**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Algostop 1000 mg pulbere pentru soluție orală în plic**
Metamizol sodic monohidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

## 1. Ce este Algostop și pentru ce se utilizează

Algostop aparţine grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de analgezice (împotriva durerilor) şi antipiretice (medicamente care scad febra). Ameliorează durerea şi reduce temperatura corpului în caz de febră.

Algostop se utilizează în:
- dureri acute severe postlezionale sau postoperatorii; colici; dureri de cauză tumorală; alte dureri severe acute sau cronice, atunci când alte mijloace terapeutice nu sunt indicate.
- combaterea febrei, atunci când aceasta nu răspunde la alt tratament.

Dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algostop

**Nu utilizați Algostop:**
- dacă sunteţi alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

- dacă aveţi antecedente alergice la derivaţii de pirazolonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă), sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă) (medicamente pentru tratamentul durerii şi al inflamaţiei), inclusiv antecedente de agranulocitoză (scăderea semnificativă a numărului unor globule albe din sânge) provocată de una dintre aceste substanţe.
- dacă aveţi o scădere semnificativă a numărului de globule albe (leucocite) din sânge (< 1500/mm$^3$) sau dacă aţi avut în trecut o scădere semnificativă a numărului de globule albe, indiferent de cauză;
- dacă aveţi o insuficienţă a măduvei hematoformatoare (de exemplu după tratament citostatic) sau o tulburare a sistemului hematopoietic;
- dacă aţi avut în trecut bronhospasm sau alte reacţii alergice (de exemplu urticarie, rinită, umflarea buzelor, a feţei, a gâtului şi a limbii, cu dificultăţi la respiraţie şi înghiţire) induse de medicamente analgezice, cum sunt: salicilaţi (acid acetilsalicilic), paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;
- dacă aveţi o tulburare de metabolism rară, numită porfirie hepatică (risc de inducere a atacurilor de porfirie);
- dacă aveţi deficit congenital al enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (risc de distrugere de globule roşii);
- dacă aveţi insuficienţă renală, hepatică sau cardiacă severe;
- în timpul alăptării (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea şi fertilitatea”);
- dacă sunteţi în primul sau în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea şi fertilitatea”);

**Atenționări și precauții**
Înainte să utilizați Algostop, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Rar, în cursul administrării, pot să apară reacţii adverse cu potenţial letal, induse de metamizol: agranulocitoza şi şocul anafilactic (reacţie alergică gravă), care pot evolua până la deces. Agranulocitoza este consecinţa unui proces imunoalergic cu durată de cel puţin o săptămână. Ea nu depinde de doză şi poate să apară oricând în cursul administrării medicamentului.
Dacă apar oricare dintre semnele sau simptomele care sugerează scăderea numărului anumitor globule albe din sânge, cum sunt: febră, frisoane, dureri în gât, ulceraţii la nivelul gurii, trebuie să opriţi administrarea medicamentului şi să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavostră vă va efectua analize de sânge pentru a determina numărul de celule din sânge.

În cazul în care apare pancitopenia (scăderea numărului absolut al tuturor celulelor sanguine), trebuie să opriţi administrarea de Algostop şi să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, până când valorile celulelor din sânge revin la normal.
Opriţi administrarea medicamentului şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar orice fel de semne sau simptome care sugerează tulburări ale sângelui în timpul administrării de Algostop, cum sunt stare generală de rău, infecţie, febră persistentă, apariţie de vânătăi, sângerare, aspect palid.

La pacienţii care au astm bronşic şi la cei cu teren alergic, Algostop trebuie utilizat cu prudenţă deoarece poate determina reacţii alergice grave (şoc anafilactic, bronhospasm, scăderea tensiunii arteriale, umflarea buzelor, a feţei, a gâtului şi a limbii, cu dificultăţi la respiraţie şi înghiţire).

