REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Algostop 1000 mg pulbere pentru soluție orală în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conţine metamizol sodic monohidrat 1000 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală în plic

Pulbere albă sau aproape albă, cu miros de căpșuni.
Soluție reconstituită incoloră, limpede până la aproape opalescentă, cu miros de căpșuni
Conţinutul plicului se dizolvă într-un pahar cu 100 ml apă rece sau apă la temperatura camerei şi se bea.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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 este refractară la alt tratament.

4.2 Doze și mod de administrare

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.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
- Hipersensibilitate la alţi derivaţi de pirazolonă (de exemplu fenazonă, propifenazonă) sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă), inclusiv antecedente de agranulocitoză provocată de una dintre aceste substanţe.
- Granulocitopenie (<1500/mm^3) sau antecedente de agranulocitoză de diverse cauze.
- Insuficienţă a măduvei hematoformatoare (de exemplu, după administrarea de citostatice) sau tulburări ale sistemului hematopoietic.
- Antecedente de bronhospasm sau alte reacţii anafilactoide (de exemplu urticarie, rinită, angioedem) la analgezice, cum sunt: salicilaţi (acid acetilsalicilic), paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin, naproxen.
- Porfirie hepatică (risc de acutizare a porfiriei).
- Deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (risc de hemoliză).
- Insuficienţă renală, hepatică sau cardiacă severe;
- În primul şi ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).
- Alăptare (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Rar, în cursul administrării, pot să apară reacţii adverse cu potenţial letal, induse de metamizol: agranulocitoza şi şocul anafilactic, care pot evolua până la deces.

Agranulocitoză
Agranulocitoza indusă de metamizol este un proces imunoalergic care durează cel puţin o săptămână. Această reacţie este foarte rară, poate fi severă, pune în pericol viaţa şi poate fi letală.

Nu este dependentă de doză şi poate să apară oricând în cursul tratamentului.
Toţi pacienţii trebuie sfătuiţi să oprească administrarea medicamentului şi să se adreseze imediat medicului dacă apar oricare dintre următoarele semne sau simptome, posibil corelate cu neutropenia: febră, frisoane, dureri în gât, ulceraţii la nivelul cavităţii bucale.
Dacă apare neutropenie (<1500 neutrofile/mm^3), tratamentul trebuie întrerupt imediat, iar hemoleucograma completă trebuie controlată de urgenţă şi monitorizată până la revenirea valorilor la normal.

Pancitopenia
În caz de pancitopenie, trebuie întrerupt imediat tratamentul, iar hemoleucograma completă trebuie monitorizată până la revenirea valorilor la normal.
Toți pacienții trebuie sfătuiți să solicite imediat consult medical dacă apar semne și simptome care sugerează tulburări hematologice în timpul administrării de metamizol (de exemplu stare generală de rău, infecție, febră persistentă, echimoze, sângerare, paloare).

Şocul anafilactic: apare, în principal, la pacienţi sensibili. De aceea, metamizolul trebuie prescris cu prudenţă la pacienţi astmatici sau cu teren atopic (vezi pct. 4.3).

Anafilaxia/reacţiile anafilactoide:
La alegerea căii de administrare, trebuie luat în considerare faptul că administrarea parenterală este însoţită de un risc mai mare de apariţie a reacţiilor anafilactice/anafilactoide.
Prezintă risc deosebit de a dezvolta reacţii anafilactoide potenţial severe la metamizol în special pacienţii cu (vezi pct. 4.3):

- astm bronşic, în special în cazul unei polipoze rinosinusale concomitente.
- urticarie cronică.
- intoleranţă la alcool etilic, de exemplu pacienţii care reacţionează chiar şi la cantităţi mici de băuturi alcoolice, cu simptome cum sunt strănut, lăcrimare şi înroşirea pronunţată a feţei. Intoleranţa la alcool poate indica existenţa unui sindrom de astm indus de analgezice nediagnosticat anterior.
- intoleranţă la coloranţi (de exemplu tartrazină) sau conservanţi (de exemplu benzoaţi).

Înainte de a se administra metamizol, pacientului trebuie să i se facă o anamneză corespunzătoare.

La pacienţii la care s-a descoperit că au un risc deosebit pentru reacţii anafilactoide, metamizolul trebuie utilizat numai după evaluarea atentă a riscului posibil comparat cu beneficiul aşteptat.
Dacă urmează să se administreze metamizol în astfel de condiţii, este necesară supraveghere medicală atentă şi trebuie avute la dispoziţie mijloacele necesare pentru un tratament de urgenţă.

