

Prospect: Informații pentru utilizator**ALGIFEN 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă**
Metamizol sodic, clorhidrat de pitofenonă, bromură de fempiverină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Algifen și pentru ce se utilizează

Algifen este un medicament alcătuit dintr-o combinație de substanțe active, cu proprietăți antispastice și analgezice intense.

Algifen este indicat în tratamentul simptomatic al sindroamelor algice intense însoțite de spasme ale musculaturii netede: (colică renală, colică biliară, pancreatită cronică, cistalgii, colite, dismenoree).

De asemenea, este recomandat în tratamentul durerilor postoperatorii și posttraumatice intense, în migrene.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algifen**Nu trebuie să vi se prescrie și să vi se administreze Algifen**

- dacă aveți hipersensibilitate la oricare dintre componente, în special la metamizol și la pirazolone în general sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți antecedente alergice la derivații de pirazol, intoleranță la antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți o scădere semnificativă a numărului de globule albe (leucocite) din sânge ($< 1500/\text{mm}^3$) sau dacă ați avut în trecut o scădere semnificativă a numărului de globule albe, indiferent de cauză;
- dacă aveți o insuficiență a măduvei hematofomatoare (de exemplu după tratament citostatic) sau o tulburare a sistemului hematopoietic;
- dacă aveți deficit congenital al enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (risc de distrugere de globule roșii);
- dacă ați avut în trecut bronhospasm sau alte reacții alergice (de exemplu urticarie, rinită, umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire) induse de medicamente

- analgizice, cum sunt: salicilați (acid acetilsalicilic), paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
 - dacă aveți afecțiuni uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;
 - dacă aveți afecțiuni hepatice;
 - dacă aveți afecțiuni renale;
 - dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
 - dacă aveți porfirie - o tulburare de metabolism rară, numită porfirie hepatică acută (risc de inducere a atacurilor de porfirie);
 - dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;

Este contraindicat la copii (cu vârstă sub 3 luni sau greutate mai mică de 5 kg);

ALGIFEN SOLUȚIE INJECTABILĂ nu se administrează intravenos la pacienții cu hipotensiune arterială sau instabili hemodinamic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Algifen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rar, poate apărea scăderea semnificativă a numărului de globule albe (granulocitopenia), determinată de Algifen. Foarte rar, această reacție poate evolua până la agranulocitoză, care poate fi letală. Agranulocitoza este consecința unui proces imunoalergic cu durată de cel puțin o săptămână. Ea nu depinde de doză și poate să apară oricând în cursul administrării medicamentului.

Dacă apar oricare dintre semnele sau simptomele care sugerează neutropenia, cum sunt: febră, frisoane, dureri în gât, ulceratii la nivelul cavității bucale, trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. În cazul în care apare pancitopenia (scăderea numărului absolut al tuturor celulelor sanguine) trebuie să opriți administrarea de Algifen și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă apar orice fel de semne sau simptome care sugerează tulburări ale sângelui în timpul administrării de Algifen (de exemplu: stare generală de rău, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerare, paliditate) trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

În cazul pacienților care au urmat recent un tratament citostatic sau în cazul unui număr anormal de celule sanguine, trebuie evitată administrarea medicamentului, sau poate fi administrat doar sub supraveghere medicală și cu monitorizarea regulată a numărului de celule sanguine.

La pacienții care au astm și la cei cu teren alergic, Algifen trebuie utilizat cu prudență deoarece poate determina reacții adverse grave (bronhospasm, scăderea tensiunii arteriale, umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire).

În mod special sunteți expus riscului de a dezvolta o reacție alergică gravă determinată de Algifen dacă:

- aveți astm sau boli cronice ale căilor respiratorii (mai ales dacă sunt asociate cu simptome care sugerează febra fânului).
- aveți urticarie cronică.
- sunteți hipersensibil la alcool, de exemplu dacă reacționați chiar și la cantități mici de băuturi alcoolice, cu simptome cum sunt strănut, lăcrimare și înroșirea pronunțată a feței. Intoleranța la alcool poate indica existența unui sindrom de astm indus de analgezice, care nu a fost diagnosticat anterior.
- sunteți alergic (de exemplu, dacă vă apar erupții pe piele și mâncărime) la coloranți (de exemplu tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați).

Au fost raportate reacții adverse cutanate care vă pot pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică) la utilizarea de Algifen. Dacă apar simptome sau semne de sindrom Stevens-Johnson sau de necroliză epidermică toxică (de exemplu: erupție progresivă la nivelul pielii, de multe ori cu vezicule sau leziuni ale mucoasei), trebuie întrerupt imediat tratamentul cu Algifen și acesta nu mai trebuie reînceput în niciun moment.

Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele reacțiilor cutanate și monitorizați cu atenție, în special în primele săptămâni de tratament

Algifen trebuie administrat sub supraveghere medicală atentă:

- la pacienții cu tensiune arterială scăzută, în caz de instabilitate circulatorie, insuficiență circulatorie iminentă, pierdere de lichide sau deshidratare.
- la pacienții cu febră mare.
- la pacienții cu îngustare a vaselor de sânge care duc sângele la inimă sau la creier.
- injectarea intravenoasă trebuie realizată lent.

În timpul administrării, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Dacă aveți afectate funcția rinichilor sau a ficatului, trebuie evitată administrarea de doze mari de Algifen, deoarece este redusă viteza de eliminare a acestuia.

Injectarea intravenoasă trebuie realizată foarte lent (nu trebuie depășită valoare de 1 ml / minut) pentru a fi siguri că administrarea poate fi întreruptă la primele semne de reacții anafilactice / anafilactoidice (vezi pct. 4.8) și pentru a reduce riscul apariției hipotensiunii arteriale.

Datorită prezenței pitofenonei și fenpipramidei se va utiliza cu prudență în caz de hipertrofie de prostată, glaucom, insuficiență coronariană, tulburări de ritm, hipertiroidie, bronșită cronică (cresc vâscozitatea secrețiilor bronșice), ileus paralytic, atonie intestinală și la vârstnici.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Medicamente precum Algifen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Algifen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, mai ales în următoarele cazuri:

- ciclosporina – medicament imunosupresor (scade reacțiile nedorite de apărare contra propriului organism); Algifen poate să scadă nivelul plasmatic al ciclosporinei;
- metotrexat – medicament utilizat în special în tratamentul poliartritei reumatoide, Algifen metotrexat poate crește hematotoxicitatea metotrexatului;
- aspirină (chiar și doze mici administrate pentru protecția inimii), Algifen poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare;
- bupropion – medicament antidepresiv, Algifen poate cauza reducerea concentrațiilor sanguine de bupropion antiparkinsoniene anticolinergice – medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson;
- antidepresive imipraminice – medicamente utilizate în tratamentul depresiei;
- neuroleptice fenotiazinice – medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice;
- antihistaminice H₁ - medicamente utilizate în tratamentul alergiilor;
- disopiramidă – medicament utilizat în tratamentul aritmiilor cardiace;
- alcool – administrarea concomitentă poate potența efectul alcoolului.

Algifen interferează cu testele de laborator care utilizează reacția Trinder sau reacții asemănătoare (de exemplu teste pentru măsurarea nivelelor serice ale creatininei, trigliceridelor, colesterolului HDL și acidului uric).

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 cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol/ Algifen în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului/ Algifen în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați Algifen din cauza unui risc crescut de apariție a complicațiilor, atât la mamă, cât și la copil (sângerare, închidere prematură la copilul nenăscut a unui vas important de sânge, numit *ductus Botalli*, care, în mod normal, se închide numai după naștere).

De asemenea datorită componentei atropinice, administrarea de Algifen în ultimul trimestru de sarcină prezintă riscuri pentru nou născut (ileus meconial).

Alăptarea

Atropina se excretă în laptele matern și există risc de efecte atropinice la sugar și de asemenea producții de metabolizare a metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată, în special, administrarea repetată a Algifen în timpul alăptării. Alăptarea trebuie evitată în timpul administrării metamizolului și timp de 48 ore după aceea, deoarece medicamentul se excretă în laptele matern.

În cazul administrării unei doze unice de Algifen, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 ore de la administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat în dozele recomandate, Algifen nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La administrarea de Algifen în doze mari, trebuie luat în considerare faptul că poate fi influențată capacitatea de a conduce vehicule și de a efectua manevre riscante.

Dacă observați că apar tulburări de echilibru sau senzație de învârtire a obiectelor din jur după administrarea acestui medicament, evitați activitățile potențial periculoase, cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum vi se va administra Algifen

Acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Algifen. Algifen vă va fi administrat sub forma unei injecții într-o venă sau într-un mușchi.

În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra intravenos sau intramuscular o doză de 1-2 ml, ca doză unică; dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (corespunzător la 2500 mg metamizol, adică 1 fiolă de Algifen). Doza zilnică maximă este de 8 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 10 ml (corespunzător la 5000 mg metamizol, adică 2 fiole de Algifen).

