

Navodilo za uporabo

ANALGIN 500 mg/ml raztopina za injiciranje natrijev metamizolat

Pred začetkom uporabe 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 ANALGIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo ANALGIN
3. Kako uporabljati zdravilo ANALGIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ANALGIN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ANALGIN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ANALGIN vsebuje učinkovino **natrijev metamizolat**, ki spada v skupino zdravil, imenovano pirazoloni. Ta učinkovina deluje protibolečinsko, znižuje povišano telesno temperaturo in lajša vnetje. Poleg tega preprečuje tudi krčenje gladkih mišic in zmanjšuje njihovo napetost.

Zdravilo ANALGIN se uporablja:

- **za kratkotrajno lajšanje zmernih do hudih bolečin različnega izvora**, kot so: glavobol, zobobol, nenadna in huda bolečina vzdolž trovejnega obraznega živca (t. i. nevralgija nervusa trigeminusa), bolečina, ki jo povzroči herpes zoster (pasovec), bolečina v križu in ledjih (lumbalgija), bolečina v križu, ki se običajno širi v nogo (išias), revmatične bolečine, bolečine v mišicah, bolečine po operacijah, bolečine pri težko ozdravljivih in napredujočih boleznih, bolečine zaradi ledvičnih kamnov ali žolčnih kamnov;
- **za zniževanje močno povišane telesne temperature, pri kateri drugi ukrepi niso bili učinkoviti.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo ANALGIN

Ne uporabljajte zdravila ANALGIN:

- če ste alergični na natrijev metamizolat, druge pirazolone (fenazon, izopropilaminofenazon, propifenazon ali fenilbutazon) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali katero koli drugo podobno zdravilo, kot so npr. druga nesteroidna protivnetna zdravila ali drugi analgetiki (paracetamol),
- če imate katero koli bolezen krvi (npr. zmanjšano število krvnih celic granulocitov – t. i. granulocitopenijo) ali zmanjšano delovanje kostnega mozga,
- če imate dedno bolezen jeter, imenovano akutna intermitentna porfirija,
- če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza, vključno s t. i. favizmom,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ANALGIN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila ANALGIN

Natančno preberite navodilo v nadaljevanju in **obvestite** zdravnika, če kaj izmed naštetega velja za vas:

- če imate hudo poslabšano delovanje jeter, ledvic ali srca,
- če imate nizek ali nestabilen krvni tlak,
- če imate ali ste kdaj imeli razjedo na prebavilih, krvavitve iz njih ali predrtje,
- če imate bolezen dihal (npr. kronično obstruktivno pljučno bolezen, bronhialno astmo),
- če ste nagnjeni k alergijskim reakcijam na različne snovi,
- če ste izsušeni (dehidrirani),
- če ste starejši,
- če jemljete zdravila, ki so navedena v poglavju »Druga zdravila in zdravilo ANALGIN«.

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 ANALGIN 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, izpuščaj ali bolečina v zgornjem delu trebuha. Zdravnik bo preveril delovanje vaših jeter.

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

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 ANALGIN ne smete nikoli več nadaljevati (glejte poglavje 4).

Če dlje časa prejemate velike odmerke zdravila ANALGIN, vam bo zdravnik preverjal kri.

Druga zdravila in zdravilo ANALGIN

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

Pri sočasni uporabi zdravila ANALGIN in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. Zato morate svojega zdravnika obvestiti, če jemljete:

- ciklosporin (zdravilo za preprečevanje zavračanja presajenih organov),
- bupropion (zdravilo za zdravljenje depresije ali kot pomoč pri prenehanju kajenja),
- efavirenz (zdravilo za zdravljenje HIV/aida),
- 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),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje hudega revmatoidnega artritisa, nekaterih kožnih obolenj in raka),
- ali uporabljate zdravila, ki preprečujejo ali zavirajo strjevanje krvi (peroralne antikoagulate, nizkomolekularne heparine), ker se lahko poveča nevarnost za krvavitve iz prebavil,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilsečnine), ker lahko pride do t. i. hipoglikemije,
- klorpromazin (zdravilo za zdravljenje psihoz), ker se lahko pojavi hudo znižanje telesne temperature.

Zdravilo ANALGIN skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom ANALGIN **ne uživajte** alkoholnih pijač, ker lahko pride do medsebojnega delovanja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki 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 vašim zdravnikom ali farmacevtom ter po temeljitem pretehtanju razmerja med koristmi in tveganji lahko morda v prvem in drugem trimesečju nosečnosti prejmete posamezne odmerke metamizola. Vendar pa se na splošno uporaba metamizola v prvem in drugem trimesečju nosečnosti odsvetuje.

