

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Algominal 500 mg filmsko obložene tablete natrijev metamizolat monohidrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Algominal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Algominal
3. Kako jemati zdravilo Algominal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Algominal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Algominal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Algominal vsebuje učinkovino natrijev metamizolat monohidrat, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo pirazoloni in jih uporabljamo za lajšanje bolečin in za zniževanje povišane telesne temperature.

Zdravilo Algominal se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let ali več, za zdravljenje:

- akutnih hudih bolečin po poškodbi ali operaciji,
- krčevitih bolečin v trebuhu (kolik),
- bolečin zaradi raka,
- drugih akutnih ali kroničnih hudih bolečin, če drugo zdravljenje ni mogoče,
- močno zvišane telesne temperature, pri kateri drugi ukrepi niso bili učinkoviti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Algominal

Ne jemljite zdravila Algominal:

- če ste alergični na metamizol ali na druge pirazolone (npr. fenazon, propifenazon) ali pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenbutazon); to velja tudi za bolnike, ki so že doživeli reakcijo, npr. hudo zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic (agranulocitozo) po uporabi teh učinkovin,
- če ste alergični na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate intoleranco za protibolečinska zdravila (sindrom analgetične astme ali intoleranco za protibolečinska zdravila, ki se kaže s koprivnico/angioedemom); to zadeva bolnike, pri katerih se ob izpostavljenosti protibolečinskemu zdravilu, kot so salicilati, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacin ali naproksen pojavi spastično zoženje spodnjih dihalnih poti ali druga preobčutljivostna reakcija, npr. koprivnica s srbenjem in izbočenimi izpuščaji, izcedek iz nosu, otekanje (urtikarija, rinitis, angioedem),
- če imate motnjo delovanja kostnega mozga, npr. po zdravljenju z določenimi zdravili za zdravljenje raka,

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate kakšno bolezen krvotvornega sistema,
- če imate prirojeno motnjo, ki jo spremlja tveganje za razgrajevanje rdečih krvnih celic (genetsko pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze),
- če imate prirojeno motnjo z nepravilnostmi v nastajanju rdečega barvila v krvi (akutno intermitetno jetrno porfirijo),
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Algominal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Algominal vsebuje metamizol, s katerim so povezana naslednja redka, toda smrtno nevarna tveganja:

- nenadna odpoved obtočil,
- agranulocitoza (akutna motnja, ki jo povzroči hudo zmanjšanje števila posebnih belih krvnih celic granulocitov).

Če se pojavijo naslednji simptomi, ki so lahko znak morebitne agranulocitoze, **prenehajte jemati** zdravilo Algominal in se takoj posvetujte z **zdravnikom**:

- nepričakovano poslabšanje vašega splošnega zdravstvenega stanja (npr. zvišana telesna temperatura, mrzlica, vnetje žrela, težave pri požiranju),
- dolgotrajna ali ponavljajoča se zvišana telesna temperatura,
- boleče spremembe na sluznici, zlasti v ustih, nosu in žrelu ali v predelu spolovil ali zadnjika. Glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki".

Če imate znake zmanjšane števila vseh krvnih celic (pancitopenijo) (npr. splošno slabo počutje, okužba ali dolgotrajno zvišana telesna temperatura, modrice, krvavitve in bledica) ali krvnih ploščic (trombocitopenijo) (npr. večja nagnjenost h krvavitvam, pikčaste krvavitve v koži in sluznicah), morate **takoj prenehati** z jemanjem zdravila Algominal in se nemudoma posvetovati z **zdravnikom** (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Zdravnik bo morda redno preverjal vašo krvno sliko in v primeru določenih sprememb prekinil zdravljenje.

Če se na zdravilo Algominal odzovete z reakcijami, podobnimi alergiji, obstaja pri vas večje tveganje za enak odziv na druga protibolečinska zdravila.

Če se na zdravilo Algominal odzovete z alergično ali kakšno drugo imunološko posredovano reakcijo (npr. agranulocitozo), obstaja pri vas večje tveganje za enak odziv na druge pirazolone in pirazolidine (kemijsko sorodne snovi), kot so protibolečinska zdravila fenazon, propifenazon, fenilbutazon, oksifenbutazon.

