

**Prospect: Informații pentru utilizator****ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă**

Metamizol sodic anhidru

**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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

ALGOCALMIN soluție injectabilă conține substanța activă metamizol, care aparține unui grup de medicamente numite analgezice (împotriva durerilor) și antipiretice (medicamente care scad febra).

ALGOCALMIN soluție injectabilă este indicat pentru ameliorarea durerii acute și severe după operații și traumatisme, durerii cauzată de colică, durerii asociată cu tumori și alte dureri severe, acute sau cronice, când nu sunt indicate alte tratamente.

De asemenea, metamizolul este indicat împotriva febrei, când aceasta nu scade prin alte tratamente. 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 ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă****Nu utilizați ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți antecedente alergice la derivații de pirazonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă), sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă) (medicamente pentru tratamentul durerii și al inflamației), inclusiv antecedente de agranulocitoză (scăderea semnificativă a numărului unor globule albe din sânge) provocată de una dintre aceste substanțe.
- dacă aveți o scădere semnificativă a numărului de globule albe (leucocite) din sânge (< 1500/mm<sup>3</sup>) sau dacă ați avut în trecut o scădere semnificativă a numărului de globule albe, indiferent de cauză;
- dacă aveți o insuficiență a măduvei hematoformatoare (de exemplu după tratament citostatic) sau o tulburare a sistemului hematopoietic;
- 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 analgezice, cum sunt: salicilați (acid acetilsalicilic), paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;
- dacă aveți o tulburare de metabolism rară, numită porfirie hepatică (risc de inducere a atacurilor de porfirie);
- dacă aveți deficit congenital al enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (risc de distrugere de globule roșii);
- dacă aveți insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severă;
  - dacă sunteți în ultimile trei luni de sarcină (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
  - la copii cu vârstă sub 3 luni sau greutate mai mică de 5 kg.

ALGOCALMIN soluție injectabilă nu se administrează **parenteral** la pacienții cu tensiune arterială mică sau instabili hemodinamic.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ALGOCALMIN soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rar, în cursul administrării, pot să apară reacții adverse cu potențial letal, induse de metamizol: agranulocitoza și șocul anafilactic (reacție alergică gravă), care pot evolua până la deces.

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 scăderea numărului anumitor globule albe din sânge, cum sunt: febră, frisoane, dureri în gât, ulceratii la nivelul gurii, trebuie să opriți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră 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 opriți administrarea de ALGOCALMIN soluție injectabilă și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, până când valorile celulelor din sânge revin la normal.

Opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar orice fel de semne sau simptome care sugerează tulburări ale sângelui în timpul administrării de ALGOCALMIN soluție injectabilă, cum sunt stare generală de rău, infecție, febră persistentă, apariție de vânătăi, sângerare, aspect palid.

La pacienții care au astm bronșic și la cei cu teren alergic, ALGOCALMIN soluție injectabilă trebuie utilizat cu prudență deoarece poate determina reacții alergice grave (șoc anafilactic, 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 ALGOCALMIN soluție injectabilă dacă:

- aveți astm bronșic sau boli cronice ale căilor respiratorii (mai ales dacă sunt asociate cu simptome care sugerează „febra fânului” (rinită alergică)).
- aveți urticarie cronică.
- aveți intoleranță la alcool etilic, 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 etilic 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).

La utilizarea de ALGOCALMIN soluție injectabilă, au fost raportate reacții adverse la nivelul pielii care pun viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson și 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 ALGOCALMIN soluție injectabilă și acesta nu mai trebuie reînceput vreodată.

Administrarea ALGOCALMIN soluție injectabilă 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:

- injectarea de ALGOCALMIN intravenos vi se va efectua lent (a nu se depăși viteza de 1 ml/min).
- vă va stabili hemodinamic dacă aveți tensiune arterială mică, pierdere de lichide sau deshidratare, în caz de instabilitate circulatorie sau de insuficiență circulatorie la debut, înainte să vă administreze ALGOCALMIN.
- dacă aveți febră mare; trebuie luate măsuri de precauție.

În situațiile de mai sus, dacă medicul dumneavoastră decide să vă administreze ALGOCALMIN, injectarea se va efectua numai sub supraveghere medicală strictă.

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

În timpul administrării, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

#### 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 ALGOCALMIN soluție injectabilă 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 pozei 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 ALGOCALMIN soluție injectabilă dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

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

### **ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- 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
- sertralină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei.