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

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 uporabi metamizola med dojenjem treba izogibati. V primeru enkratnega odmerka metamizola materam svetujemo, da 48 ur po odmerku mleko zbirajo in ga zavržejo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ANALGIN ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo ANALGIN vsebuje natrijev metabisulfit (E223)

Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

Zdravilo ANALGIN vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 1,43 mmol (32,86 mg) natrija na 1 ml raztopine. To je enako 1,64 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo ANALGIN

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. 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 ANALGIN. Zdravilo ANALGIN boste prejeli v obliki injekcije v veno ali mišico.

Če je učinek enkratnega odmerka nezadosten, ali pozneje, ko analgetični učinek izzveni, vam lahko zdravnik da še en odmerek, do največjega dnevnega odmerka, kot je opisano v nadaljevanju.

Med injiciranjem zdravila ANALGIN se lahko pojavita nevarno znižanje krvnega tlaka in šok, najpogosteje zaradi prehitrega injiciranja. Zato bo injiciranje potekalo zelo počasi (največ 1 ml na

minuto). Med injiciranjem boste ležali na hrbtu, zdravnik pa bo nadzoroval vaš krvni tlak, srčni utrip in dihanje. Po injiciranju vas bodo opazovali še najmanj 2 uri.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (ki tehtajo več kot 53 kg), lahko v enkratnem odmerku intravensko ali intramuskularno prejmejo od 1 do 2 ml; po potrebi se lahko enkratni odmerek poveča do 5 ml (kar ustreza 2.500 mg zdravila ANALGIN). Največji dnevni odmerek je 8 ml; po potrebi se lahko dnevni odmerek poveča do 10 ml (kar ustreza 5.000 mg zdravila ANALGIN).

Dojenčki in otroci

Naslednjo shemo odmerjanja enkratnih intravenskih ali intramuskularnih odmerkov uporabljajte kot vodilo:

Starostni razpon otrok (telesna masa)	Enkratni odmerek	Največji dnevni odmerek
dojenčki, stari od 3 do 11 mesecev (pribl. 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 leta (pribl. 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 let (pribl. 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 let (pribl. 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 let (pribl. 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 let (pribl. 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

Podrobnejša navodila glede odmerjanja pri odraslih in otrocih glede na telesno maso so navedena na koncu tega navodila.

Starejši in bolniki s šibkim splošnim zdravjem/okvaro ledvic

Odmerek je treba zmanjšati pri starejših ljudeh, oslabelih 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.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila ANALGIN, kot bi smeli

Ker boste to zdravilo prejeli v zdravstveni ustanovi, je malo verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. Če vas skrbi, da ste prejeli prevelik odmerek, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki se bo glede na vaše zdravstveno stanje odločil, kako ukrepati.

Simptomi zastrupitve s tem zdravilom so odvisni od prejetega odmerka. Pojavijo se lahko slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, rdečkasto obarvan urin, vrtoglavica, krči, razširjene zenice, okvare ledvic in jeter, znižanje krvnega tlaka, šok in motnje zavesti do kome.

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.

Če med zdravljenjem z zdravilom ANALGIN opazite:

- visoko telesno temperaturo, mrzlico, bolečine v žrelu, težave pri požiranju, vnetne razjede ustne in nosne sluznice ter žrela in tudi vnetje analnega in genitalnega področja,
- otekanje obraza, ustnic, vek in jezika, ki lahko povzroči oteženo dihanje, kožni izpuščaj, srbenje, otekline, hladen znoj, bledico, občutek tiščanja za prsnico, pospešen utrip in občutek hladnih okončin,

je treba zdravljenje takoj prekiniti. **TAKOJ** obvestite zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč. Možno je, da so to znaki sicer zelo redkih neželenih učinkov zdravila, ki pa so lahko smrtno nevarni.

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati metamizol in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- 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 izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Prenehajte uporabljati zdravilo ANALGIN in takoj obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov: siljenje na bruhanje (slabost ali bruhanje), povišana telesna temperatura, utrujenost, izguba apetita, temen urin, svetlo blato, porumenelost kože ali beločnic, srbenje, izpuščaj ali bolečina v zgornjem delu trebuha. To so lahko znaki bolezni jeter. Glejte tudi poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi.

Po zdravljenju z zdravilom ANALGIN o zelo pogostih in pogostih neželenih učinkih niso poročali. Poročali pa so o naslednjih neželenih učinkih:

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

- izpuščaji, ki nastanejo zaradi uporabe zdravila (t. i. medikamentozni izpuščaji)

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

- zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija)
- neznačilen kožni izpuščaj, srbenje, pekoč občutek na koži, rdečina
- znižanje krvnega tlaka
- preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica, otekline, vnetja očesnih veznic ter sluznice nosne in ustne votline

