

## UPUTA O LIJEKU

### **Analgin 500 mg tablete**

*metamizolnatrij*

**Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.**

Uputu sačuvajte jer ćete ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Analgin tablete. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **Sadržaj upute:**

- 1. Što su Analgin tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Analgin tablete**
- 3. Kako uzimati Analgin tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Analgin tablete**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. Što su Analgin tablete i za što se koriste**

Analgin tablete uklanjaju bol i smanjuju temperaturu a spadaju u grupu lijekova koji se nazivaju piralozini.

Analgin tablete koriste se kod:

- akutnih jakih bolova nakon ozljede ili operacija
- bolnih grčeva u trbuhu
- bolova uslijed tumora
- drugih akutnih ili kroničnih bolova ukoliko nisu indicirane druge terapijske mjere
- visoke temperature kad druge mjere ne pomažu.

Ako imate bolove blažeg karaktera, Analgin tablete ne bi smijeli uzimati.

#### **2. Prije nego što počnete uzimati Analgin tablete**

***Nemojte uzimati Analgin tablete***

Analgin tablete ne smijete uzimati ako se na Vas odnosi nešto od dolje navedenog:

- poznata preosjetljivost na metamizol (djelatni sastojak Analgin tableta) ili druge pirazolone (npr. fenazon, propifenazon) odnosno pirazolidine (npr.fenilbutazon, oksifenbutazon);
- poznata preosjetljivost na jedan od pomoćnih sastojaka lijeka;
- bolesnici koji ne podnose poznate lijekove protiv boli. To su bolesnici koji pate od spastičnih suženja donjih dišnih puteva (bronhospazam) ili drugih alergijskih pojava na analgetike kao što su salicilati i paracetamol ili npr. diklofenak, ibuprofen, indometacin ili naproksen;
- akutna jetrena porfirija (rijetka bolest metabolizma);
- prirođeni nedostatak glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze (rijetka bolest metabolizma). Razlog: opasnost od raspadanja crvenih krvnih zrnaca (hemoliza);
- smetnje funkcije koštane srži (npr. nakon liječenja citostaticima koji se daju bolesnicima oboljelim od karcinoma);
- bolesti hematopoetskog sustava (bolesti krvnih stanica).

### ***Budite oprezni s Analgin tabletama***

Analgin tablete nisu namijenjene liječenju dojenčadi i djece mlađe od 15 godina. Za to postoje na raspolaganju odgovarajući lijekovi i mjere.

Analgin tablete rijetko mogu izazvati za život opasni rizik šoka (nagli kolaps krvotoka) te agranulocitozu (teška bolest do koje dolazi zbog velikog smanjenja određenih bijelih krvnih stanica - vidjeti poglavlje 4 "Moguće nuspojave").

Ako ste alergični na lijekove protiv bolova (vidjeti „Nemojte uzimati Analgin tablete“) izloženi su osobitom riziku od pojave teške alergije na Analgin.

Kod sljedećih stanja može postojati povećana opasnost od težih alergijskih reakcija na Analgin tablete.

- ako bolujete od bronhalne astme, osobito ako bolujete i od rinosinuitisa (upala nosnih i sinusnih šupljina) i nosnih polipa;
- ako bolujete od kronične koprivnjače (crvenkaste uzdignute promjene na koži);
- Ako ne podnosite alkohol a uzimate Analgin tablete, možete reagirati već na najmanje količine alkohola sa simptomima kao što su kihanje, suženje iz očiju i crvenilo lica.
- Ako ste preosjetljivi na neke boje (npr. tartrazin) odnosno konzervanse (npr. benzoate).

Analgin tablete mogu izazvati pad tlaka (hipotenzivna reakcija). Opasnost takvih reakcija povećana je ako imate niski krvni tlak (hipotenzija), slabost krvotoka ili početno zatajenje krvotoka npr. kod srčanog infarkta ili teških ozljeda.

*Bolesnici s visokom temperaturom.*

Ako imate visoku temperaturu Vaš liječnik će pažljivo procijeniti terapijsku korist uzimanja Analgin tableta u odnosu na mogući rizik.

Ako ste alergični na neke druge lijekove koji se koriste protiv boli postoji mogućnost da budete alergični i na Analgin tablete.

### ***Uzimanje drugih lijekova s Analgin tabletama***

Kažite liječniku ukoliko koristite neke druge lijekove, bilo da vam ih je propisao liječnik ili ste ih nabavili sami.

Kod kombinacije s drugim lijekovima, može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija). Stoga će liječnik odlučiti o istodobnoj primjeni lijekova koje koristite, a po potrebi može zatražiti kontrolu Vaše krvi te može prilagoditi propisanu dozu lijeka.

*Slijedeći lijekovi mogu pojačati produžiti učinak Analgin tableta*

- oralni hipoglikemici (lijekovi koji se koriste u liječenju dijabetesa)
- oralni antikoagulansi (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi)
- kortikosteroidi (lijekovi koji se koriste za liječenje upalnih reakcija)
- indometacin (lijek koji se koristi za liječenje bolnih i upalnih stanja)
- penicilin i sulfonamid (lijekovi koji se koriste u liječenje bakterijskih infekcija)

*Analgin tablete mogu pojačati učinak slijedećih lijekova*

- heparin (lijek koji sprečava zgrušavanje krvi)
- metotreksat (lijek koji se koristi u liječenju neoplazmi)
- litij (lijek koji se koristi za liječenje nekih psihijatrijskih bolesti)

Istodobna primjena Analgin tableta i klorpromazina (lijek koji se koristi u liječenju psihoza) može uzrokovati značajnu hipotermiju (sniženje tjelesne temperature). Lijekovi koji usporavaju rad središnjeg živčanog sustava mogu umanjiti učinak Analgin tableta, a njihova istodobna primjena može uzrokovati hipotermiju. Pri istodobnom liječenju ciklosporinima

Analgin tablete mogu sniziti razinu ciklosporina u krvi. Učinci Analgin tableta se mogu pojačati i produžiti ako se primjenjuju s alkoholom.

