

**Prospect: Informații pentru utilizator****Algocalmin 500 mg/ml picături orale, soluție**  
Metamizol sodic monohidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Algocalmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Algocalmin
3. Cum să luați Algocalmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Algocalmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Algocalmin și pentru ce se utilizează**

Algocalmin este un medicament care conține metamizol sodic monohidrat. Acesta aparține unei clase de medicamente numite pirazolone.

Algocalmin este utilizat la adulți, adolescenți și copii pentru:

- durerii severe acute, cauzată de traumatisme sau intervenții chirurgicale.
- dureri spasmodice de stomac (colici).
- dureri în cancer (de origine tumorală).
- alte dureri severe, acute sau cronice, atunci când nu sunt indicate alte măsuri terapeutice.
- febră mare care nu răspunde la alte mijloace terapeutice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Algocalmin****Nu luați algocalmin dacă**

- sunteți alergic la metamizol sau la alte pirazolone (de exemplu, fenazonă, propifenazonă) sau la pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenbutazonă) – aceasta include, de asemenea, pacienți care au prezentat o reacție, de exemplu agranulocitoză, după utilizarea acestor substanțe active - sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți o intoleranță cunoscută la analgezice (sindrom de astm bronșic indus de analgezice sau intoleranță la analgezice cu manifestări cum sunt urticarie/angioedem). Aceasta se aplică pacienților care reacționează prin bronhospasm (contractie bruscă a căilor respiratorii inferioare) sau alte reacții de hipersensibilitate, cum sunt mâncărime, secreții nazale și umflături (urticarie, rinită, angioedem),

atunci cand sunt expuși la analgezice precum salicilați, paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen;

- aveți o disfuncție a măduvei osoase, de exemplu după tratament cu medicamente citostatice (medicamente care tratează cancerul);
- aveți boli care afectează formarea sângelui (boli ale sistemului hematopoietic);
- aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii din sânge);
- aveți porfirie hepatică acută intermitentă (tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină);
- sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Algocalmin, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului. Algocalmin conține derivatul de pirazolone metamizol, care prezintă riscul rar, dar care poate pune viața în pericol, de șoc (colaps circulator brusc) și de agranulocitoză (afecțiune acută cauzată de o reducere severă a numărului unor celulelor albe specifice din sânge).

Dacă prezentați hipersensibilitate (reacții anafilactice) la Algocalmin, aveți de asemenea un risc deosebit de a răspunde în același mod la alte analgezice.

Dacă prezentați reacții alergice sau orice alte reacții (mediate de sistemul imunitar) la Algocalmin (de exemplu, agranulocitoză), aveți, de asemenea, un risc deosebit de a răspunde în mod similar la administrarea altor pirazolone și pirazolidine (substanțe chimic asemănătoare).

Dacă prezentați semne de agranulocitoză, pancitopenie sau trombocitopenie, trebuie să încetați să luați Algocalmin și să vă adresați imediat unui medic (vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

### Reacții de hipersensibilitate (reacții anafilactoide sau anafilactice) severe

Dacă aveți oricare dintre următoarele tulburări/intoleranțe, riscul de reacții severe de hipersensibilitate la Algocalmin poate fi crescut în mod semnificativ:

- Intoleranță la analgezice sau la medicamente pentru tratarea reumatismului, manifestată cu mâncărime și umflături (urticarie, angioedem), sindrom de astm bronșic declanșat de analgezice sau intoleranță la analgezice de tip urticarie/angioedem. În acest caz nu trebuie să luați Algocalmin (vezi pct. 2. "Nu luați Algocalmin");
- Crize de sufocare determinate de constricția bronhiolilor (astm bronșic), mai ales dacă aveți și inflamare a nasului și sinusurilor (rino-sinuzită) și polipi nazali;
- Urticarie cronică;
- Hipersensibilitate la agenți coloranți (de exemplu, tartrazina) sau agenți conservanți (de exemplu, benzoați);
- Intoleranță la alcool etilic, caz în care reacționați chiar și la cantități mici de alcool etilic cu strănut, lăcrimare și înroșire puternică a feței. Aceasta intoleranță la alcool etilic poate fi un semn al unei intoleranțe nedepistate până acum la analgezice (vezi pct. 2 "Nu luați Algocalmin").