În mod special sunteţi expus riscului de a dezvolta o reacţie alergică gravă determinată de Algostop dacă:
- aveţi astm bronşic sau boli cronice ale căilor respiratorii (mai ales dacă sunt asociate cu simptome care sugerează „febra fânului” (rinită alergică)).
- aveţi urticarie cronică.
- aveţi intoleranţă la alcool etilic, de exemplu dacă reacţionaţi chiar şi la cantităţi mici de băuturi alcoolice, cu simptome cum sunt strănut, lăcrimare şi înroşirea pronunţată a feţei. Intoleranţa la alcool etilic poate indica existenţa unui sindrom de astm indus de analgezice, care nu a fost diagnosticat anterior.

- sunteţi alergic (de exemplu, dacă vă apar erupţii pe piele şi mâncărime) la coloranţi (de exemplu tartrazină) sau conservanţi (de exemplu, benzoaţi).

La utilizarea de Algostop, au fost raportate reacţii adverse la nivelul pielii care pun viaţa în pericol (sindromul Stevens-Johnson şi necroliza epidermică toxică). Dacă apar simptome sau semne de sindrom Stevens-Johnson sau de necroliză epidermică toxică (cum sunt erupție progresivă la nivelul pielii, de multe ori cu vezicule sau leziuni ale mucoasei), trebuie întrerupt imediat tratamentul cu Algostop şi acesta nu mai trebuie reînceput vreodată.

Administrarea Algostop poate determina, în unele cazuri, tensiune arterială mică (vezi punctul 4). Pentru a preveni scăderea severă a tensiunii arteriale, medicul dumneavoastră va lua anumite măsuri de prevenire:
- vă va stabiliza hemodinamic dacă aveţi tensiune arterială mică, pierdere de lichide sau deshidratare, în caz de instabilitate circulatorie sau de insuficienţă circulatorie la debut, înainte să vă administreze Algostop.
- dacă aveţi febră mare; trebuie luate măsuri de precauţie.

În situaţiile de mai sus, dacă medicul dumneavoastră decide să vă administreze Algostop, trebuie utilizat sub supraveghere medicală strictă.

Dacă aveţi anumite afecţiuni, cum este îngustarea vaselor de sânge care duc sângele la inimă sau la creier, în care trebuie evitată scăderea tensiunii arteriale, administrarea se va efectua numai sub monitorizare hemodinamică atentă.

În timpul administrării, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Dacă aveţi afectate funcţia rinichilor sau a ficatului, trebuie evitată administrarea de doze mari de Algostop, deoarece este redusă viteza de eliminare a acestuia.

**Algostop 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 dacă utilizați:

- ciclosporină (medicament folosit pentru a inhiba răspunsul imun al organismului). Algostop poate să scadă concentraţia ciclosporinei în sânge, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente, împreună cu valorile creatininei din sânge.
- metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unei boli reumatice), deoarece poate creşte toxicitatea metotrexatului asupra sângelui, în special la vârstnici.
- alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei osoase (mielotoxice); nu trebuie să luaţi Algostop împreună cu aceste medicamente.
- acid acetilsalicilic (chiar şi doze mici, administrate pentru protecţia inimii), deoarece acest medicament poate scădea efectul acidului acetilsalicilic de împiedicare a agregării trombocitelor. Prin urmare, este necesară prudenţă.
- captopril;
- litiu;
- bupropionă;
- triamteren;
- antihipertensive şi diuretice (cu excepţia furosemidului). Algostop poate să le modifice efectul.

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

**Algostop împreună cu alimente, băuturi şi alcool**
Algostop se poate administra concomitent cu lichide. Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Algostop trebuie evitat, deoarece poate creşte efectul alcoolului etilic.

**Sarcina, alăptarea şi 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.
Nu trebuie să utilizaţi Algostop dacă sunteţi în primul sau în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate afecta copilul nenăscut. În trimestrul al doilea de sarcină, puteţi utiliza Algostop numai la recomandarea medicului, dacă acesta consideră tratamentul absolut necesar, în doze cât mai mici şi pe o perioadă cât mai scurtă.

