

Листовка: Информация за пациента

Омалгин 500 mg таблетки

Метамизол натрий

Omalgin 500 mg tablets

Metamizole sodium

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20220159
Към Рег. №	
Решение №	12-03-2025
BG/MA/MP	-6842
Одобрение №	

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

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

Употребата на Омалгин 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 Омалгин за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омалгин
3. Как да използвате Омалгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омалгин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Омалгин и за какво се използва

Омалгин е лекарствен продукт, съдържащ метамизол, който оказва изразено обезболяващо действие и понижава високата температура.

Омалгин се използва за краткосрочно приложение и овладяване на умерено изразена до силна болка при:

- главоболие, вкл. мигрена;
- зъбобол, вкл. след стоматологични операции;
- невралгии, неврити, мускулни болки;
- травми, изгаряния, следоперативни и фантомни (усещане за болка на мястото на отсъстващ крайник) болки;



- болезнена менструация;
- болки при злокачествени заболявания;
- жлъчни и бъбречни колики;

Омалгин е подходящ за приложение при различни състояния, протичащи с висока температура, която не може да бъде повлияна с други средства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омалгин

Не използвате Омалгин, 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;
- имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- сте алергични към метамизол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- в миналото сте имали или в момента страдате от заболяване, свързано с нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. скоро сте се лекували или в момента се лекувате с лекарства, наречени цитостатици);
- сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства;
- имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, водещо до нарушения в образуването на хемоглобина);
- имате наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- сте бременна в последните три месеца;
- имате ниско кръвно налягане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Омалгин.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Омалгин 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 устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще ви препоръча 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 Омалгин 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.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замайване. В тези случаи трябва веднага да преустановите приема на лекарството и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол или други обезболяващи и противотемпературни средства, риск от такива реакции съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидините;
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска).
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартразин).
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол).
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Известно е, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза. Имайте пред вид, че ако имате висока температура, която не спада, въпреки приема на това лекарство или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото Ви състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза. Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.

В редки случаи приемът на метамизол може да доведе до значимо намаление на броя на кръвните плочици (тромбоцити) или на всички кръвни клетки. Проявите са поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците, кръвонасядания, общо неразположение, инфекция, персистиране на високата температура, кървене, бледност. В тези случаи е необходимо веднага да преустановите приема на лекарството и да се обърнете към лекар.

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при лица с ниско артериално налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура. При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на сърдечната функция.

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

Това лекарство се прилага при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция, бронхиална астма и други заболявания на дихателната система след преценка от лекар. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

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 т. 4.

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

Други

При възрастни хора отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

При необходимост от по-продължително приложение на Омалгин е необходимо проследяване на някои кръвни и чернодробни лабораторни показатели.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Други лекарства и Омалгин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Възможно е метамизол да доведе до промяна в ефекта на някои от следните лекарства:

- каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане);
- литий (за лечение на някои психични заболявания);
- метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания);
- триамтерен (лекарство за отводняване);
- бупропион (използва се за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето);
- ефавиренц (лекарство за лечение на ХИВ/СПИН);
- метадон (прилага се , за лечение на зависимост от забранени вещества, т. нар. опиоиди);
- валпроат (използва се за лечение на епилепсия или биполарно разстройство);
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин (лекарство за лечение на депресия).

При едновременно приложение, метамизол намалява:

- нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което то трябва да бъде проследявано;
- активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).



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

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, напр. лекарства съдържащи злато и противоракови продукти.

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

Успокояващите нервната система лекарства засилват действието на Омалгин.

Трицикличните антидепресанти, оралните противозачатъчни средства и алопуринол повишават токсичността на метамизол.

Метамизол намалява ефикасността на ацетилсалициловата киселина.