La pacienții cu risc crescut de reacții de hipersensibilitate, Algocalmin poate fi utilizat numai după o evaluare atentă a riscurilor posibile și a beneficiilor așteptate. Dacă Algocalmin se administrează în astfel de situații, pacientul trebuie ținut sub stricta supraveghere medicală și trebuie să fie asigurată pregătirea în cazul situațiilor de urgență.

În special pacienții cu hipersensibilitate pot prezenta șoc anafilactic. Prin urmare pacienții cu astm bronșic sau cei cu predispoziție la reacțiile de hipersensibilitate (atopie) trebuie să fie extrem de precauți (vezi pct 4. „Reacții adverse posibile”).

### Reacții pe piele severe

În timpul tratamentului cu metamizol au fost raportate sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidemică toxică, reacții pe piele care pot pune viața în pericol. Dacă vă apare erupție pe piele, frecvent însoțită de

vezicule sau cu leziuni ale mucoaselor, tratamentul cu Algocalmin trebuie oprit imediat. Tratamentul nu trebuie reluat în niciun caz (vezi pct.4. „Reacții adverse posibile”).

#### Scădere a tensiunii arteriale (reacții hipotensive izolate)

Metamizolul poate determina scăderea tensiunii arteriale (reacții hipotensive) (vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”). Acest risc este crescut dacă:

- aveți tensiune arterială mică (hipotensiune arterială preexistentă), dacă prezentați deshidratare severă sau aveți circulație slabă a sângelui sau insuficiență circulatorie incipientă (de exemplu, infarct miocardic sau leziuni severe);
- aveți febră mare.

Din aceste motive pot fi necesare o examinare și o monitorizare atentă a tratamentului, precum și, după cum este adecvat, măsuri preventive (de exemplu, stabilizare circulatorie), pentru a reduce orice risc de scădere a tensiunii arteriale.

Este important să fie evitată orice scădere a tensiunii arteriale (de exemplu dacă aveți boală coronariană severă sau orice îngustare relevantă [stenoză] a vaselor de sânge, care restricționează fluxul de sânge către creier). Algocalmin poate fi administrat numai sub monitorizarea atentă a funcției circulatorii.

#### Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Dacă aveți afectare a funcției rinichilor sau ficatului, Algocalmin trebuie utilizat numai după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor și numai după ce au fost luate măsurile de precauție adecvate (vezi pct. 3, "Insuficiență hepatică și renală").

#### Probleme cu ficatul

La pacienții care iau metamizol, a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar în câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Încetați administrarea ALGOCALMIN picături orale și adresați-vă unui medic dacă aveți simptome legate de probleme cu ficatul, precum greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să luați ALGOCALMIN picături orale dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

#### Influența asupra testelor de laborator

Informați-l pe medicul dumneavoastră cu privire la utilizarea Algocalmin înainte de efectuarea oricăror teste de laborator, deoarece metamizolul poate afecta rezultatul unor teste ( de exemplu concentrația serică de creatină, grăsimi, HDL colesterol sau acid uric).

#### **Algocalmin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Algocalmin poate să scadă concentrațiile de ciclosporină (un medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar) sin sânge. Dacă luați concomitent, medicul poate să vă recomande creșterea dozei de ciclosporină.

Administrarea concomitentă de metamizol și metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului și anumitor afecțiuni reumatologice) poate să crească riscul potențial de afectare a formării sângelui, din cauza metotrexatului, în special la vârstnici. Prin urmare, această administrare concomitentă trebuie evitată.