Če se na druge pirazolone, pirazolidine ali druga protibolečinska zdravila odzovete z alergično ali kakšno drugo imunološko posredovano reakcijo, obstaja pri vas večje tveganje za enak odziv na zdravilo Algominal.

Hude preobčutljivostne reakcije

Če imate katero od naslednjih motenj/preobčutljivosti, se lahko tveganje za hude preobčutljivostne reakcije na zdravilo Algominal pomembno poveča:

- intoleranco za zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin in revmatizma, s simptomi, kot so srbenje in izbočeni izpuščaji ali otekanje
V tem primeru zdravila Algominal ne smete jemati; za več informacij glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Algominal";
- napade zasoplosti, npr. pri astmi, zlasti če imate tudi nosne polipe ali vnetje nosne sluznice in sinusov
- kronično koprivnico
- preobčutljivost na barvila (npr. tartrazin) ali konzervanse (npr. benzoate)

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- intoleranco za alkohol;
Če že ob majhnih količinah alkohola reagirate v obliki kihanja, solzenja oči in močne rdečice; to je lahko znak za do sedaj neugotovljeno intoleranco za protibolečinska zdravila (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Algominal").

Pri bolnikih s povečanim tveganjem za preobčutljivostne reakcije se lahko zdravilo Algominal uporabi le po skrbni oceni razmerja med koristmi in tveganji (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Algominal"). Če se zdravilo Algominal v takih primerih uporabi, je potrebno natančno zdravniško spremljanje bolnika, na voljo pa morajo biti prostori urgence.

Zlasti pri občutljivih bolnikih lahko pride do anafilaktičnega šoka (glejte poglavje 4), zato se pri bolnikih, ki imajo astmo ali so nagnjeni k preobčutljivostnim reakcijam, priporoča posebna previdnost.

Resne kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z metamizolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati metamizol in poiščite zdravniško pomoč.

Če so se pri vas kadar koli pojavile hude kožne reakcije, zdravljenja z zdravilom Algominal ne smete nikoli več nadaljevati (glejte poglavje 4).

Padec krvnega tlaka

Zdravilo Algominal lahko povzroči padec krvnega tlaka (glejte poglavje 4). To tveganje je povečano:

- če že imate nizek krvni tlak, ste zelo dehidrirani, ali imate slabo prekrvavitev ali začetno odpoved obtočil (npr. v primerih srčnega napada ali hudih poškodb),
- če imate močno zvišano telesno temperaturo.

Za zmanjšanje tveganja za padec krvnega tlaka so potrebni: skrben premislek o uporabi zdravila, natančno spremljanje in po potrebi preventivni ukrepi (npr. stabilizacija krvnega obtoka).

Če je ključnega pomena, da se izognete kakršnemu koli padcu krvnega tlaka, se sme zdravilo Algominal uporabiti le ob natančnem spremljanju vašega krvnega obtoka, in sicer v primerih, kot so:

- huda koronarna bolezen srca,
- znatna zožitev krvnih žil, ki omogočajo dotok krvi v možgane.

Okvarjeno delovanje ledvic ali jeter

Če imate okvarjeno delovanje ledvic ali jeter, se lahko zdravilo Algominal uporabi le po skrbni oceni razmerja med koristmi in tveganji, skupaj z ustreznimi previdnostnimi ukrepi (glejte poglavje 3, "Bolniki z okvaro ledvic ali jeter").

Težave z jetri

Pri bolnikih, ki so jemali metamizol, so poročali o vnetju jeter, pri čemer so se simptomi pojavili v nekaj dneh do nekaj mesecih po začetku zdravljenja.

Prenehajte uporabljati zdravilo Algominal in se obrnite na zdravnika, če imate simptome težav z jetri, kot so siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), povišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaji ali bolečina v zgornjem delu trebuha. Zdravnik bo preveril delovanje vaših jeter.

Zdravila Algominal ne smete jemati, če ste predhodno že jemali zdravila, ki vsebujejo metamizol, in ste imeli težave z jetri.

