

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Algospazmin 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă

Metamizol sodic, Pitofenonă, Fenpiverină

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.
- 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Algospazmin și pentru ce se utilizează

Algospazmin este un medicament combinat, care înlătură spasmele musculaturii netede a tractului gastro-intestinal, biliar și tractului urinar, organelor de reproducere, și are un efect analgezic puternic. Algospazmin se utilizează pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor acute moderate până la severe în spasme ale musculaturii netede a organelor interne:

- dureri posttraumatice și postoperatorii;
- dureri la bolnavii oncologici;
- colici gastrice sau intestinale;
- colici renale în nefrolitiază;
- dischinezia spastică a căilor biliare;
- menstruații dureroase;
- combaterea febrei ce nu poate fi controlată cu alte medicamente;

Se admite copiilor sub 18 ani doar cu selectarea strictă a indicațiilor pentru utilizare, de către profesioniștii din domeniul sănătății (cazuri de urgență).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algospazmin

Nu luați Algospazmin:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- aveți istoric de alergii la derivații de pirazonă (de exemplu: fenazonă, propifenazonă), pirazolidine (de exemplu: fenilbutazonă, oxifenbutazonă) sau la antiinflamatoarele nesteroidiene AINS (de exemplu: indometacina, naproxen, diclofenac, paracetamol, ibuprofen);

- dacă aveți o boală hepatică și / sau renală severă;
- în caz de obstrucție intestinală și megacolon (o extensie a colonului);
- dacă aveți un deficit genetic de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii din sânge);
- dacă aveți disfuncții ale măduvei osoase (de exemplu, după tratamentul cu citostatice) sau afecțiuni ale sângelui, precum anemie aplastică (scăderea numărului de celule sanguine cu apariția de slăbiciune, învinețire sau probabilitatea unei infecții), agranulocitoză (o scădere bruscă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitatea de infecție), leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge);
- dacă aveți porfirie hepatică acută (tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină);
- dacă aveți adenom de prostată;
- dacă aveți atonia vezicii biliare și urinare;
- dacă aveți hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) și instabilitate hemodinamică;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Acest medicament nu se va administra la copiii cu vârsta sub 18 ani. Se admite copiilor sub 18 ani doar cu selectarea strictă a indicațiilor pentru utilizare, de către profesioniștii din domeniul sănătății (cazuri de urgență).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Algospazmin, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli renale sau hepatice;
- boli asociate cu obstrucția intestinală, sau trecerea dificilă a conținutului prin tractul gastrointestinal (acalazie, stenoza piloro-duodenală);
- boala de reflux gastroesofagian,
- atonie intestinală, ileus paralytic;
- glaucom (presiune intraoculară crescută);
- miastenia gravis (slăbiciune musculară),
- boli de inimă (aritmii, boală cardiacă ischemică, insuficiență cardiacă congestivă).
- diabet zaharat

Aveți grijă deosebită când utilizați Algospazmin

Spuneți medicului Dvs. dacă:

- ați avut vreodată dificultăți de respirație (astm bronșic), erupții pe piele (urticarie) sau inflamația mucoasei nasului, polipi nazali sau o reacție alergică severă, care a determinat dificultăți în respirație sau amețeli după administrarea acidului acetilsalicilic (aspirinei) și a altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (paracetamol, diclofenac, ibuprofen etc.);

La pacienții care au astm și la cei alergici, Algospazmin trebuie utilizat cu prudență deoarece poate determina reacții adverse grave (scăderea bruscă a 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 Algospazmin dacă:

- aveți astm sau boli cronice ale căilor respiratorii (mai ales dacă sunt asociate cu simptome care sugerează febra fânului).
- aveți urticarie cronică.

- sunteți hipersensibil la alcool, 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 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).

Rar, poate apărea scăderea semnificativă a numărului de globule albe (granulocitopenia), determinată de Algospazmin. Foarte rar, această reacție poate evolua până la agranulocitoză, care poate fi letală. 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 apare oricare dintre următoarele simptome:* febră care nu poate fi scăzută sau apărută după administrarea de Algospazmin, frisoane, dureri în gât, leziuni dureroase ale pielii sau mucoaselor, cum ar fi ulcerații la nivelul gurii, gâtului sau organelor genitale, **opriți imediat tratamentul cu Algospazmin și adresați-vă imediat medicul Dvs.** Arătați cutia de Algospazmin medicului dumneavoastră. Nu luați alt analgezic sau medicament pentru scăderea febrei. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a determina numărul de celule din sânge.
- *Dacă apare oricare dintre următoarele simptome:* stare generală de rău apărută după administrarea de Algospazmin, paliditate, febră care nu poate fi scăzută sau apare după administrarea de Algospazmin, infecție, vânătăi, sângerare, **opriți imediat tratamentul cu Algospazmin și adresați-vă imediat medicul Dvs.** Aceste simptome pot fi un semn al unei anomalii de sânge foarte grave, pancitopenie (scăderea numărului absolut al tuturor celulelor sanguine). Arătați cutia de Algospazmin medicului dumneavoastră. Nu luați alt analgezic sau medicament pentru scăderea febrei. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge, până când valorile celulelor din sânge revin la normal.
- *Dacă apare oricare dintre următoarele simptome:* Erupție cutanată progresivă, deseori cu blistere sau leziuni ale mucoaselor; aceste simptome apar cel mai des în prima săptămână de tratament și pot indica o reacție care pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET)), **Opriți imediat tratamentul, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră și nu utilizați niciodată Algospazmin.**

Dacă ați urmat recent un tratament citostatic sau dacă aveți număr anormal de celule sanguine, trebuie evitată administrarea de Algospazmin, sau acesta poate fi administrat doar sub supraveghere medicală și cu monitorizarea regulată a numărului de celule sanguine.