Омалгин с храни, напитки и алкохол

По време на лечение с Омалгин не трябва да се консумира алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Тъй като не е наличен необходимият опит, не трябва да приемате Омалгин по време на първите три месеца на бременността. По време на втория триместър на бременността трябва да приемате Омалгин само след консултация с Вашия лекар или фармацевт и само след като той внимателно е преценил ползите и рисковете от употребата на метамизол. По време на последните три месеца на бременността не трябва да приемате Омалгин, тъй като има повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения Боталов проход, на плода, който нормално се затваря след раждането).

Кърмене

Метаболитите на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не могат да бъдат изключени възможни рискове за кърмачето. Затова по време на кърмене многократната употреба на метамизол трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, майките трябва да бъдат посъветвани да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след приема.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози Омалгин не повлиява шофирането и работата с машини.

Като предпазна мярка, при лечение с високи дози трябва да се избягва шофиране, работа с машини и извършване на други опасни дейности, особено след приложение на алкохол.

3. Как да използвате Омалгин

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

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до овладяване на болката и повишената температура. Началото на ефекта се очаква 30 – 60 минути след приема.



Препоръчителна доза за възрастни и юноши $\geq$ 15 години повече от 53 kg

Единичната доза може да бъде 1 – 2 таблетки.

Ако ефектът не е достатъчен, дозата може да бъде прилагана до 4 пъти дневно през интервали 6 – 8 часа. Най-голямата доза, която може да приемете в рамките на едно денонощие са 8 таблетки.

Препоръчителна доза за деца на възраст 10 - 14 години

В таблицата са показани препоръчителната и максимална дневна доза в зависимост от теглото и възрастта на детето.

Телесно тегло/Възраст		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	години	таблетки	mg	таблетки	mg
32 - 53	10 - 14	$\frac{1}{2}$ - 1	250 - 500	4	2 000

Деца на възраст под 10 години

За приложение в тази възрастова група, има налични други подходящи лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, с които може да осигури подходящо дозиране на лекарствения продукт.

Пациенти в старческа възраст, увредено общо състояние и ниски стойности на креатининовия клирънс

Вашият лекар ще прецени дали е необходимо намаляване на дозата, пред вид това, че отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция

В тези случаи не трябва да се приемат повторно високи дози, поради това, че отделянето на метамизол може да бъде намалено. Не е необходимо намаление на дозата, когато лекарството се прилага еднократно или за кратък период.

Начин и продължителност на приложение

Таблетките се приемат с достатъчно количество вода (една чаша) независимо от приема на храна.

Приложението на това лекарство не трябва да надвишава 3 - 5 дни. Ако до 3 дни не настъпи облекчение на симптомите, консултирайте се с лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Омалгин

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижение на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс.

Ако имате подобни прояви или сте приели доза по-висока от предписаната, веднага се обърнете към Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Омалгин, веднага прекратете лечението, уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:



- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса;
- 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

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции, свързани с приема на метамизол

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сърбеж, кожен обрив;
- понижение на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви, копривна треска (уртикария), сърбеж, тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване;
- понижение броя на белите кръвни клетки;

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции (вижте точка 2 Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене, поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците, кръвонасядания;
- анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост и задух);
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп, бронхоспазм (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика или гърлото;
- нарушения на сърдечния ритъм;
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделяна урина;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване)
- сърцебиене;



- сънливост, главоболие;
- виене на свят, замаяност;
- гадене, повръщане, запек;
- прекомерно изпотяване;
- умора;
- оцветяване на урината в червено;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта.

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).

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.: +35 928903417
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 Омалгин

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
При температура под 25°C.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени 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 Омалгин

- Активното вещество в 1 таблетка е метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 500 mg.



- Другите съставки са: макрогол 6000, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, глицеролов дибехенат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Омалгин и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна.
Блистери от прозрачно, безцветно PVC и алуминиево фолио, поставени в картонена кутия.
Опаковки по 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. «Отец Паисий» № 26
2400 гр. Радомир
България

Производител

ВЕТПРОМ АД
ул. «Отец Паисий» № 26
2400 гр. Радомир
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2025