ALGOCALMIN soluție injectabilă poate să scadă concentrația ciclosporinei în sânge (medicament folosit pentru a inhiba răspunsul imun al organismului), de aceea medicul dumneavoastră va controla concentrația acesteia și a creatininei din sânge.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unei boli reumatice), deoarece poate crește toxicitatea metotrexatului asupra sângelui, în special la vârstnici.

Acest medicament poate scădea efectul acidului acetilsalicilic de împiedicare a agregării trombocitelor. Prin urmare, este necesară precauție la pacienții care iau doze mici de acid acetilsalicilic, administrate pentru protecția inimii.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de metamizol și alte medicamente mielotoxice. Derivații de pirazol pot interacționa cu captoprilul, litiul, bupropiona și triamterenul. Metamizolul poate modifica eficacitatea medicamentelor antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului).

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

### **ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă împreună cu alimente, băuturi și alcool**

ALGOCALMIN soluție injectabilă se poate administra concomitent cu lichide. Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Algocalmin trebuie evitat, deoarece poate crește efectul alcoolului etilic.

### **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/ Algocalmin 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 Algocalmin 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

Prođușii 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**

La dozele recomandate, ALGOCALMIN soluție injectabilă nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de folosi utilaje. Totuși, administrat în doze mari, ALGOCALMIN soluție injectabilă poate afecta capacitatea de concentrare și de reacție, ceea ce constituie un risc de accidente, mai ales dacă se asociază cu consumul de alcool etilic.

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 să utilizați ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă**

Acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Doctorul dumneavoastră vă va explica cât ALGOCALMIN soluție injectabilă vă va fi administrat și pentru cât timp. Aceasta depinde de motivul pentru care vă este administrat.

Informați medicul dacă aveți probleme de rinichi sau de ficat, pentru că acest lucru poate necesita ajustarea dozelor.

#### Doze

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Algocalmin. Algocalmin 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 ( $\frac{1}{2}$  - 1 fiolă), ca doză unică; dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (corespunzător la 2500 mg Algocalmin). Doza zilnică maximă este de 8 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 10 ml (corespunzător la 5000 mg metamizol, respectiv 5 fiole de Algocalmin).

#### *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

#### *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: la acești pacienți nu este recomandată administrarea prelungită.

#### *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. (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”).

#### Mod de administrare

Administrarea injectabilă de ALGOCALMIN 1 g/2 ml trebuie efectuată cu pacientul culcat și sub monitorizare medicală.

Injecția intravenoasă trebuie efectuată foarte lent: 500 mg de metamizol sodic (½ fiolă) pe minut, pentru scăderea riscului de tensiune arterială mică și pentru a permite întreruperea administrării în cazul apariției unei reacții anafilactice sau anafilactoid.

#### **Dacă vi se administrează mai mult ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat sau ați luat mai mult ALGOCALMIN soluție injectabilă decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

În cazul supradozajului acut, au fost raportate următoarele semne: greață, durere abdominală, afectarea funcției renale și, rareori, simptome de sistem nervos central (vertij, comă și convulsii), hipotensiune arterială cu șoc, tulburări de ritm cardiac (tahicardie).

Când se administrează doze foarte mari, eliminarea unui metabolit netoxic al metamizolului (acid rubazonic) poate colora urina în roșu.

Tratamentul intoxicației și prevenirea complicațiilor trebuie făcute într-o unitate de terapie intensivă.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Oprți administrarea Algocalmin soluție injectabilă 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.

Cele mai importante reacții adverse, care au la bază hipersensibilitatea individuală posibilă la ALGOCALMIN soluție injectabilă, sunt: scăderea semnificativă a numărului de globule albe, reacțiile alergice grave, care pot pune viața în pericol, leziunile la nivelul pielii și mucoaselor. Aceste reacții pot apărea chiar după câteva administrări lipsite de complicații.

Poate să apară scăderea severă a numărului de globule albe, care se poate manifesta prin febră (chiar persistentă sau recurentă), frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamații la nivelul mucoasei bucale și gâtului, precum și la nivelul zonei genitale și perianale. La pacienții care urmează concomitent un tratament cu antibiotice, semnele și 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 ușoară sau absentă. Din punct de vedere al recuperării, întreruperea imediată a tratamentului are o importanță decisivă. De aceea, în cazul apariției semnelor și simptomelor enumerate, tratamentul trebuie imediat întrerupt.

Foarte rar, poate surveni scăderea severă a numărului de plachete din sânge (trombocite), care se manifestă prin creșterea tendinței de sângerare și apariție de hemoragii punctiforme la nivelul pielii și 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 consecințe letale și sunt considerate a fi de natură imunologică. Ele pot apărea chiar și după ce ALGOCALMIN a fost utilizat anterior în mai multe rânduri, fără complicații.

