

Prospect: Informații pentru utilizator**Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluție**
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Alvotor și 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 operații 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 știți înainte să luați Alvotor**Nu utilizați Alvotor:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la alte pirazolone (de exemplu, fenazonă, propifenazonă) sau la pirazolidine (de exemplu fenbutazonă, oxifenbutazonă);
În această categorie sunt incluși, de asemenea, pacienții care au prezentat o reacție, de exemplu, reducerea severă a numărului de celule albe specifice din sânge (agranulocitoză) după utilizarea acestor substanțe.
- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță la analgezice (sindrom de astm bronșic sau intoleranță la analgezice cu manifestări cum sunt urticarie/edem).

Se aplică pacienților care reacționează prin contracție bruscă a căilor respiratorii inferioare sau alte tipuri de reacții de hipersensibilitate, cum sunt urticarie cu mâncărime și papule, senzație de frig și umflături (urticarie, rinită, angioedem) când sunt expuși la analgezice precum salicilați, paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;

- dacă aveți o disfuncție a măduvei osoase, de exemplu după tratament cu medicamente specifice care tratează cancerul;
- dacă aveți boli care afectează formarea sângelui;
- dacă aveți un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii din sânge (deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază);
- dacă aveți tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină (porfirie hepatică acută intermitentă);
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alvotor, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Alvotor conține 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 aparțin celulelor albe din sânge).

Alvotor **nu trebuie să fie administrat în continuare** și trebuie să consultați imediat **medicul** în cazul în care apar următoarele semne sau simptome, care pot indica o posibilă agranulocitoză:

- deteriorarea bruscă a stării generale (de exemplu, febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire),
- febră care nu dispare sau se repetă,
- leziuni dureroase ale mucoasei, în special la nivelul gurii, nasului și gâtului sau în zona genitală sau anală.

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").

Medicul dumneavoastră vă va verifica în mod regulat hemoleucograma și va opri tratamentul dacă apar anumite modificări.

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 și la Alvotor.

Reacții severe de hipersensibilitate

Dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații, riscul de apariție a reacțiilor severe de hipersensibilitate la Alvotor poate crește semnificativ:

- intoleranță 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 luați Alvotor. Pentru mai multe informații, vezi pct. 2. "Nu luați Alvotor";

- senzație de sufocare, de exemplu, astm bronșic, mai ales dacă suferiți de asemenea de polipi nazali sau inflamarea nasului și a sinusurilor;
- urticarie cronică;
- hipersensibilitate la agenții coloranți (de exemplu, tartrazina) sau agenți conservanți (de exemplu, benzoați);
- intoleranță la alcool etilic.

Chiar și în cantități mici, consumul de alcool etilic poate cauza strănut, lăcrimare și înroșirea puternică a feței. Aceasta poate fi un semn al unei intoleranțe nedepistate până acum la analgezice (vezi pct. 2 “Nu luați Alvotor”).

La pacienții cu risc crescut de reacții de hipersensibilitate, Alvotor poate fi utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc (vezi pct.2 “Nu luați Alvotor”).

Dacă Alvotor se administrează în astfel de situații, pacientul trebuie ținut sub stricta supraveghere medicală și trebuie să fie asigurată pregătirea în cazul situațiilor de urgență.

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

Reacții grave pe piele

În asociere cu tratamentul cu metamizol au fost raportate reacții grave pe piele, printre care sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

Oprțiți 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:

- aveți tensiune arterială mică, prezentați deshidratare severă, aveți circulație slabă a sângelui sau insuficiență circulatorie incipientă (de exemplu, infarct miocardic sau leziuni grave);
- aveți febră mare.

O examinare și o monitorizare atentă a tratamentului, precum și, 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 funcției circulatorii, în orice caz, scăderea tensiunii arteriale trebuie să fie evitată, precum în cazul:

- afecțiunilor coronariene severe,
- constricțiilor vaselor care aprovizionează creierul obstrucționând fluxul de sânge.

Funcția hepatică și renală reduse

Dacă funcția renală sau hepatică este redusă, Alvotor trebuie utilizat numai după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor și numai după ce au fost luate măsurile de precauție adecvate (vezi pct. 3, "Insuficiență hepatică și renală").

Alvotor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 posibilă 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 și a anumitor boli de inimă;
- litiu, un medicament pentru tratarea bolilor mintale;
- medicamente pentru creșterea 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 interacțiuni.

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 consumați alcool etilic.

Sarcina și alăptarea

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 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

Substanțele 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 și 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 conține sodiu

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

3. Cum să luați Alvotor

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

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

Tabelul de mai jos prezintă dozele unice recomandate și doza zilnică maximă, în funcție 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 așteptat după un interval de 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru tratamentul durerii, copiii și adolescenții cu vârsta până la 14 ani pot lua între 8 și 16 mg de Alvotor per kilogram greutate corporală ca doză individuală (vezi tabelul de mai sus). În cazul febrei, o doză de 10 mg de Alvotor 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 și pacienții cu probleme de sănătate generală/cu insuficiență renală

Doza trebuie redusă la vârstnici, la pacienții debilitați și la cei cu funcția renală redusă, deoarece excreția metabolizilor metamizolului poate fi întârziată la aceste persoane.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece rata de eliminare este redusă la pacienții cu insuficiență 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 luați picăturile de medicament cu o cantitate suficientă de apă (aproximativ o jumătate de pahar).

Notă: Sticla are un capac cu închidere securizată pentru copii.

Pentru a deschide flaconul, apăsați capacul în jos în timp ce îl răsuciți în direcția indicată de săgeată (vezi diagrama). După utilizare, puneți capacul la loc și înșurubați-l bine, pentru a reactiva sistemul de închidere securizat împotriva deschiderii de către copii.



Țineți flaconul vertical și, dacă este necesar, loviți ușor 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 și severitatea afecțiunii pe care o aveți și 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 luați mai mult Alvotor decât trebuie

Semnele de supradozaj sunt:

- greață, vărsături, durere de stomac;
- reducerea funcției renale până la insuficiența renală acută;
- amețeli, somnolență, inconștiență;
- convulsii;
- scădere a tensiunii arteriale până la colaps circulator;
- palpitații.

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 roșie a urinei.

Dacă uitați să luați Alvotor

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.

Următoarele reacții adverse pot avea consecințe grave. Încetați să mai luați Alvotor și contactați-vă medicul cât mai curând posibil:

Dacă una dintre reacțiile adverse menționate apare brusc sau se dezvoltă foarte mult, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră. Unele dintre aceste reacții adverse (de exemplu, reacții severe de hipersensibilitate, reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, agranulocitoză, pancitopenie) vă pot pune viața 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 și pct. 2 “Atenționări și precauții”), administrarea de Alvotor trebuie oprită imediat și medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze hemoleucograma (inclusiv valori diferite ale hemoleucogramelor).

Întreruperea tratamentului nu trebuie amânată 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 reacții adverse posibile

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

- Erupții cutanate de culoare violet până la roșu închis, uneori însoțite de vezicule (**exantem determinat de medicament**).

- **Scădere marcată a tensiunii arteriale**, posibil determinată direct de efectul medicamentului, și nu este însoțită de un alt semn al reacțiilor de hipersensibilitate.
Doar în cazuri foarte rare, o astfel de reacție determină o scădere severă a tensiunii arteriale. Riscul unei scăderi a tensiunii arteriale poate fi crescut la pacienții cu febră anormal de mare.
Semnele specifice ale scăderii severe a tensiunii arteriale sunt: creșterea frecvenței bătăilor inimii, paloare, tremurături, amețeli, greață și inconștiență.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- **Reacții de hipersensibilitate (reacții anafilactoide sau anafilactice).**

Semnele reacțiilor ușoare sunt:

- ochi iritați,
- tuse, nas care curge, strănut,
- senzație de apăsare în piept,
- înroșire a pielii, în special în zona feței și a capului,
- papule, umflare în zona feței,
- mai rar: greață și crampe abdominale.

Simptomele specifice de atenționare sunt arsuri, mâncărime și senzație de căldură deasupra limbii și sub limbă și, în mod special, pe palme și tălpi.

Astfel de reacții ușoare 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 creștere a tensiunii arteriale),
- pierdere a conștienței, șoc cardiogen.

Aceste reacții pot apărea chiar și după mai multe utilizări anterioare fără complicații și pot include cazuri severe până la cele care pun viața în pericol. În unele cazuri, acestea pot conduce la urmări letale.

Pacienții cu astm bronșic cauzat de medicamentele împotriva durerii (sindrom de astm bronșic indus de medicamentele analgezic) manifestă, de obicei, hipersensibilitate sub forma unor episoade de respirație dificilă (vezi punctul 2. “Nu luați 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 aparțin celulelor albe din sânge (**agranulocitoză**), incluzând cazuri letale sau scădere a numărului de trombocite din sânge (**trombocitopenie**). Aceste reacții sunt probabil provocate imunologic. Acestea pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol, fără să fie înregistrate complicații. Există dovezi izolate care indică faptul că riscul de agranulocitoză crește dacă metamizol este administrat pe o perioadă mai mare de o săptămână.

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 pacienții 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 și sângerări punctiforme la nivelul pielii și la nivelul membranelor mucoase.

- **Criză de astm.**
- Zone extinse cu vezicule la nivelul pielii și 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 frecvență 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 funcției măduvei osoase (**anemie aplastică**), scădere a numărului de celule roșii și albe și de trombocite în sânge (**pancitopenie**), inclusiv cazuri cu evoluție letală. Semnele acestor modificări ale sângelui includ: stare generală de rău, infecție, febră persistentă, hematoame, sângerări și 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, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și l 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 reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate 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.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Alvotor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și 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 3 luni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați un precipitat determinat de păstrarea la temperaturi scăzute.

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 Alvotor

- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat.
1 ml (20 picături) conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.
1 picătură conține metamizol sodic monohidrat 25 mg.
- Celelalte componente sunt fosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, zaharină sodică, sucraloză, aromă de zmeură (conține substanțe aromatizante naturale; substanțe aromatizante; preparate aromatizante; 1,2-propilen glicol; gliceriltriacetat; maltol), apă purificată.

Cum arată Alvotor și conținutul ambalajului

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluție, este o soluție 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, soluție, este disponibil în ambalaje de 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml. 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

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș,
România

Fabricantul

Sofarimex Industria Química 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 Mureș,
Județul Mureș, cod 540390
România

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

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

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.