

**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 aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de analgezice (împotriva durerilor) și antipiretice (medicamente care scad febra). Ameliorează durerea și 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 simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algostop****Nu utilizați Algostop:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 ( $< 1500/\text{mm}^3$ ) 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 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;
- în timpul alăptării (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Algostop, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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, ulcerații 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 Algostop 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 Algostop, 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, Algostop 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 Algostop 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 Algostop, 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 Algostop și 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 aveți tensiune arterială mică, pierdere de lichide sau deshidratare, în caz de instabilitate circulatorie sau de insuficiență circulatorie la debut, înainte să vă administreze Algostop.
- dacă aveți febră mare; trebuie luate măsuri de precauție.

În situațiile de mai sus, dacă medicul dumneavoastră decide să vă administreze Algostop, trebuie utilizat 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, administrarea se va efectua numai sub monitorizare hemodinamică atentă.

În timpul administrării, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Dacă aveți afectate funcția 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 concentrația 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 crește toxicitatea metotrexatului asupra sângelui, în special la vârstnici.
- alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei osoase (mielotoxice); nu trebuie să luați Algostop împreună cu aceste medicamente.
- acid acetilsalicilic (chiar și doze mici, administrate pentru protecția inimii), deoarece acest medicament poate scădea efectul acidului acetilsalicilic de împiedicare a agregării trombocitelor. Prin urmare, este necesară prudență.
- captopril;
- litiu;
- bupropionă;
- triamteren;
- antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului). Algostop poate să le modifice efectul.

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

### **Algostop împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Algostop se poate administra concomitent cu lichide. Consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării de Algostop 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. Nu trebuie să utilizați Algostop dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate afecta copilul nenăscut. În trimestrul al doilea de sarcină, puteți utiliza Algostop numai la recomandarea medicului, dacă acesta consideră tratamentul absolut necesar, în doze cât mai mici și pe o perioadă cât mai scurtă.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Administrat în dozele recomandate Algostop nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, administrat în doze mari, Algostop 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 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 adulți**

1 plic (1000 mg) de 1-3 ori pe zi.

Doza și durata tratamentului vor fi determinate în funcție 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

Conținutul plicului se dizolvă într-un pahar cu 100 ml apă rece sau apă la temperatura camerei și se bea.

#### **Dacă utilizați mai mult Algostop decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Algostop decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale), afectarea funcției renale/insuficiență renală acută și, rareori, simptome la nivelul sistemului nervos central (vertij, amețeli, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la șoc și 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 roșu 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. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți 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 reacții adverse, care au la bază hipersensibilitatea individuală posibilă la Algostop, 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 Algostop a fost utilizat anterior în mai multe rânduri, fără complicații.

Algostop 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 Algostop pot să apară, în general, în prima oră după administrare, dar pot apărea și imediat după administrare sau cu o întârziere de câteva ore.

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 ale inimii frecvente și senzație de răcire a extremităților.

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

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

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 la nivelul tubului digestiv.

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).

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

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 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 condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și 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.

## **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 noiembrie 2019.**