Algospazmin soluție injectabilă poate determina o scădere a tensiunii arteriale. Riscul unei astfel de reacții este crescut, în special, dacă dumneavoastră aveți tensiune arterială scăzută sau pierdere de lichide, afectarea circulației sau colaps circulator inițial (de ex. infarct miocardic sau plăgi severe), dacă aveți temperatură ridicată. În aceste cazuri preparatul Algospazmin se va administra doar dacă dumneavoastră vă veți afla în poziție orizontală (culcat) și sub controlul continuu al tensiunii arteriale, frecvenței contracțiilor cardiace și respirației.

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 medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) se asociază cu retenție lichidiană și edeme. Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru Algospazmin.

Medicamentele precum Algospazmin 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.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

În timpul tratamentului cu Algospazmin, dacă aveți afecțiuni de sânge sau ați avut în trecut astfel de afecțiuni, e necesar de efectuat analiza de sânge.

În timpul tratamentului cu Algospazmin poate avea loc colorarea urinei în roșu. După întreruperea tratamentului culoarea revine la normal.

Algospazmin împreună cu alte medicamente

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

Pot să apară interacțiuni nefavorabile, în timp ce utilizați Algospazmin, cu următoarele medicamente:

- medicamente care afectează coagularea sângelui (acenocumarol și warfarină);
- medicamente pentru tratamentul psihozelor (clorpromazina și alți derivați de fenotiazină);
- medicamente pentru suprimarea sistemului imunitar (ciclosporina);
- cloramfenicol și alte medicamente care suprimă măduva osoasă;
- medicamente pentru tratamentul depresiei;
- hipnoticele (medicamente pentru îmbunătățirea somnului);
- alcool
- preparate contraceptive orale;
- medicamente pentru tratamentul gutei (alopurinol);
- agenți hipoglicemianți orali (comprimate care scad nivelul zahărului în sânge),
- hormoni corticosteroizi (dexametazon, prednisolon, hidrocortizon).
- alte analgezice și medicamente antiinflamatoare, cum ar fi piroxicam, aspirină, ibuprofen, indometacină.
- Algospazmin poate interacționa cu captopril (pentru tratamentul bolilor de inimă și tensiune arterială crescută), litiu (pentru boli psihice), metotrexat (pentru tratamentul bolilor reumatice și neoplazice) și triamteren (diuretic),
- Algospazmin poate modifica efectele antihipertensivelor (pentru scăderea tensiunii arteriale), și diureticelor (pentru eliminarea apei din organism).

Dacă urmează să faceți teste ale sângelui, spuneți medicului sau laboratorului despre faptul că luați Algospazmin. Acesta ar putea modifica rezultatele anumitor teste.

Algospazmin împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării Algospazmin.

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.

Algospazmin nu trebuie administrat în sarcină și perioada de lactație.

Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje

Algospazmin poate provoca amețeli și tulburări de vedere, de asemenea poate influența negativ asupra atenției și reacțiilor psihomotorii. De aceea, în timpul tratamentului cu Algospazmin se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

3. Cum să luați Algospazmin

Doza este dependentă de intensitatea durerii și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Algospazmin. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Algospazmin.

Algospazmin soluție injectabilă se administrează doar în mușchi. Pentru administrare, trebuie folosit un ac lung.

A se administra doar pentru tratament de scurtă durată.

Soluția injectabilă se administrează sub supravegherea strictă a medicului și posibilitatea acordării ajutorului medical de urgență, în legătură cu riscul apariției șocului anafilactic la pacienții hipersensibili.

Adulți

Doza unică recomandată este de 2 ml. 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 (doza poate fi repetată peste 6-8 ore), până la o doză zilnică maximă.

Dacă este necesar, doza unică poate fi crescută la 5 ml.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 ml soluție injectabilă.

Durata curei de tratament: 2-3 zile.

După obținerea efectului terapeutic se poate trece la tratamentul cu analgezice și spasmolitice orale. În lipsa efectului terapeutic tratamentul trebuie întrerupt.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu se va administra la copii cu vârsta sub 18 ani.

Se poate admite copiilor sub 18 ani doar cu selectarea strictă a indicațiilor pentru utilizare, de către profesioniștii din domeniul sănătății (cazuri de urgență).