Alăptarea trebuie evitată în timpul administrării Algostop şi timp de 48 ore după aceea, deoarece metaboliţii medicamentului se elimină în laptele matern.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**
Administrat în dozele recomandate Algostop nu are efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuşi, administrat în doze mari, Algostop poate afecta capacitatea de concentrare şi de reacţie, ceea ce constituie un risc de accidente, mai ales dacă se asociază cu consumul de alcool etilic.
Dacă observaţi că apar tulburări de echilibru sau senzaţie de învârtire a obiectelor din jur după administrarea acestui medicament, evitaţi activităţile potenţial periculoase, cum sunt conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor.

## 3. Cum să utilizați Algostop

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

**La adulţi**
1 plic (1000 mg) de 1-3 ori pe zi.
Doza şi durata tratamentului vor fi determinate în funcţie de intensitatea sindromului dureros.

**La copii în vârsta de peste 15 ani**
1 plic (1000 mg) de 1-3 ori pe zi.

Doza în 24 ore nu trebuie să depășească 5 g metamizol sodic aproximativ (aproximativ 70 mg/kg).

Mod de administrare
Conţinutul plicului se dizolvă într-un pahar cu 100 ml apă rece sau apă la temperatura camerei şi se bea.

**Dacă utilizați mai mult Algostop decât trebuie**

Dacă aţi utilizat mai mult Algostop decât doza recomandată, adresaţi-vă imediat medicului sau mergeţi la departamentul de primire urgenţe al celui mai apropiat spital.
Intoxicaţia acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greaţă, vărsături, dureri abdominale), afectarea funcţiei renale/insuficienţă renală acută şi, rareori, simptome la nivelul sistemului nervos central (vertij, ameţeli, somnolenţă, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la şoc şi tulburări de ritm al bătăilor inimii (bătăi accelerate ale inimii).
După administrarea de doze foarte mari, eliminarea unui metabolit netoxic al metamizolului (acidul rubazonic) poate determina colorarea în roşu a urinei.

**Dacă uitați să utilizați Algostop**
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Algostop**
Algostop se utilizează numai la nevoie. Puteţi opri tratamentul imediat ce vă simţiţi bine.

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

## 4. Reacții adverse posibile

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

Cele mai importante reacţii adverse, care au la bază hipersensibilitatea individuală posibilă la Algostop, sunt: scăderea semnificativă a numărului de globule albe, reacţiile alergice grave, care pot pune viaţa în pericol, leziunile la nivelul pielii şi mucoaselor. Aceste reacţii pot apărea chiar după câteva administrări lipsite de complicaţii.

Poate să apară scăderea severă a numărului de globule albe, care se poate manifesta prin febră (chiar persistentă sau recurentă), frisoane, dureri în gât, dificultăţi la înghiţire, inflamaţii la nivelul mucoasei bucale şi gâtului, precum şi la nivelul zonei genitale şi perianale. La pacienţii care urmează concomitent un tratament cu antibiotice, semnele şi simptomele caracteristice pentru scăderea semnificativă a numărului de globule albe pot fi minime. Viteza de sedimentare a hematiilor (o analiză de sânge) este mult crescută, în timp ce mărirea ganglionilor limfatici, de obicei, este uşoară sau absentă. Din punct de vedere al recuperării, întreruperea imediată a tratamentului are o importanţă decisivă. De aceea, în cazul apariţiei semnelor şi simptomelor enumerate, tratamentul trebuie imediat întrerupt.

Foarte rar, poate surveni scăderea severă a numărului de plachete din sânge (trombocite), care se manifestă prin creşterea tendinţei de sângerare şi apariţie de hemoragii punctiforme la nivelul pielii şi mucoaselor.

De asemenea, mai pot apărea:
- 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 consecinţe letale şi sunt considerate a fi de natură imunologică. Ele pot apărea chiar și după ce Algostop a fost utilizat anterior în mai multe rânduri, fără complicaţii.

Algostop poate determina reacţii alergice severe, care pot fi grave şi pot pune viaţa în pericol, uneori ducând la deces. Aceste reacţii pot să apară şi după administrări repetate, care nu au avut complicaţii. Reacţiile alergice la Algostop pot să apară, în general, în prima oră după administrare, dar pot apărea şi imediat după administrare sau cu o întârziere de câteva ore.

