

Příbalová informace: informace pro pacienta

Analgin 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0,02 mg/ml injekční roztok
Metamizolum natriicum, Pitofenoni hydrochloridum,
Fenpiverinii bromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Analgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Analgin používat
3. Jak se Analgin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Analgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Analgin a k čemu se používá

Přípravek Analgin obsahuje léčivé látky metamizol, pitofenon a fenpiverin.

Přípravek Analgin patří do skupiny tzv. syntetických anticholinergik v kombinaci s analgetiky.

Přípravek Analgin se používá k léčbě kolikovitě bolesti v břišní krajině - žaludku, střev, žlučových a močových cest, při bolestivé menstruaci a k tlumení bolesti při instrumentálním vyšetření a po něm.

Přípravek je určen pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Analgin používat

Nepoužívejte přípravek Analgin

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky metamizol, pitofenon nebo fenpiverin
- jestliže trpíte poruchou krve tvorby nebo útlumem kostní dřeně (např. po cytostatické léčbě)
- pokud trpíte akutní intermitentní porfyrií (porucha tvorby krevního barviva jaterního původu)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže trpíte zvětšením prostaty (riziko zadržování moči)
- jestliže trpíte zvýšeným nitročním tlakem (glaukom s uzavřeným úhlem)
- jestliže trpíte těžkou srdeční nedostatečností
- jestliže jste po čerstvém srdečním infarktu
- trpíte tachykardií (rychlým srdečním tepem)
- máte mechanické zúžení zažívací soustavy nebo chorobně rozšířené tlusté střevo (megakolon)
- pokud máte vrozenou nedostatečnost enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (riziko rozpadu červených krvinek)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Analgin se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte průduškové astma, které vyvolává určitý typ léků (nesteroidní protizánětlivé léky) nebo chronickou kopřivku nebo chronickou rýmu (u těchto onemocnění existuje zvýšené riziko anafylaktického šoku, to je život ohrožující alergická reakce, a astmatického záchvatu)
- trpíte onemocněním nervosvalového přenosu (myasthenia gravis)
- trpíte poruchou krvetvorby
- máte nízký krevní tlak, trpíte oběhovým selháváním nebo máte mnohočetná poranění

Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte používat přípravek Analgin a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Nepoužívejte přípravek Analgin, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete ktréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v dodě 4, přestaňte Analgin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás někdy objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Analgin nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

Při používání tohoto přípravku se moč barví do červena.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a Analgin

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat působení přípravku Analgin a naopak přípravek Analgin může ovlivňovat působení jiných přípravků.

Sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře zejména, jestliže užíváte:

- cyklosporin (lék používaný na potlačení imunitní odpovědi organismu)
- antikoagulancia (léky tlumící krevní srážlivost)
- perorální antidiabetika (léky na cukrovku)
- fenytoin (lék používaný při léčbě epilepsie)
- sulfonamidy (antibiotika, léky užívané k léčbě bakteriálních infekcí)
- bupropion (lék užívaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření)
- chlorpromazin (lék k léčbě některých psychických poruch)
- methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu)
- efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS
- methadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy)
- valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy
- takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci
- sertralin, lék používaný k léčbě deprese.

Přípravek Analgin s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Analgin nesmíte užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky (rozmazané vidění) vyskytující se při léčbě tímto přípravkem mohou snižovat schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Analgin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Analgin používá

Tento přípravek Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. V případě nejasností se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Způsob podání

Přípravek se podává nitrožilní injekcí, nitrožilní infuzí nebo nitrosvalovou injekcí.

Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Analgin, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že přípravek Analgin podává lékař, který rovněž určí dávkování, je podání vyšších dávek nepravděpodobné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- šok (může se projevit jako závrať, nevolnost, chladné končetiny, změna barvy kůže, mělké dýchání, pocit svírání hrudníku, náhlý pokles krevního tlaku)
- astmatický záchvat
- zvýšená srdeční frekvence
- poruchy krvetvorby, zejména se snížením počtu bílých krvinek a krevních destiček (agranulocytóza, leukopenie, trombocytopenie), které se mohou projevit horečkou, bolestivými afekcemi sliznice úst, krku, nosu, i v oblasti konečníku a pohlavních orgánů
- vyrážka a jiné nespecifické kožní erupce
- sucho v ústech, zácpa
- rozmazané vidění (porucha akomodace)
- obtížné močení
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Přestaňte používat přípravek Analgin a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Závažné kožní reakce

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte Analgin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom precitlivělosti na léčivý přípravek).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Analgin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Spotřebujte ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Analgin obsahuje

- Léčivou látkou je metamizolum natrium, pitofenoni hydrochloridum a fempiverinii bromidum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje metamizolum natrium 500 mg, pitofenoni hydrochloridum 2 mg, fempiverinii bromidum 0,02 mg.
- Pomocnými látkami jsou: voda pro injekci.

Jak přípravek Analgin vypadá a co obsahuje toto balení

Analgin je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez částic.

Balení obsahuje 5 ampulek po 5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 3. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání:

Dávkování závisí na intenzitě bolesti a individuální odpovědi na přípravek Analgin. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti.

Dospělým mohou být jednorázově podány až 2 ml injekčního roztoku (odpovídá 1 000 mg metamizolu).

V závislosti na maximální denní dávce lze jednotlivou dávku podat až 4x denně v intervalech 6–8 hodin. Nástup účinku lze očekávat 30 minut po parenterálním podání.

Aby se snížilo riziko hypotenzní reakce, musí být intravenózní injekce aplikována velmi pomalu.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené jednotlivé dávky a maximální denní dávky v závislosti na hmotnosti nebo věku:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
> 53 kg	≥ 18 let	1,0-2,0*ml	500-1 000*mg	4,0-8,0*ml	2 000-4 000*mg

* Je-li to nutné, může být jednotlivá dávka zvýšena na 5 ml (odpovídá 2 500 mg metamizolu) a denní dávka na 10 ml (odpovídá 5 000 mg metamizolu).

Zvláštní populace

Starší pacienti, oslabení pacienti a pacienti se sníženou clearance kreatininu:

Dávka má být snížena u starších pacientů, u oslabených pacientů a u pacientů se sníženou clearance kreatininu, protože může být prodloužena eliminace metabolitů metamizolu.

Porucha funkce jater a ledvin

Vzhledem k tomu, že při poruše funkce ledvin nebo jater je míra eliminace snížena, je třeba se vyhnout opakovaným vysokým dávkám. Při krátkodobém užívání není třeba snížit dávku. Dosavadní zkušenosti s dlouhodobým užíváním metamizolu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a ledvin nejsou dostatečné.

Způsob podání

Intravenózní injekcí, intravenózní infúzí, intramuskulární injekcí.

Inkompatibility

Přípravek je inkompatibilní s indigokarmínem, proto se nesmí mísit v jedné injekční stříkačce.

Předávkování

Při otravě se objevují závratě, pocity stísněnosti, epileptiformní stavy, obrna dýchání a oběhový kolaps, zastřené vědomí, somnolence až kóma. V lehkých případech dochází ke zčervenání tváře, k suchosti

sliznic, tachykardii, mydriáze, retenci moče, motorickému neklidu, zvýšené teplotě až k stavu vyčerpání a spavosti. Otravu provázejí poruchy srdečního rytmu a kontraktility.

Léčba předávkování

Léčba je symptomatická a podpůrná, zaměřená na udržení vitálních funkcí.