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.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Algospazmin decât trebuie

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

În caz de supradozaj semnele clinice sunt somnolența, tulburările atropinice (uscăciunea mucoaselor, bătăi accelerate ale inimii, dilatația pupilelor), reacțiile alergice, simptomele dereglării funcției de producere a sângelui, tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale), afectarea funcției renale și – rar – simptome la nivelul sistemului nervos central (amețeli, comă, convulsii), scăderea tensiunii

arteriale până la șoc și tulburări de ritm (bătăi neregulate ale inimii). După administrarea de doze foarte mari, eliminarea unui metabolit netoxic al metamizolului (acidul rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei. În caz de supradozare, administrarea preparatului trebuie imediat oprită și se întreprind măsuri de eliminare rapidă a acestuia din organism (diureza forțată, perfuzia soluțiilor saline). Se efectuează terapie simptomatică. Atât tratamentul intoxicației cât și prevenirea complicațiilor necesită internarea într-o unitate de terapie intensivă. Nu există antidot specific.

Dacă uitați să luați Algospazmin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Algospazmin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, 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.

Reacțiile adverse sunt indicate pe aparate, sisteme și organe.

Următorii termeni au fost utilizați în evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	afectează 1 sau mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Nu luați acest medicament și solicitați asistență medicală de urgență dacă apare:

- Febra, frisoane, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii. Aceste simptome pot fi asociate cu *agranulocitoza* (scăderea numărului sau dispariția completă a unui tip de celule albe din sânge, numite granulocite, în sânge). *Aceste reacții adverse au fost raportate cu o frecvență: foarte rare.*
- Slăbiciune generală, infecție, febră persistentă, vântătăi, sângerare, paloare. Acestea pot fi semne de *pancitopenie* (o scădere a tuturor tipurilor de celule sanguine). *Frecvența acestora nu este cunoscută.*
- Erupții pe piele (urticarie), mâncărime a întregului corp, umflare bruscă a ochilor, senzație de strângere în piept, asociată cu dificultăți de respirație sau înghițire, transpirații reci, amețeli, stare confuzională, modificarea culorii pielii. Acesta poate fi un *șoc anafilactic, o reacție anafilactică / anafilactoidă* (reacție alergică care pune în pericol viața). Astfel de reacții pot să apară în timpul injectării sau imediat după terminarea administrării, dar poate să apară și după câteva ore. Frecvent ele apar în prima oră după administrare. *Aceste reacții adverse au fost raportate cu o frecvență: rare*
- *Reacții severe ale pielii*, de exemplu agravarea erupției cutanate cu vezicule și leziuni ale mucoasei. Acesta poate fi un semn al reacțiilor cutanate care pot pune viața în pericol (erupție fixă, sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell). *Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută.*

Când luați Algospazmin, soluție injectabilă, pot apărea următoarele reacții adverse, clasificate după frecvență:

Frecvente: erupții cutanate

Mai puțin frecvente: urticarie, bătăi neregulate ale inimii

Rare: ulceratii și hemoragii gastro-intestinale, producere de urină în exces (poliurie), scăderea producției de urină (oligurie) sau oprirea acesteia (anurie), colorarea urinei în roșu

Foarte rare : conjunctivită, tulburări de vedere, insuficiență renală, proteine în urină, rinită alergică, sinuzită, polipi nazali, tulburări de formare a sângelui și reducerea numărului de elemente din sânge (anemie hemolitică, leucopenie și trombopenie), depresie a măduvei osoase;

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

scădere tranzitorie a tensiunii arteriale, anemie aplastică; inflamație a rinichilor (nefrită interstițială), sindrom alergic coronarian acut (sindrom Kounis); acutizarea gastritei și bolii ulceroase, greață, vomă, diaree, dureri și disconfort abdominal, constipație, hemoragii gastrointestinale; amețeli, dureri de cap; manifestări cutanate și mucoase din cadrul reacțiilor anafilactice/anafilactoide (prurit, arsuri, eritem, urticarie, edeme); dureri la locul administrării și reacții locale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Algospazmin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la loc protejat de lumină temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Algospazmin soluție injectabilă

Substanțele active sunt: metamizol sodic monohidrat, clorhidrat de pitofenonă, bromură de fempiverină.

1 ml soluție injectabilă conține substanțe active: metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenonă 2 mg, bromură de fempiverină 0,02 mg.

1 fiolă a câte 2 ml soluție injectabilă conține *substanțe active:* metamizol sodic monohidrat 1000 mg; clorhidrat de pitofenonă 4 mg; bromură de fempiverină 0,04 mg;

1 fiolă a câte 5 ml soluție injectabilă conține *substanțe active:* metamizol sodic monohidrat 2500 mg; clorhidrat de pitofenonă 10 mg; bromură de fempiverină 0,1 mg;

Celelalte componente sunt (excipienți): apă pentru injecții.

Cum arată Algospazmin soluție injectabilă și conținutul ambalajului:

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră sau ușor colorată.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC a câte 5 fiole din sticlă de 2 ml.

Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC a câte 5 fiole din sticlă de 5 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sângera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în August 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>