Reacţiile alergice uşoare apar tipic sub forma semnelor şi simptomelor la nivelul pielii şi mucoaselor (cum sunt mâncărime, senzaţie de arsură, înroşire, urticarie, edeme), senzaţie de lipsă de aer şi, mai puţin frecvent, ca tulburări gastro-intestinale.

Reacţiile uşoare pot evolua până la forme grave, cu urticarie generalizată, umflarea severă a buzelor, a feţei, a gâtului şi a limbii, cu dificultăţi la respiraţie şi înghiţire (care cuprinde şi laringele), bronhospasm sever, aritmii cardiace, scăderea tensiunii arteriale (uneori precedată de creşterea tensiunii arteriale) şi şoc circulator.

La pacienţii astmatici cu hipersensibilitate la medicamente analgezice, aceste reacţii se manifestă în general prin crize de astm bronşic.

Semnele şi simptomele de atenţionare ale unei stări determinată de o reacţie alergică gravă, care poate pune viaţa în pericol, sunt: transpiraţii reci, scăderea tensiunii arteriale, tulburări de echilibru sau senzaţie de învârtire a obiectelor din jur, senzaţie de slăbiciune, greaţă, modificări de culoare a pielii şi dificultăţi de respiraţie. Acestea se pot asocia cu: edem al feţei, mâncărime, durere de inimă, bătăi ale inimii frecvente şi senzaţie de răcire a extremităţilor.

A fost raportată apariţia sindromului Kounis - sindroame coronariene acute asociate cu reacţii alergice grave.

După administrarea Algostop poate să apară, ocazional, scăderea trecătoare a tensiunii arteriale (fără alte semne şi simptome caracteristice pentru o reacţie alergică gravă); în cazuri rare, această scădere poate evolua până la hipotensiune arterială critică.

Au fost raportate crize de astm bronşic, în special la pacienţii cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic. La administrarea de doze mari, respiraţia poate deveni mai amplă şi mai frecventă.

Pot să apară greaţă, vărsături, iritaţie gastrică, posibil diaree, sângerări la nivelul tubului digestiv.

Ocazional, poate să apară la fiecare administrare a medicamentului erupţie la nivelul pielii, în acelaşi loc (erupţie medicamentoasă fixă). Rar, poate apărea erupţie trecătoare pe piele. În cazuri izolate, pot să apară reacţii cutanate severe, denumite sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell.

În cazuri foarte rare, poate să apară deteriorare acută a funcţiei rinichilor (insuficienţă renală acută), în unele cazuri asociată cu scăderea volumului de urină, absenţa urinei, apariţia de proteine în urină, în special când există în antecedente afecţiuni ale rinichilor. În cazuri izolate, poate să apară nefrită interstiţială acută (inflamaţie la nivelul rinichilor).

Poate să apară o coloraţie roşie a urinei, datorită prezenţei în concentraţie mică în urină a unuia dintre metaboliţii medicamentului Algostop: acid rubazonic.

**Raportarea reacţiilor adverse**
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Algostop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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.
Acest medicament nu necesită condiţii de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină şi umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.
**MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține Algostop**
- Substanța activă este metamizolul sodic monohidrat. Fiecare plic conține 1000 mg metamizol sodic monohidrat.
- Celelalte componente sunt: manitol, ciclamat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de căpșuni 877874 (cis-3-hexenol, furaneol, etil-2-metilbutirat, acid hexanoic, cinamate de metil, maltol, sirop de glucoză deshidratat din porumb, gumă arabică, dioxid de siliciu coloidal anhidru).

**Cum arată Algostop și conținutul ambalajului**
Cutie cu 6 plicuri din PE/Al/hârtie a câte 4,5 g pulbere pentru soluție orală.
Cutie cu 20 plicuri din PE/Al/hârtie a câte 4,5 g pulbere pentru soluție orală.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**
CHEMAX PHARMA LTD
8A, Goritsa str., Sofia 1618, Bulgaria

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.**