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

- zmanjšano število vseh ali določenih vrst krvnih celic (eritrocitov, trombocitov in granulocitov) zaradi poslabšanega delovanja kostnega mozga, kar je lahko tudi življenjsko ogrožajoče in je bolj verjetno pri starejših bolnikih, ter razpad rdečih krvnih celic (eritrocitov) pri ljudeh s pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza
- astmatični napad, šok zaradi takojšnje preobčutljivostne (anafilaktične ali anafilaktoidne) reakcije

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- glavobol
- utrujenost, zaspanost
- suha usta, slabost, bruhanje in draženje želodca, vključno z erozijo, krvavitvijo in razjedo
- prehodno zmanjšano delovanje ledvic z zmanjšanim nastajanjem urina (oligurija), prenehanjem njegovega izločanja (anurija) in s povečanim izločanjem beljakovin v urin (proteinurija)
- vnetje jeter, porumenelost kože in beločnic, zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi

- hude smrtno nevarne kožne reakcije z nastankom mehurjev na koži, luščenjem kože in otekljami v podkožju (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)

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 ANALGIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

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 ANALGIN

- Učinkovina je natrijev metamizolat.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 500 mg natrijevega metamizolata monohidrata.
- Drugi sestavini zdravila sta natrijev metabisulfit (E223) in voda za injicije.

Izgled zdravila ANALGIN in vsebina pakiranja

Zdravilo ANALGIN je bistra, rahlo rumena raztopina.

Zdravilo je na voljo v škatli s 50 ampulami po 5 ml raztopine za injiciranje (10 pretisnih omotov s po 5 ampulami). V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ANALGIN

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 8. 2022.

ANALGIN 500 mg/ml raztopina za injiciranje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorilo

Pred injiciranjem zdravila mora biti zagotovljen zdravniški nadzor ter oprema in zdravila za ukrepanje v primeru nastanka anafilaktične reakcije.

Odmerjanje

Odmerek se določi glede na intenzivnost bolečine ali zvišane telesne temperature in posameznikovo odzivnost na zdravilo ANALGIN. Treba je izbrati najmanjši odmerek, s katerim je mogoče obvladati bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Otrokom in mladostnikom, starim do vključno 14 let, se lahko v enkratnem odmerku da od 8 do 16 mg metamizola na kilogram telesne mase. Ob zvišani telesni temperaturi pri otrocih na splošno zadostuje odmerek 10 mg metamizola na kilogram telesne mase.

Odrasli in mladostniki, stari 15 let ali več (> 53 kg), lahko v enkratnem odmerku prejmejo do 1.000 mg metamizola.

Glede na največji dnevni odmerek se lahko enkratni odmerek da do štirikrat dnevno v presledkih od 6 do 8 ur.

Opazen učinek je mogoče pričakovati v 30 minutah po parenteralnem vnosu.

Zdravilo se lahko injicira intramuskularno (i.m.) ali počasi intravensko (i.v.). Bolnik mora zaradi nevarnosti hipotenzivne reakcije med dajanjem zdravila ležati na hrbtu. Nadzirati ga je treba vsaj 2 uri. Da bi kar se da zmanjšali tveganje za hipotenzivno reakcijo, mora biti intravensko injiciranje zelo počasno.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni enkratni odmerki in največji dnevni odmerki glede na telesno maso in starost:

Telesna masa		Enkratni odmerek		Največji dnevni odmerek	
kg	starost	ml	mg	ml	mg
5–8	3–11 mesecev	0,1–0,2	50–100	0,4–0,8	200–400
9–15	1–3 leta	0,2–0,5	100–250	0,8–2,0	400–1.000
16–23	4–6 let	0,3–0,8	150–400	1,2–3,2	600–1.600
24–30	7–9 let	0,4–1,0	200–500	1,6–4,0	800–2.000
31–45	10–12 let	0,5–1,4	250–700	2,0–5,6	1.000–2.800

46–53	13–14 let	0,8–1,8	400–900	3,2–7,2	1.600–3.600
> 53	≥ 15 let	1,0–2,0*	500–1.000*	4,0–8,0*	2.000–4.000*

* Po potrebi se lahko enkratni odmerek poveča na 5 ml (kar ustreza 2.500 mg metamizola) in dnevni odmerek na 10 ml (kar ustreza 5.000 mg metamizola).

Posebne skupine bolnikov

Starejša populacija, oslabei bolniki in bolniki z zmanjšanim očistkom kreatinina

Pri starejših ljudeh, oslabeledih bolnikih in bolnikih z zmanjšanim očistkom kreatinina je treba odmerek zmanjšati, saj je lahko izločanje presnovnih produktov metamizola pri njih podaljšano.

Okvara jeter ali ledvic

Ker se ob okvari jeter ali ledvic hitrost izločanja zmanjša, se je treba izogibati večkratnim velikim odmerkom. Pri kratkotrajni uporabi odmerka ni treba zmanjšati. Do sedaj še ni dovolj izkušenj z dolgotrajno uporabo metamizola pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali ledvic.