

Prospect: Informații pentru utilizator**Metamizol sodic PML 500 mg soluție injectabilă**

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

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

Metamizol sodic PML este un medicament care conține metamizol sodic monohidrat. Acesta aparține unui grup de medicamente numite pirazolone și este utilizat pentru tratamentul durerii și febrei.

Locamin 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 luați Metamizol sodic PML**Nu luați Metamizol sodic PML:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sodic, propifenazonă, fenazonă, fenilbutazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Metamizol PML.

Metamizol PML 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 PML 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 tulburările severe ale vederii. O astfel de intoleranță alcoolică poate fi un simptom al sindromului de astm analgezic nedagnosticat.

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

Injecția Metamizol PML poate induce reacții hipotensive. Riscul acestei reacții este crescut și la:

- pacienți 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 PML 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 ex. în boli coronariene severe sau stenoză semnificativă a vaselor creierului.

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

Metamizol sodic PML împreună cu alte medicamente

Vă rugăm, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală.

- 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 PML 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) produse și diuretice (agenți de excreție a apei).

Metamizol sodic PML împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu este recomandat consumul de alcool în timpul tratamentului cu Metamizol PML, 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 metamizolului 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 PML, 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 PML 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 luați Locamin

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul 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 PML . Metamizol PML 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 PML) până la doza maximă zilnică este de 8 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 10 ml (corespunzând la 5.000 mg Metamizol PML).

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 produselor de descompunere a metamizolului poate fi amânată.

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 luați mai mult Metamizol PML decât trebuie

Se pot observa 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 luați Metamizol PML

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după frecvență după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile).

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 anafilactoide, 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 este nu scade sau crește din nou, în cazul în care apar modificări dureroase ale mucoasei și pielii, întrerupeți administrarea Metamizol sodic PML și apelați-l pe medical 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); Sindroamele lui Stevens-Johnson sau Lyell (o reacție severă însoțită de formarea de blistere pe piele, gură, ochi și organele genitale); 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 (melena). 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 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Metamizol sodic PML

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Păstrați fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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 Metamizol sodic PML

- Substanța activă este metamizol sodic. Fiecare ml soluție conține metamizol sodic 500 mg.

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

- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Metamizol sodic PML și conținutul ambalajului

Lichid limpede, lipsit de particule, soluție incoloră până la maro gălbuie sau verde gălbuie.

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

SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria

Fabricant

SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2020.