

# ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Фрешалгин 500 mg таблетки

Freshalgin 500 mg tablets

Метамизол натрий (*Metamizole sodium*)

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |            |
| Към Рег. №                          | 20113263   |
| Разрешение №                        | 21-01-2025 |
| BG/MA/MP                            | - 67577    |
| Одобрение №                         | /          |

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Употребата на Фрешалгин може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

## Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фрешалгин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фрешалгин
3. Как да приемате Фрешалгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фрешалгин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Фрешалгин и за какво се използва

Фрешалгин е неопиатен лекарствен продукт със силно изразен болкоуспокояващ температуропонижаващ ефект и умерено противовъзпалително действие.



**Фрешалгин е показан:**

- за краткосрочно лечение на болка от различен произход и интензивност, когато други средства са неефективни или противопоказани: главоболие, зъбобол, ставни и мускулни болки и възпаления, артрити, невралгия; посттравматична и постоперативна болка; болки при спазми на бъбречните и жлъчните пътища.
- за облекчаване на болките при болни от злокачествени заболявания, като “предпоследно стъпало”, преди приложението на наркотични аналгетици.
- за краткосрочно понижаване на висока телесна температура, която не се повлиява от други лекарствени средства, или когато те са противопоказани.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фрешалгин**

**Не приемайте този лекарствен продукт, в следните случаи:**

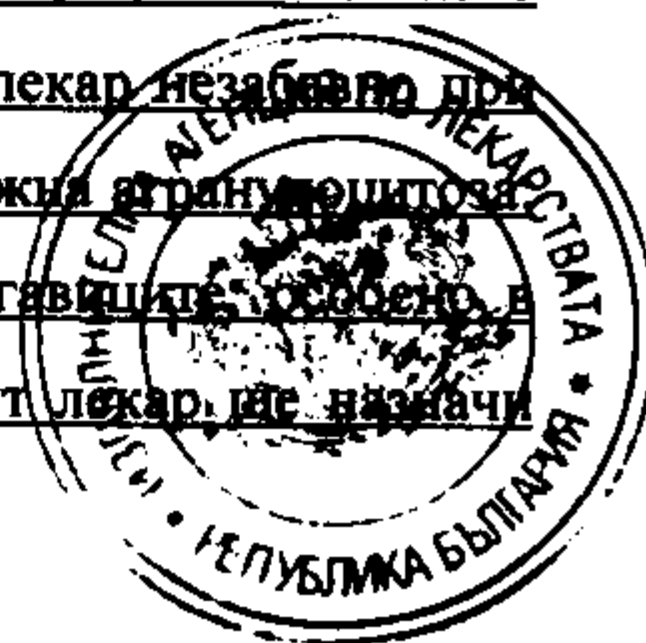
- Ако сте свръхчувствителни към активното вещество Метамизол и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към пиразолонови производни или други НСПВС;
- Генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- Бронхиална астма;
- Хематологични заболявания – левкопения (намаляване общия брой на левкоцитите), агранулоцитоза, хемолитична анемия, чернодробна порфирия, апластична анемия (анемия вследствие удреждане кръвотворната функция на костния мозък);
- Ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини;
- Ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- Тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- Ако сте в последните три месеца от бременността.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Фрешалгин

При необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Фрешалгин може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.



абораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Фрешалгин и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Фрешалгин и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Фрешалгин, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

#### **Сериозни кожни реакции**

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Фрешалгин (вижте точка 4)

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Фрешалгин**

- При болни с увредена бъбречна функция, стомашна и дуоденална язва се прилага само под лекарски контрол.
- Заболявания протичащи с намаляване броя на левкоцитите изисква тяхното проследяване с оглед намаляване на риска от поява на левкопения.
- При алергично обусловена бронхиална астма.
- При прилагане на продукта урината може да се оцвети в червено.

#### **Други лекарства и Фрешалгин**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*



Едновременната употреба на Фрешалгин с други лекарствени продукти може да засили или отслаби ефектите им:

- Метамизол може да намали активността на кумариновите антикоагуланти в резултат на ускоряване на тяхното разграждане (метаболизъм);
- Едновременното приложение на Метамизол с лекарства, ускоряващи неговото разграждане т. нар. “ензимни индуктори” на чернодробния метаболизъм (барбитурати, глутетимид, фенилбутазон) може да намали ефекта му;
- Трицикличните антидепресанти, орални контрацептиви и алопуринол, засилват ефектите на Метамизол, поради забавяне на неговия метаболизъм;
- При едновременно приложение на Метамизол с хлорпромазин и други фенотиазинови производни съществува повишен риск от понижаване на телесната температура;
- При едновременно приемане на Метамизол с други антипиретични, аналгетични и противовъзпалителни средства, се увеличава риска от алергични реакции;
- Съществува риск от потискане на функцията на костния мозък при едновременно приемане с хлорамфеникол и други миелотоксични продукти.
- Бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето
- Ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН
- Метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т. нар. опиоиди)
- Валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполарно разстройство
- Такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти
- Сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

#### **Фрешалгин с храни, напитки и алкохол**

Алкохолът засилва аналгетичния ефект на Метамизол.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### **Бременност**

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло, обаче, не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.