Druge zdravila in zdravilo Algominal

PI_Text041860_1	04.11.2022 - Updated: 04.11.2022	Page 4 of 10
-----------------	----------------------------------	--------------

JAZMP-PN/001-23.11.2022

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite zdravnika, če uporabljate katero od spodaj navedenih zdravil, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Algominol ali pa lahko zdravilo Algominol vpliva na njihovo delovanje:

- ciklosporin (uporablja se za zaviranje imunskega sistema)
Med sočasno uporabo bo zdravnik spremljal koncentracijo ciklosporina v krvi.
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni)
Sočasna uporaba lahko poveča možnost za škodljiv vpliv metotreksata na tvorjenje krvi, zlasti pri starejših bolnikih, zato se je tej kombinaciji treba izogibati.
- acetilsalicilna kislina, kadar se jemlje v nizkih odmerkih za zaščito srca
Sočasna uporaba lahko zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na trombocite.
- bupropion (uporablja se za zdravljenje depresije ali kot pomoč pri prenehanju kajenja)
Med sočasno uporabo se lahko zmanjša koncentracija bupropiona v krvi.
- efavirenz, zdravilo za zdravljenje HIV/aidsa,
- metadon, zdravilo za zdravljenje odvisnosti od nedovoljenih drog (t.i. opioidov),
- valproat, zdravilo za zdravljenje epilepsije ali bipolarni motnje,
- takrolimus, zdravilo za preprečevanje zavrnitve organov pri bolnikih s presadki,
- sertralin, zdravilo za zdravljenje depresije
- klorpromazin (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni)
Med sočasno uporabo lahko pride do hudega znižanja telesne temperature.

Pirazoloni, skupina zdravil, v katero spada zdravilo Algominol, lahko medsebojno delujejo z določenimi zdravili:

- peroralnimi zdravili, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi,
- kaptoprilom (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka in določenih bolezni srca),
- litijem (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni),
- zdravili za povečanje izločanja urina (npr. triamteren),
- zdravili za zniževanje visokega krvnega tlaka.

Ni znano, v kolikšni meri zdravilo Algominol povzroča te interakcije.

Vpliv na rezultate laboratorijskih preiskav

Pred izvedbo katerih koli laboratorijskih preiskav povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Algominol, saj lahko učinkovina metamizol vpliva na izvide nekaterih testnih metod (npr. za določanje koncentracije kreatinina, maščob, holesterola HDL ali sečne kisline v krvi).

Zdravilo Algominol skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Algominol ne uživajte alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Na voljo je malo podatkov o uporabi metamizola v prvem trimesečju nosečnosti, vendar ne nakazujejo škodljivih učinkov za zarodek. V določenih primerih, kadar ni na voljo drugih možnosti zdravljenja, in po posvetu z zdravnikom ali farmacevtom ter po temeljitem pretehtanju razmerja med koristmi in tveganji, se lahko morda v prvem in drugem trimesečju nosečnosti uporabi posamezne odmerke metamizola. Vendar pa se na splošno uporaba metamizola v prvem in drugem trimesečju nosečnosti odsvetuje.

V zadnjih treh mesecih nosečnosti zdravila Algominol ne smete jemati zaradi povečanega tveganja za zaplete pri materi in otroku (krvavitve, prezgodnje zaprtje pomembne žile, t. i. Botallovega voda, pri nerojenem otroku, ki se praviloma zapre šele po rojstvu).

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Dojenje

Razgradni produkti metamizola prehajajo v materino mleko v pomembnih količinah, zato tveganja za dojenega dojenčka ni mogoče izključiti. Zaradi tega se je zlasti ponavljajoči se uporabi metamizola med dojenjem treba izogibati. V primeru posameznega odmerka metamizola materam svetujemo, da 48 ur po odmerku mleko zbirajo in ga zavržejo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V območju priporočenih odmerkov ni znanih neželenih učinkov, ki bi vplivali na odzivnost in sposobnost koncentracije.

Vendar, kot previdnostni ukrep, upoštevajte možnost takih neželenih učinkov – vsaj ob velikih odmerkih – in opustite upravljanje strojev, vožnjo in opravljanje drugih nevarnih dejavnosti. To še posebej velja, če ste zaužili alkohol.

Zdravilo Algominial vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 32,7 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na tableto. To je enako 1,635 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Algominial

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo Algominial.

Vedno je treba izbrati najmanjši odmerek, ki je potreben za obvladovanje bolečine in zvišane telesne temperature. Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo Algominial.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (ki tehtajo več kot 53 kg), lahko v posameznem odmerku vzamejo do 1.000 mg metamizola (2 tableti), in sicer do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur. Največji dnevni odmerek je 4.000 mg (kar ustreza 8 tabletam).

