

Prospect: Informații pentru utilizator**Piafen comprimate**

metamizol sodic/clorhidrat de pitofenonă/bromometilat de fenpipramidă

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

Piafen 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).

1. Ce este Piafen și pentru ce se utilizează

Piafen face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antispastice în combinație cu analgezice.

Piafen este folosit pentru calmarea durerilor moderate de cauze diverse (dureri dentare, dureri de cap, migrene, nevralgii, dureri articulare și musculare, dureri menstruale, dureri moderate viscerale, dureri post-traumatice și post-operatorii).

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Piafen**Nu luați Piafen:**

-Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

- 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 sunteți alergic la alte medicamente cunoscute sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene;
- Dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină sau alăptați;
- Dacă suferiți de glaucom cu unghi închis, adenom de prostată, stenoză pilorică;
- Dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază sau aveți porfirie;
- Dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;
- Dacă aveți afectare severă a ficatului sau a rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Piafen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă când luați Piafen:

- Dacă aveți hipersensibilitate la unele medicamente (în special analgezice și antiinflamatoare nesteroidiene).
- Dacă suferiți de astm bronșic, infecții respiratorii cronice sau alte alergii. În aceste cazuri, crește riscul apariției reacțiilor alergice grave (chiar șoc anafilactic) în urma administrării de Piafen. Această predispoziție există de asemenea la pacienții care, în urma ingestiei unei mici cantități de alcool, strănută, lăcrimează sau prezintă înroșirea severă a feței.

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

Piafen 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 Piafen 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.

Reacții cutanate severe

Au fost raportate reacții cutanate severe, printre care sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu tratamentul cu metamizol. Opriți tratamentul cu metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Dacă ați manifestat vreodată orice reacții cutanate grave, nu trebuie să reluați tratamentul cu Piafen 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 de Piafen 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 Piafen dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

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 Piafen 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.

Deoarece fenpipramida are acțiuni de tip atropinic se recomandă prudență în cazul administrării la pacienți cu afecțiuni grave renale, hepatice, coronariene, tiroidiene, bronșită cronică, megacolon, atonie intestinală, hipertrofie de prostată.

Copii și adolescenți

Nu administrați Piafen la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Piafen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Se recomandă prudență dacă luați împreună cu Piafen:

- medicamente cunoscute ca mielotoxice;
- litiu;
- metotrexat;
- antihipertensive (captopril);
- diuretice cu excepția furosemidului;
- bupropionă, un medicament utilizat pentru tratarea 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;
- tacrolimus, un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant;
- sertralina, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei;
- antidepresive triciclice;
- contraceptive orale;
- alopurinol;
- anticoagulante cumarinice;
- barbiturice;
- fenilbutazonă;
- clorpromazină;
- triamteren;-în timpul tratamentului cu cefalosporine, concentrația plasmatică a acestora poate să scadă;
- aveți intoleranță la anumiți coloranți (de exemplu, tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați).

Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sangvine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

Piafen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Absorbția acestui medicament nu este diminuată de ingestia de alimente, dar este ușor întârziată. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Piafen, deoarece s-a observat o accentuare a efectelor metamizolului.

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 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 în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați Piafen 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).

Alăptarea

Produce 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 metamizolului în timpul alăptării. În cazul administrării unei doze unice de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 ore de la administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prin reacțiile adverse pe care le determină, Piafen poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Aceste reacții pot fi amplificate de consumul de alcool.

Piafen conține sodiu.

Acest medicament conține 34,5 mg sodiu pe comprimat. Aceasta corespunde la 1,73 % din aportul zilnic maxim recomandat de 2 g/zi de sodiu pentru adulți.

3. Cum să luați Piafen

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

Adulți

Doza este dependentă de intensitatea durerii și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Piafen.

Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Piafen.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra o doză de până la 2 comprimate Piafen, sub forma unei doze unice, această doză putând fi administrată până la de 3 ori pe zi, la interval de 8 ore.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

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.

Copii și adolescenți

Piafen nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Dacă luați mai mult Piafen decât trebuie

Acest lucru poate avea serioase consecințe. Simptomele în cazul supradozajului cu metamizol sunt: greață, dureri abdominale, afectarea funcției renale și rar, amețală, somnolență, convulsii, comă, scăderea tensiunii arteriale până la șoc și creșterea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie). După doze foarte mari, urina se poate colora în roșu.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să luați Piafen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Piafen

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.

Opriți administrarea de Piafen și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a pozei 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.)
- 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.

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; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică)
- Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă)

Reacții adverse legate de metamizol:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- leucopenie (scăderea numărului de globule albe din sânge);
- reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic. Reacțiile anafilactice se manifestă prin respirație îngreunată, prin constricția bronșică, edem laringian și hipotensiune arterială.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- agranulocitoză. Principalele manifestări în caz de agranulocitoză sunt febra, angina faringiană, fisuri anale, predispoziție la infecții bacteriene și sângerări;
- trombocitopenie (scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia)
- anemie, anemie hemolitică (favorizată de deficitul de G6PDH), methemoglobinemie;
- hemoragii gastro-intestinale;
- insuficiență renală acută (scăderea volumului de urină, absența urinei, apariția de proteine în urină) sau nefrită interstițială (inflamație generalizată a rinichilor), colorarea în roșu a urinei.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- agitație, la vârstnici confuzie mentală;
- uscăciunea ochilor, tulburări de acomodare;
- creșterea frecvenței cardiace, palpitații;
- apariția crizelor de astm a fost observată în special la pacienții cu astm indus de AINS;
- uscăciunea gurii;
- constipație;
- urticarie, erupție cutanată tranzitorie, erupții maculo-papuloase, ulcerații bucale, cazuri izolate de sindrom Stevens-Johnson sau de sindrom Lyell;
- metamizolul a fost considerat un potențial factor cancerigen, în special la fumători.

- inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge

Reacții adverse legate de clorhidrat de pitofenonă:

Nu a fost găsită o clasificare în funcție de frecvența de apariție a acestor reacții. Aceste reacții includ:

- amețeală, dureri de cap;
- erupții cutanate tranzitorii;
- mâncărimi la nivelul pielii;
- gură uscată.

Reacții adverse legate de bromometilat de fenpipramidă:

Nu s-au găsit date privind reacțiile adverse legate de bromometilat de fenpipramidă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Piafen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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

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 Piafen

-Substanțele active sunt: metamizol sodic, clorhidrat de pitofenonă, bromometilat de fenpipramidă. Fiecare comprimat conține: metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 5 mg, bromometilat de fenpipramidă 0,1 mg.

-Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu.

Cum arată Piafen și conținutul ambalajului

Piafen se prezintă sub forma de comprimate de culoare albă până la alb gălbuie, rotunde, plate, cu aspect uniform, cu margini intacte.

Este disponibil în cutii cu 1, 2 sau 150 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2025.