

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000790
ВГ/МА/МР	-67525 / 17-01-2025
Съставление №	

Листовка: информация за пациента

Проалгин 500 mg таблетки
Proalgin 500 mg tablets

метамизол натрий (metamizole sodium)

Употребата на Проалгин 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).

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 – 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Проалгин и за какво се използва

Проалгин притежава силно изразен обезболяващ и температуропонижаващ ефект и умерено противовъзпалително действие. Отпуска гладката мускулатура и премахва болезнените спазми на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.

Проалгин се прилага:

- за краткосрочно облекчаване на главоболие, зъбобол, ставни, мускулни болки и възпаления; болки след травми и хирургични операции, болка при жлъчни и бъбречни спазми, изгаряния и болезнена менструация, когато други обезболяващи средства не са ефективни или са противопоказани за употреба;
- за краткосрочно понижаване на високата телесна температура, когато други средства не са ефективни или са противопоказани за употреба.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Проалгин

Не приемайте Проалгин:

- ако сте алергични към метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините;
- 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;
- ако страдате от бронхиална астма или след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства получавате обрив, сърбеж, затруднено дишане;
- ако страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Продуктът не трябва да се прилага при деца с телесно тегло под 5 kg.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Проалгин.

При продължителна (над 3 месеца) и честа употреба на обезболяващи лекарства е възможно да се появи упорито и мъчително главоболие или да се влоши съществуващо такова. Необходимо е да знаете, че повишаването на дозата на обезболяващите лекарства няма да доведе до подобряване на оплакванията. В тези случаи трябва да прекратите приема на продукта и да се консултирате със специалист.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да предизвика тежки и опасни алергични реакции (алергичен шок). Рискът е по-висок при лица страдащи от бронхиална астма, алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска), алергия или непоносимост към консерванти или оцветители (тартразин), непоносимост към алкохол (сълзене, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол), треска (повишена телесна температура с втрисане).

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация.

При онкологично болни приложението на продукта изисква проследяване на левкоцитите (белите кръвни клетки) с цел предпазване от левкопения (нисък брой левкоцити).

При прием на метамизол урината може да се оцвети в червено.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Проалгин 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.

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 Проалгин 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.

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 Проалгин (вижте точка 4).

Проблеми с черния дроб

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 Проалгин 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 Проалгин, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол, и сте имали чернодробни проблеми.

Други лекарства и Проалгин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Приложен еднократно, метамизол потиска разграждането на някои лекарства, а при продължителен прием може да активира някои чернодробни ензими, което налага преоценка на влиянието му върху разграждането на другите едновременно приемани лекарства. Такива са:

- 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.

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, обезболяващи и противовъзпалителни средства.

Може да взаимодейства с каптоприл, литий, метотрексат, триамтерен и да доведе до промяна в техния ефект.

Съществува риск от потискане образуването на белите кръвни клетки при приемане на метамизол с лекарства, потискащи функцията на костния мозък (лекарства съдържащи злато, противоракови продукти).

Редица успокоителни лекарства и други продукти за лечение на болести на нервната система усилват обезболяващото действие на метамизол.

Някои лекарства за лечение на депресия, противозачатъчните лекарства и алопуринол (за лечение на подагра) забавят обмяната и разграждането на метамизол и могат да повишат неговата токсичност.



Метамизол намалява нивото на циклоспорин (лекарство потискащо имунната система) в кръвта и може да повлияе процеса при трансплантацията на тъкани и органи.

Продуктът намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

Метамизол може да отслаби антитромботичното действие (против образуване на съсиреци) на ацетилсалициловата киселина, когато тя се използва в ниски дози с цел кардиопротекция (предпазване на сърцето).

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (понижение на телесната температура).

Проалгин с храна и напитки

Няма данни за ограничения.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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 Проалгин 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

В нормални дози Проалгин не повлиява шофирането и работа с машини.