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 do 60 minutah po peroralnem vnosu.

Zdravila Algominial ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 15 let. Za mlajše otroke so na voljo druge oblike in jakosti; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Starejši in bolniki s šibkim splošnim zdravjem/okvaro ledvic

Odmerek je treba zmanjšati pri starejših ljudeh, oslabeledih bolnikih in bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, saj je lahko izločanje razgradnih produktov metamizola pri njih dolgotrajnejše.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Ker je hitrost izločanja pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter zmanjšana, se je treba izogibati večkratnim velikim odmerkom. Pri uporabi, ki je samo kratkotrajna, odmerkov ni treba zmanjševati. Z dolgotrajno uporabo ni izkušenj.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste in izraženosti vaše bolezni in ga bo določil zdravnik. Zdravil za lajšanje bolečin ne jemljite dalj časa kot 3 do 5 dni, razen če ste se glede tega še posebej posvetovali z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Način jemanja

Zdravilo Algominial je namenjeno za peroralno uporabo.

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Filmsko obložene tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine (npr. s kozarcem vode).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Algominal, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerka so:

- slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu,
- okvarjeno delovanje ledvic vse do akutne odpovedi ledvic,
- omotica, zaspanost, nezavest,
- napadi krčev (konvulzije),
- padec krvnega tlaka, vse do odpovedi obtočil,
- povečan srčni utrip.

Če sumite, da ste vzeli prevelik odmerek, se takoj posvetujte z zdravnikom, da lahko začne z ustreznimi ukrepi, če so potrebni.

Opomba: Po zelo velikih odmerkih lahko izločanje neškodljivega presnovka metamizola povzroči rdeče obarvanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Algominal

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki imajo lahko resne posledice; prenehajte jemati zdravilo Algominal in se takoj posvetujte z zdravnikom.

- Siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), povišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaji ali bolečina v zgornjem delu trebuha. To so lahko znaki bolezni jeter. Glejte tudi poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi.
- Resne kožne reakcije
Rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
Razširjen izpuščaji, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Če se kateri koli od teh neželenih učinkov pojavi nenadoma ali postane resen, to takoj povejte zdravniku. V določenih okoliščinah so lahko nekateri neželeni učinki (npr. hude preobčutljivostne reakcije, hude kožne reakcije, kot je Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, agranulocitoza, pancitopenija) smrtno nevarni. Pri nadaljevanju jemanja zdravila Algominal je zato vedno obvezno zdravniško spremljanje. Pravočasno prenehanje zdravljenja je lahko ključnega pomena.

Če se pojavijo znaki agranulocitoze, pancitopenije ali trombocitopenije (glejte spodaj in poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi"), je treba uporabo zdravila Algominal takoj prekiniti, zdravnik pa mora preveriti vašo krvno sliko, vključno z diferencialno krvno sliko. Zdravljenje je treba prekiniti, še preden so na voljo izvidi laboratorijskih preiskav.

Drugi možni neželeni učinki

PI_Text041860_1	04.11.2022 - Updated: 04.11.2022	Page 7 of 10
-----------------	----------------------------------	--------------

JAZMP-PN/001-23.11.2022

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Vijoličast do temno rdeč kožni izpuščaj, včasih z mehurčki (**fiksni medikamentozni eksantem**)
- **Padec krvnega tlaka**, ki je lahko neposredni učinek tega zdravila in ga ne spremljajo drugi znaki preobčutljivostnih reakcij
Taka reakcija lahko le redko vodi do hudega padca krvnega tlaka. Tveganje za padec krvnega tlaka je lahko povečano pri bolnikih z izrazito zvišano telesno temperaturo.
Tipični znaki hudega padca krvnega tlaka so zvišan srčni utrip, bledica, drgetanje, omotica, slabost in nezavest.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- **Preobčutljivostne reakcije** (anafilaktoidne ali anafilaktične reakcije)

Znaki blagih reakcij so:

- pekoče oči
- kašelj, izcedek iz nosu, kihanje
- tiščanje v prsih
- rdečina kože, zlasti na obrazu in glavi
- koprivnica in otekanje obraza
- redkeje: slabost in krči v trebuhu

Posebni opozorilni simptomi so pekoč občutek, srbenje in vroč občutek na jeziku in pod jezikom ter zlasti na dlaneh in podplatih.

