

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20050308

Разрешение №

11746

14. 01. 2011

Одобрение №

Алгозон 500 mg таблетки  
Метамизол  
Algozone 500 mg tablets  
Metamizole

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.

Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Алгозон и за какво се използва
2. Преди да използвате Алгозон
3. Как да използвате Алгозон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алгозон
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛГОЗОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Алгозон се използва за краткосрочно лечение на висока телесна температура неповлияваща се от други лекарства или при непоносимост към други температуропонижаващи лекарствени продукти.

Алгозон се прилага за облекчаване на лека до средно тежка остра и обострена хронична болка при: ревматоиден артрит, главоболие, зъбобол, травми, дисменорея и болка след хирургична интервенция, когато други средства са неефективни и противопоказани.

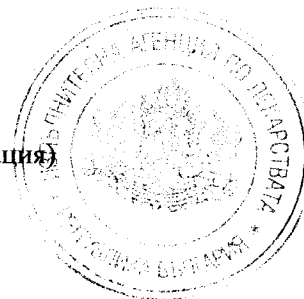
**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛГОЗОН**

**Не приемайте Алгозон при следните случаи:**

- заболявания на кръвотворната система
- заболявания на костния мозък
- свръхчувствителност към метамизол и пиразолонови производни
- алергични реакции към аспирин или други противовъзпалителни лекарствени продукти
- ринити, уртикария, астма
- порфирия (генетично заболяване)
- генетичен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- бременност и кърмене
- деца под 15 годишна възраст

**Обърнете специално внимание при употребата на Алгозон**

- ако имате стомашно-чревни заболявания (разязвяване, кървене, перфорация)
- ако имате бъбречна недостатъчност
- ако имате хипертония



- ако имате задръжка на течности и оток
- ако имате чернодробна недостатъчност
- ако имате инфекциозни заболявания
- в случай на едновременно използване с хлорпромазин

При по-продължителна употреба да се контролира кръвната картина и диференциалното броене на левкоцитите.

#### **Прием и употреба на други лекарства**

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

Плазмените нива на циклоспорин са намалени при едновременно приложение с Алгозон. Алгозон може да намали излъчването на натрий и антихипертензивните ефекти на ACE-инхибитори (лекарства за хипертония – Каптоприл, Еналаприл).

Алгозон може да повиши плазмените концентрации на литий и да предизвика повишена токсичност.

При едновременно приложение с кумаринови антикоагуланти може да се наблюдава удължаване времето на кръвене.

Трицикличните антидепресанти, пероралните контрацептиви и алопуринол потенцират ефектите на Алгозон поради забавяне на биотрансформацията.

Хлорамфениколът и други миелотоксични препарати увеличават риска от хематотоксични ефекти.

#### **Прием на Алгозон с храни и напитки**

Алкохолът потенцира аналгетичния ефект на Алгозон.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

**Не се препоръчва употребата на Алгозон по време на бременност и кърмене.**

#### **Шофиране и работа с машини**

Алгозон може да промени Вашата способност да шофирате или работите с машини

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛГОЗОН**

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

#### *Възрастни*

Препоръчва се по 1 таблетка 1 – 3 пъти дневно с чаша вода. Максималната дневна доза е 3 g.

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност дозата на Алгозон трябва да се намали.

#### *Деца над 15 годишна възраст*

Препоръчаната доза е 250 mg 2 – 3 пъти дневно.

Алгозон трябва да се прилага за възможно най-кратък период от време. Ако до 3 дни симптомите на повишена телесна температура не отзвучат или се налага използването му като аналгетик за повече от 5 - 7 дни, се налага консултация с лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза**

В случай на предозиране веднага се обърнете към лекар.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Алгозон**

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани както следва: 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 ( $< 1/10,000$ ); Неизвестни (не може да бъде определена от наличните данни).

##### **Чести:**

Левкопения (малък брой „бели телца“ в кръвта;

Анафилактични реакции – проблеми с дишането, дори спиране на дишането при бронхоспазм; Хипотензия, която може да доведе до колапс, уртикария; Подобни на анафилактичните реакции (спиране на дишането при при бронхоспазм и при оток на ларинкса) и/или колапс.

##### **Много редки**

Агранулоцитоза (малък брой от клетки в кръвта, наречени гранулоцити) и тромбоцитопения (малък брой тромбоцити в кръвта). Главните симптоми на агранулоцитозата са температура, некротична улцерозна ангина и кръвоизлив. В случаи на тяхната проява, лечението с Алгозон трябва да се прекрати.

Остра бъбречна недостатъчност (наскоро проявила се неспособност бъбрека да функционира нормално) или може да се прояви интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците), понякога с нефротичен синдром (необичайно съдържание на протеин в урината).

**Неизвестни** Асматичен пристъп се наблюдава при пациенти с астма при прием на НСПВС. Могат да се проявят уртикария, макулопапулозен обрив и изолирани случаи на синдром на Лайл (булозен обрив) или синдром на Стивънс-Джонсън (увреждане на кожата и лигавицата).

При приемане във високи дози Алгозон може да предизвика отпуснатост, замаяност и главоболие, което може да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

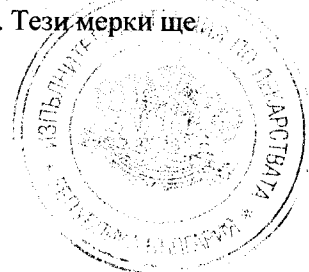
#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛГОЗОН**

Да се съхранява при температура под  $25^{\circ}\text{C}$ , на сухо и защитено от светлина място. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алгозон след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**



**Какво съдържа Алгозон**

- Активното вещество е: метамизол натрий 500mg
- Другите съставки са: нишесте пшеничено, коповидон, талк, магнезиев стеарат.

**Как изглежда Алгозон и какво съдържа опаковката**

Плоски, кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна.

Опаковка Алгозон съдържа 20 таблетки в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:**

**OZONE LABORATORIES PHARMA S.A.**

44B Theodor Pallady Blvd,

3<sup>rd</sup> District, Bucharest,

Румъния

**Производител:**

**Елдер България ЕООД**

гр. Пловдив ул. Н. Шилева 31, България

Дата на ревизия на текста: Декември, 2010