ALGOCALMIN soluție injectabilă poate determina reacții alergice severe, care pot fi grave și pot pune viața în pericol, uneori ducând la deces. Aceste reacții pot să apară și după administrări repetate, care nu au avut complicații. Reacțiile alergice la ALGOCALMIN soluție injectabilă pot să apară în timpul injectării sau câteva ore mai târziu; totuși, de regulă, apar în prima oră după administrare.

Reacțiile alergice ușoare apar tipic sub forma semnelor și simptomelor la nivelul pielii și mucoaselor (cum sunt mâncărime, senzație de arsură, înroșire, urticarie, edeme), senzație de lipsă de aer și, mai puțin frecvent, ca tulburări gastro-intestinale.

Reacțiile ușoare pot evolua până la forme grave, cu urticarie generalizată, umflarea severă a buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire (care cuprinde și laringele), bronhospasm sever, aritmii cardiace, scăderea tensiunii arteriale (uneori precedată de creșterea tensiunii arteriale) și șoc circulator.

La pacienții astmatici cu hipersensibilitate la medicamente analgezice, aceste reacții se manifestă în general prin crize de astm bronșic.

Semnele și simptomele de atenționare ale unei stări determinată de o reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, sunt: 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. Acestea se pot asocia cu: edem al feței, mâncărime, durere de inimă, bătăi frecvente ale inimii și senzație de răcire a extremităților.

A fost raportată apariția sindromului Kounis - sindroame coronariene acute asociate cu reacții alergice grave.

După administrarea injectabilă sau în timpul administrării metamizolului poate să apară, ocazional, hipotensiune arterială tranzitorie (nu se asociază și alte simptome ale reacției anafilactice/anafilactoide); în cazuri rare, această reacție poate să evolueze către o hipotensiune arterială critică. Injectarea rapidă intravenoasă poate crește riscul apariției hipotensiunii arteriale.

Au fost raportate crize de astm bronșic, în special la pacienții cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic. La administrarea de doze mari, respirația poate deveni mai amplă și mai frecventă.

Pot să apară greață, vărsături, iritație gastrică, posibil diaree, sângerări gastro-intestinale..  
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):  
Inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge.

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

În cazuri foarte rare, poate să apară deteriorare acută a funcției rinichilor (insuficiență renală acută), în unele cazuri asociată cu scăderea volumului de urină, absența urinei, apariția de proteine în urină, în special când există în antecedente afecțiuni ale rinichilor. În cazuri izolate, poate să apară nefrită interstițială acută (inflamație la nivelul rinichilor).

Pot să apară la locul injectării: durere și reacții locale (uneori cu inflamarea peretelui venos).

Poate să apară o colorație roșie a urinei, datorită prezenței în concentrație mică în urină a unuia dintre metaboliții metamizolului: acidul rubazonic.

### **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 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](mailto:adr@anm.ro).

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

### **5. Cum se păstrează ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul 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 ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă**

- Substanța activă este metamizolul. Fiecare 2 mililitri soluție injectabilă (o fiolă) conțin metamizol sodic anhidru 1 g, sub formă de metamizol sodic monohidrat 1,05 g.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

### **Cum arată ALGOCALMIN 1 g/2 ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

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

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună, cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere alb și un inel (galben) pe gâtul fiolei, pentru identificare, a câte 2 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

[zentivaro@zentiva.ro](mailto:zentivaro@zentiva.ro)

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul 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

[zentivaro@zentiva.ro](mailto:zentivaro@zentiva.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în** Aprilie 2021.

### **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/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Din cauza eventualelor incompatibilități, se recomandă ca ALGOCALMIN 1 g/2 ml să nu se amestece cu alte medicamente fără verificarea prealabilă a compatibilității.

Medicamentul se poate amesteca cu soluții saline sau glucozate izotone și cu soluție Ringer lactat.

Soluțiile obținute au stabilitate limitată, de aceea trebuie administrate **imediat** după preparare.

Administrarea parenterală de ALGOCALMIN 1 g/2 ml trebuie efectuată cu pacientul culcat și sub monitorizare medicală.

Injecția intravenoasă trebuie efectuată foarte lent: 500 mg de metamizol sodic (½ fiolă) pe minut, pentru scăderea riscului de hipotensiune arterială și pentru a permite întreruperea administrării în cazul apariției unei reacții anafilactice sau anafilactoide.