Reacţii adverse cutanate severe
La utilizarea de metamizol, au fost raportate reacţii adverse cutanate care pun în pericol viaţa (sindromul Stevens-Johnson şi necroliza epidermică toxică). Dacă apar simptome sau semne de sindrom Stevens-Johnson sau de necroliză epidermică toxică (cum sunt erupție cutanată progresivă, de multe ori cu vezicule sau leziuni ale mucoasei), trebuie întrerupt imediat tratamentul cu metamizol şi acesta nu mai trebuie vreodată reînceput.
Pacienţii trebuie informaţi cu privire la semnele şi simptomele reacţiilor cutanate şi monitorizaţi cu atenţie, în special în primele săptămâni de tratament.

Hipotensiunea arterială
Administrarea metamizolului poate determina, în unele cazuri, hipotensiune arterială izolată (vezi şi pct. 4.8).
Aceste reacţii sunt, probabil, dependente de doză.
Pentru a evita apariţia hipotensiunii arteriale severe, pot fi necesare anumite măsuri preventive (de exemplu stabilizare hemodinamică):
- La pacienţii cu hipotensiune arterială preexistentă, cu pierdere de lichide sau deshidratare, cu instabilitate circulatorie sau cu insuficienţă circulatorie la debut, este necesară stabilizarea hemodinamică înainte de administrarea metamizolului.
- La pacienţii cu febră mare, trebuie luate măsuri de precauţie.

La astfel de pacienţi, indicaţia de administrare a metamizolului trebuie stabilită cu prudenţă deosebită şi, dacă se va administra metamizol în aceste situaţii, trebuie utilizat sub supraveghere medicală strictă. Pot fi necesare măsuri preventive (stabilizare hemodinamică) pentru a diminua riscul de hipotensiune arterială.

La pacienţii la care scăderea tensiunii arteriale trebuie evitată, cum sunt pacienţii cu stenoză severă a arterelor coronare sau cerebrale, metamizolul trebuie administrat numai sub monitorizare hemodinamică atentă.

În timpul administrării de metamizol, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

La pacienţii cu afectare a funcţiei renale sau hepatice, trebuie evitată administrarea de doze mari de metamizol, deoarece este redusă viteza de eliminare a acestuia.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Metamizolul sodic poate să scadă concentraţia plasmatică a ciclosporinei; în concecinţă, în cazul administrării concomitente, trebuie monitorizată concentraţia plasmatică a ciclosporinei, precum şi creatininemia.

De asemenea, poate potenţa efectul alcoolului etilic.

Utilizarea metamizolului împreună cu metotrexat poate creşte hematotoxicitatea metotrexatului, în special la pacienţii vârstnici. Prin urmare, această asociere trebuie evitată.
Metamizolul poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această asociere trebuie utilizată cu precauţie la pacienţii care iau doze mici de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecţie.

Metamizolul poate determina scăderea concentraţiilor plasmatice de bupropionă. Prin urmare, este recomandată precauţie la administrarea concomitentă de metamizol şi bupropionă.

Nu se recomandă asocierea metamizolului cu alte medicamente cunoscute ca mielotoxice.
Derivaţii de pirazolonă pot interacţiona cu captopril, litiu şi triamteren. Metamizolul poate să modifice eficacitatea antihipertensivelor şi diureticelor (cu excepţia furosemidului).

La pacienţii care utilizează metamizol a fost raportată interferenţa 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).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Studiile preclinice efectuate la animale, cu doze mari de metamizol, au pus în evidenţă efecte teratogene.

Metamizolul traversează bariera placentară. La făt există riscul afectării hematologice. Administrarea metamizolului într-un moment apropiat de cel al naşterii poate determina închiderea prematură a canalului arterial. Metamizolul este doar un slab inhibitor al sintezei prostaglandinelor, dar nu poate fi exclus riscul apariţiei de complicaţii perinatale, ca urmare a afectării agregării plachetare, atât la mamă, cât şi la nou-născut.
Ca urmare a datelor prezentate, administrarea metamizolului este contraindicată în primul şi în ultimul trimestru de sarcină; în trimestrul al doilea se poate utiliza numai dacă este absolut necesar, în doze cât mai mici şi pe o perioadă cât mai scurtă.