Te blage reakcije se lahko stopnjujejo do hujših oblik:

- s hudo koprivnico
- s hudim angioedemom (otekanje, tudi v predelu žrela)
- s hudim spastičnim zoženjem spodnjih dihalnih poti
- z zvišanim srčnim utripom, včasih tudi s prepočasnim utripom, motnjami srčnega ritma
- s padcem krvnega tlaka, včasih s predhodnim povečanjem krvnega tlaka
- z nezavestjo, odpovedjo obtočil

Te reakcije se lahko pojavijo tudi po ponavljajočem se odmerjanju brez zapletov in so lahko hude do smrtno nevarne, v nekaterih primerih celo smrtne.

Pri bolnikih s sindromom analgetične astme se preobčutljivostne reakcije praviloma pojavijo kot astmatični napadi (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Algomin").

- Zmanjšano število belih krvnih celic (**levkopenija**)
- **Izpuščaj** (npr. makulopapulozni eksantem)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Hudo zmanjšanje števila posebnih belih krvnih celic granulocitov (**agranulocitoza**), vključno s smrtnimi primeri, ali zmanjšano število krvnih ploščic (**trombocitopenija**). Predvideva se, da so te reakcije imunološko posredovane. Pojavijo se lahko tudi, če je predhodna uporaba metamizola potekala brez zapletov. Obstaja nekaj dokazov, da se tveganje za agranulocitozo lahko poveča, če jemanje zdravila Algomin traja več kot en teden.
Za agranulocitozo je značilen pojav zvišane telesne temperature, mrzlice, vnetja žrela, težav pri požiranju in vnetij v ustih, nosu, žrelu ter v predelu spolovil ali zadnjika. A pri bolnikih, ki prejemajo antibiotike (zdravila za bakterijske okužbe), so ti znaki lahko minimalni. Hitrost sedimentacije eritrocitov je izrazito povečana, povečanje bezgavk je običajno majhno ali ga ni. Tipični znaki zmanjšane števila krvnih ploščic so npr. večja nagnjenost h krvavitvam in pikčaste krvavitve v koži in sluznicah.
- **Astmatični napadi**
- Močno mehurjenje kože in odstopanje kože (**Stevens-Johnsonov sindrom** ali **toksična epidermalna nekroliza**)
- **Akutno poslabšanje delovanja ledvic**, v nekaterih primerih s premalo urina ali brez urina, izločanje krvnih beljakovin v urin, akutna odpoved ledvic; **vnetje ledvic** (akutni intersticijski nefritis)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

PI_Text041860_1	04.11.2022 - Updated: 04.11.2022	Page 8 of 10
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Nenadna odpoved obtočil zaradi hude alergijske reakcije (**anafilaktični šok**)
- **Srčni napad kot simptom alergijske reakcije** (Kounisov sindrom)
- Slabokrvnost s sočasnimi motnjami delovanja kostnega mozga (**aplastična anemija**), zmanjšanje števila belih in rdečih krvnih celic in krvnih ploščič (**pancitopenija**), vključno s smrtnimi primeri. Znaki teh sprememb so splošno slabo počutje, okužbe, dolgotrajno zvišana telesna temperatura, modrice, krvavitve in bledica.
- **Krvavitve v prebavilih**
- Vnetje jeter, porumenelost kože in beločnic, zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi
- Resne kožne reakcije

Neškodljiv presnovek metamizola lahko povzroči **rdeče obarvanje urina**.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Algominal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Algominal

- Učinkovina je natrijev metamizolat monohidrat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg natrijevega metamizolata monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, hipromeloza vrste 2910 in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza vrste 2910, makrogol 8000, titanov dioksid (E171) in smukec v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Algominal vsebuje natrij".

1.3.1	Metamizole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Izgled zdravila Algominal in vsebina pakiranja

Bele ali skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete (tablete), z razdelilno zarezo na eni strani. Velikost tablete: približno 15 x 9 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Algominal je na voljo v škatlah po 10, 20, 30, 50, 60 ali 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Algominal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.11.2022.