Sugari și copii

Trebuie folosită ca ghid următoarea schemă terapeutică pentru dozele unice administrate intravenos sau intramuscular:

Grupa de vârstă pentru copii (greutate corporală)	Doza unică	Doza zilnică maximă
Sugari 3 - 11 luni (aproximativ 5 - 8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1 - 3 ani (aproximativ 9 - 15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4 - 6 ani (aproximativ 16 - 23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7 - 9 ani (aproximativ 24 - 30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10 - 12 ani (aproximativ 31 - 45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13 - 14 ani (aproximativ 46 - 53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

Vârstnici și pacienți care au o stare de sănătate precară/cu insuficiență renală

La vârstnici, la pacienții cu o stare de sănătate precară și la cei cu funcție diminuată a rinichilor, trebuie scăzută doza, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare a metamizolului poate fi întârziată.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece viteza de eliminare este scăzută în cazul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea unor doze mari, repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă de timp. Nu există experiență în ceea ce privește utilizarea pe termen lung. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Dacă vi se administrează mai mult Algifen decât trebuie

În caz de supradozaj semnele clinice sunt somnolența și tulburările atropinice (uscăciunea mucoaselor, tahicardie, midriază, glob vezical). Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale), afectarea funcției renale și – rar – simptome la nivelul sistemului nervos central (amețeli, 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 al metamizolului (acidul rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei.

Tratamentul este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Nu se cunoaște un antidot specific.

Dacă uitați să utilizați Algifen

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie. Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Algifen

Algifen 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.

Rareori, Algifen poate determina reacții alergice severe, care, în cazuri foarte rare pot fi grave și pot pune viața în pericol. Aceste reacții pot să apară și după administrări repetate, care nu au avut complicații. Reacțiile alergice la Algifen pot să apară, în general, în prima oră după administrare, dar pot apărea și cu o întârziere de câteva ore.

Opriti administrarea Algifen și adresați-vă imediat celui mai apropiat spital dacă simțiți:

- transpirații reci,

- scăderea tensiunii arteriale,
- tulburări de echilibru sau senzație de învârtire a obiectelor din jur, senzație de slăbiciune, greață, modificări de culoare a pielii și dificultăți de respirație.
- umflare a feței, mâncărime, durere de inimă, bătăi ale inimii frecvente și senzație de răcire a extremităților.

Acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe și pot necesita tratament specific de urgență.

Alte reacții adverse raportate

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor - se poate manifesta prin febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamații la nivelul mucoasei bucale și gâtului, precum și la nivelul zonei genitale și perianale.
- scăderea tensiunii arteriale.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea severă a numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocite) care se manifestă prin creșterea tendinței de sângerare și apariție de hemoragii punctiforme la nivelul pielii și mucoaselor.
- Insuficiență renală acută - scăderea volumului de urină, absența urinei, apariția de proteine în urină, în special când există în antecedente afecțiuni ale rinichilor

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi setimată din datele disponibile):

- anemia aplastică (scăderea numărului tuturor liniilor celulare în sângele periferic);
- pancitopenie (scăderea numărului absolut al tuturor celulelor sanguine);
- leucopenie (scăderea numărului de globule albe din sânge);

Aceste reacții pot avea consecințe letale și sunt considerate a fi de natură imunologică. Ele pot apărea chiar și după ce Algifen a fost utilizat anterior în mai multe rânduri, fără complicații.

- mâncărime a pielii,
- senzație de arsură,
- înroșire a pielii,
- erupție cutanată tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- edeme
- tulburări gastro-intestinale,
- crize de astm – mai ales la pacienții cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic,
- sindromului Kounis - sindroame coronariene acute asociate cu reacții alergice grave,
- greață,
- vărsături,
- iritație gastrică,
- diaree,
- sângerări gastro-intestinale,
- reacții cutanate severe (denumite sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell),
- infamație generalizată a rinichilor (nefrită interstițială),
- pot să apară la locul injectării: durere și reacții locale (uneori cu inflamarea peretelui venos),
- colorarea în roșu a urinei.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Medicamente precum Algifen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

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 Algifen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Algifen

- Substanțele active sunt metamizol sodic, clorhidrat de pitofenonă, bromură de fempiverină. Fiecare mililitru soluție injectabilă conține metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 2 mg și bromură de fempiverină 0,02 mg. O fiolă a 5 ml soluție injectabilă conține metamizol sodic 2500 mg, clorhidrat de pitofenonă 10 mg și bromură de fempiverină 0,1 mg.

- Celălalt component este: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Algifen și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună, cu inel de rupere sau cu punct de rupere, sau inel de rupere și 2 inele colorate pe gâtul fiolei (galben și alb), a câte 5 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună, cu inel de rupere sau cu punct de rupere, sau inel de rupere și 2 inele colorate pe gâtul fiolei (galben și alb), a câte 5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Alte surse de informații

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