Alăptarea
Metaboliţii medicamentului sunt eliminaţi în laptele matern. În timpul administrării metamizolului şi timp de 48 ore după administrare, alăptarea trebuie evitată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Administrat în dozele recomandate, metamizolul nu are efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
La administrarea de metamizol în doze mari, trebuie luat în considerare faptul că 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.

4.8 Reacții adverse

Tulburări hematologice şi limfatice:
Anemie aplastică, agranulocitoză și pancitopenie (care pot avea evoluţie letală), leucopenie și trombocitopenie.
Aceste reacții sunt considerate de natură imunologică. Ele pot apărea chiar și după ce Algostop a fost utilizat anterior în mai multe rânduri, fără complicaţii.

Agranulocitoza: poate ameninţa viaţa şi poate fi letală. Semnele agranulocitozei sunt: leziuni inflamatorii ale mucoaselor (oro-faringiană, perianală şi genitală), dureri în gât, febră (chiar persistentă sau recurentă), frisoane. Cu toate acestea, în cazul unui pacient care urmează un tratament antibiotic, simptomele caracteristice agranulocitozei pot fi minime. Viteza de sedimentare a hematiilor 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 simptomelor enumerate, tratamentul trebuie imediat întrerupt.

Trombocitopenia: semnele includ creşterea tendinţei de sângerare şi apariţia de hemoragii punctiforme la nivelul pielii şi mucoaselor (peteşii).

Tulburări ale sistemului imunitar:
Metamizolul poate determina şoc anafilactic, reacţii anafilactice/anafilactoide, care pot fi grave şi pot pune viaţa în pericol, uneori fiind letale. Aceste reacţii pot să apară şi după mai multe administrări care nu au avut complicaţii. După administrarea metamizolului comprimate, reacţiile la medicament apar, de obicei, în prima oră după administrare, dar pot să apară şi imediat după administrare sau cu o întârziere de câteva ore.

Reacţiile anafilactice/anafilactoide uşoare apar, de obicei, sub forma simptomelor cutanate şi mucoase (cum sunt prurit, arsuri, eritem, urticarie, edeme), dispnee şi, mai puţin frecvent, ca tulburări gastro-intestinale.

Reacţiile uşoare se pot agrava până la forme severe de urticarie generalizată, angioedem sever (care cuprinde şi laringele), bronhospasm sever, aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale (uneori precedată de creşterea tensiunii arteriale) şi şoc circulator.
La pacienţii cu sindrom de astm bronşic şi intoleranţă la analgezice, reacţiile de intoleranţă apar, de obicei, sub forma crizelor astmatice.

Şoc anafilactic: simptomele premonitorii: transpiraţii reci, scăderea tensiunii arteriale, vertij, senzaţie de slăbiciune, greaţă, pigmentare cutanată şi asfixie. Acestea se pot asocia cu: edem al feţei, prurit, durere anginoasă, tahicardie şi senzaţie de răcire a extremităţilor.

Tulburări cardiace
Sindrom Kounis.

Tulburări vasculare
Reacţii izolate de hipotensiune arterială.
După administrarea metamizolului comprimate poate să apară, ocazional, hipotensiune arterială tranzitorie (posibil mediată farmacologic şi nu se asociază cu alte simptome ale reacţiei anafilactice/anafilactoide); în cazuri rare, această reacţie poate să evolueze către o hipotensiune arterială severă.

Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale
În timpul administrării metamizolului au fost descrise crize astmatice, în special la pacienţii cu intoleranţă la acidul acetilsalicilic.

Tulburări gastro-intestinale
Greaţă, vărsături şi iritaţie gastrică.
Posibil diaree. Au fost raportate cazuri de sângerări gastro-intestinale.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
În afara manifestărilor cutanate şi mucoase din cadrul reacţiilor anafilactice/anafilactoide menţionate mai sus, ocazional, poate să apară erupţie medicamentoasă fixă şi, rar, erupţie cutanată tranzitorie. În cazuri izolate, pot să apară sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell (vezi pct. 4.4).

Tulburări renale şi ale căilor urinare
În cazuri foarte rare, poate să apară deteriorarea acută a funcţiei renale (insuficienţă renală acută), în special dacă există în antecedente afecţiuni renale, în unele cazuri fiind asociată cu oligurie, anurie sau proteinurie. În cazuri izolate, poate să apară nefrită interstiţială acută.