Във високи дози продуктът може да повлияе активното внимание и рефлексите, поради което не се препоръчва извършването на тези дейности за времето на лечение с продукта.

Проалгин съдържа пшенично нишесте и натрий

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 7,45 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа 36,94 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,85% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.



3. Как да приемате Проалгин

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият 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 Проалгин.

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

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1 000 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 4 000 mg (съответстващо на 8 таблетки).

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Проалгин 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 дозова единица на това лекарство; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане
Дозата трябва да се понижи 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 понижаване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция

При пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция се препоръчва избягване на повторен прием на високи дози метамизол, поради това, че излъчването на метаболитите на метамизол от организма може да бъде намалено. Не е необходимо понижаване на дозата, когато продуктът се прилага еднократно или за кратък период.

Начин и продължителност на приложение

Препоръчително е продуктът да се приема след нахранване, при необходимост и преди хранене. Таблетките се приемат цели с достатъчно количество течност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Проалгин

Симптоми – гадене, повръщане, виене на свят, понижение на кръвното налягане, намалено отделяне на урина, цианоза (синкаво оцветяване на кожа и лигавици вследствие ниско ниво на кислорода в кръвта), епилептиформени гърчове, колапс.

Първите мерки са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, даване на активен въглен, последвано от симптоматично лечение. Няма специфичен антидот (противоотрова).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота)

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).

Спрете употребата на Проалгин и незабавно се свържете с лекар, ако получите и някой от следните симптоми: гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част 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.

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които според честотата си могат да бъдат следните:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- кожен обрив и зачервяване;
- понижаване на кръвното налягане по време или след приема, като в някои случаи то може да бъде значимо.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- дребен сърбящ обрив;
- кожен екзантем;
- по-леки или по-тежки алергични реакции. По-леките реакции се проявяват с типични кожни и лигавични изменения и симптоми (сърбеж, чувство на парене, възпаление, копривна треска, подуване), затруднено дишане и много рядко прояви от страна на стомаха и червата. В някои случаи те могат да прогресират до копривна треска по цялото тяло, тежък оток в областта на очите, устните и лицето, в някои случаи и ларинкса, тежък спазъм на бронхите и затруднено дишане, нарушения в сърдечния ритъм, рязко и значимо понижаване на кръвното налягане. При поява на кожни реакции, приемът на продукта трябва да бъде преустановен незабавно.
- намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (левкопения);
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух (хемолитична анемия);
- зачервявания и дребни кръвоизливи по кожата и лигавиците (пурпура);
- повишени стойности на някои чернодробни ензими (трансаминази);
- гърчове след приемане на високи дози;
- затруднено дишане;
- сърдечна аритмия;
- червено оцветяване на урината.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- затруднено преглъщане;
- тежка астма;
- херпес на устните;



- тежки животоугрожаващи кожни увреждания с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (епидермолиза, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза);
- значими нарушения на кръвообращението (циркулаторен шок);
- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза);
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини;
- повишени стойности на билирубина в кръвта;
- остро нарушение на бъбречната функция;
- поява на белтък в урината;
- намалено отделяне на урина;
- липса на урина;
- бъбречна недостатъчност;
- възпаление на бъбреците (нефрит).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- анафилактичен шок;
- ускорена сърдечна дейност;
- посиняване на устните, пръстите на ръцете;
- загуба на апетит;
- гадене;
- повръщане;
- задръжка на жлъчка;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта;
- виене на свят.
- синдром на Кунис (остър коронарен синдром вследствие на алергична реакция);
- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

Съобщаване на 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.: 02 8903417, уебсайт: 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 Проалгин

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Проалгин

- Активно вещество: метамизол натрий. Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий.
- Други съставки: пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, желатин.

Как изглежда Проалгин и какво съдържа опаковката

Таблетките Проалгин представляват бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър 13 mm и делителна черта от едната страна.

10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио.

1 или 2 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производител:

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница, България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