### ***Trudnoća i dojenje***

Ne preporuča se uzimati Analgin tablete za vrijeme prva tri mjeseca trudnoće. U drugom dijelu trudnoće Analgin tablete se smiju uzimati samo na preporuku liječnika. U zadnjem tromjesečju trudnoće Analgin tablete se također ne smiju uzimati.

Dojiti se ne smije do 48 sati nakon uzimanja tablete, jer tvari razgradnje prelaze u majčino mlijeko.

### ***Upravljanje vozilima i strojevima***

Ako uzimate preporučenu dozu nisu poznate nikakve opasnosti za smetnje koncentracije i sposobnosti reagiranja. No kod uzimanja većih doza takve smetnje se moraju uzeti u obzir i treba izbjegavati rad sa strojevima, te sudjelovanje u prometu kao vozač, odnosno ne smiju se vršiti druge radnje koje su povezane s mogućim opasnostima. To pogotovo vrijedi ako ste uz to konzumirali alkohol.

## **3. Kako uzimati Analgin tablete**

Lijek se dozira ovisno o Vašim individualnim potrebama. Dozu lijeka preporučiti će Vam liječnik, koji će se orijentirati prema sljedećim preporukama.

Adolescenti stariji od 15 godina mogu uzeti 1 do 2 tablete kao jednu dozu. 30 do 60 minuta nakon uzimanja može se očekivati djelovanje lijeka. Ukoliko djelovanje jedne doze nije dovoljno, ili je djelovanje prestalo, obično se može ponoviti do četiri puta dnevno. Uvijek se počinje s najnižom dozom. Općenito, odrasle osobe ne bi smjele prekoračiti dozu od 5g Analgin tableta dnevno, osim kad postoje posebne kliničke okolnosti koje zahtijevaju veću dozu lijeka.

Obzirom na to da se kod oštećene funkcije bubrega ili jetre svako izlučivanje iz tijela usporava, u takvim slučajevima treba izbjegavati visoke doze.

Ako se radi o kratkotrajnoj primjeni nije potrebno smanjivati dozu.

Kod starijih bolesnika i bolesnika lošeg općeg stanja mora se uzeti u obzir narušena funkcija bubrega i jetre.

Preporuča se uzeti cijelu tabletu (ne žvakati) i s dovoljno tekućine (oko ½ do jedne čaše).

Ne preporuča se uzimati tablete protiv bolova dulje od 3 do 5 dana bez da se obratite liječniku ili stomatologu.

### ***Ako uzmete više Analgin tableta nego što ste trebali***

Predoziranje Analgin tabletama može rezultirati s mučninom, povraćanjem, bolovima u trbuhu, narušenom funkcijom bubrega pa sve do akutnog zatajenja bubrega i rjeđe vrtoglavicom, pospanošću, nesvjesticom, grčevima, padom krvnog tlaka sve do šoka i smetnji srčanog ritma. Ukoliko ste uzeli preveliku količinu Analgin tableta odjednom, obavijestite vašeg liječnika kako bi Vas mogao savjetovati i poduzeti odgovarajuće mjere.

Ukoliko je došlo do predoziranja, izlučivanje neopasnog proizvoda izmjene tvari (rubazonske kiseline) može prouzrokovati ružičasto obojeni urin.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Analgin tableta obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi i Analgin može izazvati nuspojave.

Niže navedene nuspojave se mogu javiti kod uzimanja Analgin tableta

- agranulocitoza – manjak bijelih krvnih stanica (granulocita)
- anemija (hemolitična i aplastična)
- pospanost
- glavobolja
- suženje bronha
- mučnina
- povraćanje
- suha usta
- iritacija probavnog sustava
- oštećenje bubrežne funkcije
- akutno bubrežno zatajenje
- niski krvni tlak
- slabost
- umor

- reakcije preosjetljivosti, koje se najčešće manifestiraju na koži poput osipa, crvenila i svrbeža kože (urtikarija), mjehura po koži (toksična epidermalna nekroliza) te anafilaktički šok.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## 5. Kako čuvati Analgin tablete

Analgin tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Tablete čuvati pri temperaturi do 25 °C

Čuvati u originalnom pakovanju.

Analgin tablete se ne smiju upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju.

## 6. Dodatne informacije

*Što Analgin tablete sadrže*

- Djelatna tvar je metamizolnatrij  
Jedna tableta sadrži 500 mg metamizolnatrija
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat ; kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat; bezvodni koloidni silicijev dioksid ; natrijev škroboglikolat (vrst A)

*Kako Analgin tablete izgledaju i sadržaj pakovanja*

- Analgin tablete su bijele do skoro bijele, okrugle tablete ukošenih rubova s razdjelnim urezom na jednoj i natpisom PLIVA na drugoj strani, promjera 13 mm
- Analgin tablete dolaze u pakovanju od 10 (1x10) tableta u narančastom blisteru, u kutiji

***Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač***



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

***Način i mjesto izdavanja lijeka***

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute :**

Srpanj, 2011.