Poate să apară o colorație roșie a urinei la un pH acid, datorită prezenței în concentrație mică în urină a unuia dintre metaboliți: acidul rubazonic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
În cazul supradozajului acut cu metamizol au fost raportate greață, vărsături, dureri abdominale, afectarea funcției renale/insuficiență renală acută (de exemplu ca urmare a nefritei interstițiale) și, mai rar, simptome la nivelul sistemului nervos central (vertij, ameteli, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale (care uneori se poate agrava până la șoc) și aritmie cardiacă (tahicardie). La administrarea în doze foarte mari, excreția unui metabolit inofensiv (acid rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei.

Abordare terapeutică
Nu există un antidot specific pentru metamizol.
Dacă medicamentul a fost ingerat doar de puțin timp, scăderea absorbției sistemice a substanțelor active poate fi încercată prin măsuri primare de detoxifiere (de exemplu, lavaj gastric) sau prin scăderea absorbției (de exemplu administrarea de cărbune activat).
Metabolitul principal (4-N-metilaminoantipirină) poate fi eliminat prin hemodializă, hemofiltrare, hemoperfuzie sau filtrare plasmatică.
Atât tratamentul intoxicației cât și prevenirea complicațiilor necesită internarea într-o unitate de terapie intensivă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice și antipiretice, derivați de pirazolonă, codul ATC: N02BB02

Metamizolul este un derivat de pirazolonă cu proprietăți analgezice, antipiretice și slab antiinflamatorii. Mecanismul de acțiune nu este pe deplin cunoscut. Rezultatele anumitor cercetări indică faptul că atât metamizolul, cât și metabolitul său principal (4-N-metil-amino-antipirina) au atât un mecanism central de acțiune, cât și unul periferic.
Calmarea durerii, scăderea temperaturii crescute în sindromul febril și efectul antiinflamator sunt atribuite diminuării sintezei prostaglandinelor prin inhibarea ciclooxigenazei.
Efectul se instalează în 30-60 minute după administrarea orală și în aproximativ 30 minute după administrarea parenterală și durează aproximativ 4 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție
După administrarea orală metamizolul este hidrolizat în totalitate în tubul digestiv, cu formarea unui metabolit farmacologic activ, 4-metil-amino-antipirină (4-MAA), care se absoarbe. Absorbția nu este diminuată de ingestia concomitentă de alimente, dar este ușor întârziată.

Distribuţie
4-metil-amino-antipirina şi metaboliţii săi se leagă în proporţie mică de proteinele plasmatice, difuzează rapid în ţesuturi şi se elimină în laptele matern.

Metabolizare
Metabolitul principal se metabolizează la nivel hepatic. Principala cale de metabolizare este acetilarea, realizată prin intermediul enzimelor citocromului P 450. Acestea acţionează fie asupra 4-MAA, fie asupra metabolitului său demetilat. 4-MAA acetilată şi demetilată, este transformată în continuare prin sulfo- sau glucuronoconjugare.

Excreţie
Excreţia se realizează predominant pe cale urinară (90% din doză). Timpul de înjumătăţire prin eliminare al 4-MAA este de 3 ore.
La vârstnici, eliminarea este întârziată, timpul de înjumătăţire prin eliminare al 4-MAA fiind de 4,5 ore.
În caz de insuficienţă renală acută, s-a observat o scădere a clearance-ului total al 4-MAA şi există risc de acumulare a acestuia, în cazul administrării repetate.
Metabolizarea 4-MAA nu a fost afectată în caz de insuficienţă hepatică moderată. La pacienţii cu insuficienţă hepatică gravă, demetilarea şi acetilarea pot fi diminuate semnificativ.

5.3 Date preclinice de siguranță

Vezi pct. 4.6.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol
Ciclamat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Aromă de căpșuni 877874 care conține:
cis-3-hexenol,
f uraneol,
etil-2-metilbutirat,
acid hexanoic,
cinamate de metil,
maltol,
sirop de glucoză deshidratat din porumb,
gumă arabică,
dioxid de siliciu coloidal anhidru.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiţii de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină şi umiditate.

6.5 Natura 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEMAX PHARMA LTD
8A, Goritsa str., Sofia 1618, Bulgaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16969/2026/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro .