacţii adverse pot avea consecințe grave. Încetaţi să mai luaţi *Alvotor* şi contactaţi-vă medicul cât mai curând posibil:
Dacă una dintre reacţiile adverse menţionate apare brusc sau se dezvoltă foarte mult, vă rugăm să contactaţi imediat medicul dumneavoastră. Unele dintre aceste reacţii adverse (de exemplu, reacţii severe de hipersensibilitate, reacţii cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, agranulocitoză, pancitopenie) vă pot pune viaţa în pericol. În niciun caz nu trebuie să se administreze *Alvotor* fără supraveghere medicală. Întreruperea în timp util poate fi de o importanță vitală.

Dacă apar semne de agranulocitoză, pancitopenie sau trombocitopenie (vezi mai jos şi pct. 2 "Atenţionări şi precauţii"), administrarea de *Alvotor* trebuie oprită imediat şi medicul dumneavoastră trebuie sa vă monitorizeze hemoleucograma (inclusiv valori diferite ale hemoleucogramelor). Întreruperea tratamentului nu trebuie amânattă până când rezultatele testelor de laborator sunt disponibile.

Opriți administrarea *Alvotor* 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.

Alte reacţii adverse posibile

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Erupţii cutanate de culoare violet până la roşu închis, uneori insoţite de vezicule (**exantem determinat de medicament**).
- **Scădere marcată a tensiunii arteriale**, posibil determinată direct de efectul medicamentului, şi nu este însoţită de un alt semn al reacţiilor de hipersensibilitate.
  Doar în cazuri foarte rare, o astfel de reacţie determină o scădere severă a tensiunii arteriale.
  Riscul unei scăderi a tensiunii arteriale poate fi crescut la pacienţii cu febră anormal de mare.
  Semnele specifice ale scăderii severe a tensiunii arteriale sunt: creșterea frecvenței bătăilor inimii, paloare, tremurături, amețeli, greaţă şi inconștiență.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- **<u>Reacţii de hipersensibilitate</u>** <u>(reacţii anafilactoide sau anafilactice).</u>
  Semnele reacţiilor uşoare sunt:
  – ochi iritați,
  – tuse, nas care curge, strănut,
  – senzaţie de apăsare în piept,
  – înroşire a pielii, în special în zona feței și a capului,
  – papule, umflare în zona feței,
  – mai rar: greaţă şi crampe abdominale.
  Simptomele specifice de atenţionare sunt arsuri, mâncărime și senzație de căldură deasupra limbii și sub limbă și, în mod special, pe palme și tălpi.
  Astfel de reacţii uşoare pot progresa către forme mai severe cu:
  – urticarie severă,
  – angioedem sever (umflare, inclusiv în jurul laringelui),
  – constricție spasmodică severă la nivelul tractului respirator inferior,
  – bătăi rapide ale inimii, uneori ritm prea lent al pulsului, aritmii cardiace,
  – scădere marcată a tensiunii arteriale (uneori precedată de o creştere a tensiunii arteriale),
  – pierdere a conștienței, şoc cardiogen.
  Aceste reacţii pot apărea chiar și după mai multe utilizări anterioare fără complicaţii şi pot include cazuri severe până la cele care pun viaţa în pericol. În unele cazuri, acestea pot conduce la urmări letale.
  Pacienţii cu astm bronşic cauzat de medicamentele împotriva durerii (sindrom de astm bronşic

indus de medicamentele analgezic) manifestă, de obicei, hipersensibilitate sub forma unor episoade de respiraţie dificilă (vezi punctul 2. "Nu luaţi *Alvotor*").
- Reducere a numărului celulelor albe din sânge (**leucopenie**).
- **Erupții trecătoare pe piele** (de exemplu, exantem maculopapular).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Reducere bruscă a numărului granulocitelor, care aparţin celulelor albe din sânge (**agranulocitoză**), incluzând cazuri letale sau scădere a numărului de trobocite din sânge (**trombocitopenie**). Aceste reacţii sunt probabil provocate imunologic. Acestea pot apărea chiar şi în situaţia în care a mai fost administrat anterior metamizol, fără să fie înregistrate complicaţii. Agranulocitoza se manifestă prin febră mare, frisoane, durere în gât, dificultăți la înghițire și inflamație (la nivelul gurii, nasului, gâtului, în zona genitală sau anală).
  La pacienţii care iau antibiotice (medicamente pentru combaterea inflamației cauzate de bacterii), aceste semne pot fi minime. Rata de sedimentare a eritrocitelor este redusă drastic, în timp ce umflarea ganglionilor limfatici poate fi ușoară sau absentă.
  Semnele tipice de trombocitopenie sunt, de exemplu, tendința crescută de sângerare şi sângerări punctiforme la nivelul pielii şi la nivelul membranelor mucoase.
- **Criză de astm**.
- Zone extinse cu vezicule la nivelul pielii şi exfoliere a pielii (**sindrom Stevens-Johnson** sau **necroliză epidermică toxică**).
- **Deteriorare acută a funcției renale**, în unele cazuri cu absența urinării sau eliminarea unei cantități scăzute de urină, excreția proteinelor din sânge în urină (proteinurie), insuficiență renală acută
- **Inflamație a rinichilor** (nefrită interstițială acută).

Cu frecvenţă necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Insuficiență circulatorie bruscă din cauza reacției alergice severe (**șoc anafilactic**).
- **Infarct miocardic în contextul unei reacții alergice** (sindromul Kounis).
- Anemie cu tulburare concomitentă a funcţiei măduvei osoase (**anemie aplastică**), scădere a numărului de celule roşii şi albe și de trombocite în sânge (**pancitopenie**), inclusiv cazuri cu evoluţie letală. Semnele acestor modificări ale sângelui includ: stare generală de rău, infecţie, febră persistentă, hematoame, sângerări şi paloare.
- Inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge
- **Sângerare gastrointestinală**
- **Reacții cutanate grave**
  Opriți utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:
  - Pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfoliere a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
  - Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă)

O modificare de culoare roșie a urinei poate fi cauzată de un produs de degradare inofensiv al metamizolului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478 – RO
e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează *Alvotor*

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

După prima deschidere, *Alvotor* are o perioadă de valabilitate de 6 luni.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi un precipitat determinat de păstrarea la temperaturi scăzute.

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

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine *Alvotor*
- Substanţa activă este metamizol sodic monohidrat.
  1 ml (20 picături) conţine metamizol sodic monohidrat 500 mg.
  1 picătură conţine metamizol sodic monohidrat 25 mg.

– Celelalte componente sunt fosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, zaharină sodică, sucraloză, aromă de zmeură (conţine substanţe aromatizante naturale; substanţe aromatizante; preparate aromatizante; 1,2-propilen glicol (E 1520); gliceriltriacetat (E 1518); maltol), apă purificată.

Cum arată *Alvotor* şi conţinutul ambalajului
Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluţie, este o soluţie limpede, de culoare galbenă, cu aromă de zmeură; medicamentul este disponibil într-un flacon cu picurător, prevăzut cu sistem de închidere securizat împotriva deschiderii de către copii.

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluţie, este disponibil în ambalaje de 10 ml, 20 ml, 50 ml şi 100 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș,
România

Fabricantul
Sofarimex Industria Quimica e Farmacêutica, SA s
Av. das Industrias, Alto do Colaride, Cacém, 2735-213
Portugalia

sau

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega nr.5, Municipiul Târgu Mureş,
Județul Mureş, cod 540390
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Metamizol Heumann Tropfen 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
România:	Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluţie

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2026.