През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Фрешалгин поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

### Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата

### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **Фрешалгин съдържа пшенично нишесте**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което го прави неподходящ за пациенти с непоносимост към глутен.

### **3. Как да приемате Фрешалгин**

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Фрешалгин.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Фрешалгин

### ***Възрастни и юноши над 15 години:***

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53kg) могат да приемат до 1000 mg метамизол като единична доза, (2 таблетки), която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6—8 часа. Максималната дневна доза е 4000mg (съответстващо на 8таблетки).

Фрешалгин не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дози, различни от това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.



### ***Пациенти в старческа възраст***

*Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане*

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

### ***Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция***

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Препоръчително е Фрешалгин да се приема след хранене, при необходимост и преди хранене, с повече течности.

Продължителността на лечебния курс без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни за възрастни и 3 дни при деца.

Ако симптомите продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Ако сте приели по-голяма доза Фрешалгин от предписаната**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При предозиране могат да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, световъртеж, шум в ушите, понижаване на телесната температура, намаляване отделянето на урина, посиняване на кожата, задух. Възможно е силно понижаване на кръвното налягане до шок, остра чернодробна недостатъчност, клонично-тонични гърчове, кома.

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

### **Ако сте пропуснали да приемете Фрешалгин**

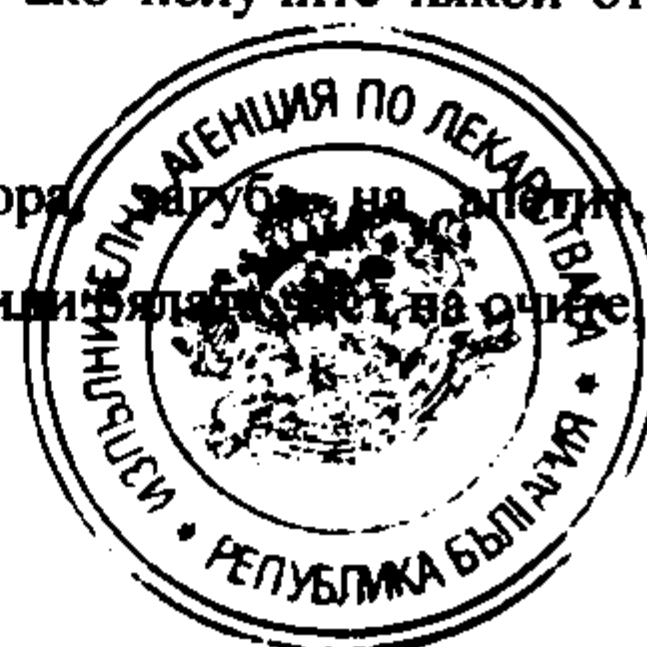
Ако сте пропуснали един прием, вземете лекарството във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства Фрешалгин може да предизвика нежелани реакции. Най-често се наблюдават при свръхчувствителност към препарата.

Спрете употребата на Фрешалгин и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, задух, напукване на кожата, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бяла/жълта/червена окраска на очите



сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 Предупреждения и предпазни мерки.

Нежеланите лекарствени реакции се разделят на групи според терминологията на MedDRA заедно със съответната честота:

- Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ); много редки ( $< 1/10\,000$ ), С неизвестна честота (Честотата не може да бъде изчислена от наличните данни).

Могат да се наблюдават:

- Имунна система – алергия, в много редки случаи алергичен шок;
- Нервна система – при високи дози епилептиформени гърчове;
- Сетивни органи – виене на свят;
- Сърдечно-съдова система – рядко чувство за сърцебиене, ускорен пулс, цианоза, понижаване на артериалното налягане;
- Кръвоносна и лимфна система – рядко нисък брой на червените и белите кръвни клетки и кръвните плочки, агранулоцитоза (намаление или липса на определен вид бели кръвни клетки), хемолитична анемия, левкопения (намаление броя на левкоцитите), тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите);
- Дихателна система – болки в гърлото, рядко задух;
- Храносмилателна система - загуба на апетит, гадене, повръщане, задръжка на жлъчен сок, жълтеница.
- Пикочо-полова система – при високи дози бъбречно увреждане;
- Кожни алергични реакции – обриви, уртикария, едем на Квинкве, сърбеж,
- Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите.

Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

- Възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта. - с неизвестна честота (на наличните данни не може да бъде направена оценка)



*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Фрешалгин**

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Фрешалгин**

- Активното вещество е метамизол натрий. Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий (*metamizole sodium*).
- Помощни вещества: пшенично нишесте, желатин, повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат и талк.

##### **Как изглежда Фрешалгин и какво съдържа опаковката**

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

10 броя таблетки в блистер PVC/Al.

1 или 2 блистера, заедно с листовка в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**



АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Декември, 2024