Metamizolul poate să scadă efectul acidului acetilsalicilic asupra plachetelor sanguine. Dacă utilizați acid acetilsalicilic în doze mici pentru protecția inimii, trebuie să utilizați Algocalmin cu precauție.

Metamizolul poate să scadă concentrațiile bupropionului (medicament pentru tratamentul depresiei și ca ajutor pentru renunțarea la fumat) din sânge. De aceea administrarea concomitentă de Algocalmin și bupropion trebuie efectuată cu precauție.

Administrarea concomitentă de metamizol cu clorpromazină (medicament pentru tratamentul anumitor simptome ale bolilor psihice) poate cauza o temperatură corporală excesiv de mică (hipotermie).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA
- Metadonă, un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri ilicite (așa numitele opioide)
- Valproat, un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a tulburării bipolare
- Tacrolimus, un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant
- Sertralină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei.

Clasa de substanțe active a pirazolonelor (căreia îi aparține și metamizolul) are un potențial cunoscut de interacțiune cu:

- medicamente care previn coagularea sângelui (anticoagulante orale);
- captopril (medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și anumitor boli de inimă);
- litiu (medicament pentru tratamentul bolilor psihice);
- medicamente pentru deshidratare (diuretice, de exemplu triamteren);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (antihipertensive).

Influența potențială a metamizolului asupra acestor interacțiuni este necunoscută.

### **Algocalmin împreună cu alcool etilic**

Nu trebuie să consumați alcool etilic în timp ce luați Algocalmin.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Datele disponibile privind utilizarea metamizolului în primele trei luni de sarcină sunt limitate, dar nu indică efecte nocive asupra embrionului. În anumite cazuri, când nu există alte opțiuni de tratament, dozele unice de metamizol în primul și al doilea trimestru de sarcină pot fi acceptabile, după consult cu medicul sau farmacistul și după ce au fost analizate cu atenție beneficiile și riscurile asociate utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, utilizarea metamizolului în primul și al doilea trimestru de sarcină nu este recomandată.

Pe parcursul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați Algocalmin, din cauza unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil (hemoragie, închiderea prematură a unui vas important pentru copilul nenăscut, așa-numitul Duct Botalli, care se închide, în mod normal, numai după naștere).

#### Alăptarea

Substanțele rezultate din descompunerea metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuții alăptați. În mod special, trebuie evitată utilizarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul unei singure administrări de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 de ore după administrarea dozei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În cazul administrării de doze cu valori în intervalul recomandat, nu există efecte adverse cunoscute asupra capacității de reacție și capacității de concentrare. Cu toate acestea, trebuie să luați în considerare posibilitatea apariției unor astfel de reacții adverse - cel puțin la doze mai mari - și să vă abțineți de la folosirea utilajelor, de a conduce vehicule și de a vă angaja în alte activități periculoase. Acest lucru se aplică în special dacă ați consumat alcool.

### **Algocalmin conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 1,45 mmol (33,41 mg) (componenta principală a sării de bucătărie) în 1 ml (20 de picături), echivalent a 1,67% din doza zilnică maximă recomandată de 2 g sodiu pentru un adult.

### 3. Cum să luați Algocalmin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să diminueți riscul de reacții adverse.

Doza este determinată de intensitatea durerii sau febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Algocalmin. Întotdeauna trebuie să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și/sau febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Algocalmin.

Tabelul de mai jos prezintă dozele unice recomandate și doza zilnică maximă, în funcție de greutate sau vârstă:

Greutate corporală (kg)	Vârsta (luni/ani)	Doză unică		Doza zilnică maximă	
		(picături)	(mg)	(picături)	(mg)
< 9	< 12 luni	1 – 5	25 – 125	4 – 20	100 – 500
9 – 15	1 – 3 ani	3 – 10	75 – 250	12 – 40	300 – 1000
16 – 23	4 – 6 ani	5 – 15	125 – 375	20 – 60	500 – 1500
24 – 30	7 – 9 ani	8 – 20	200 – 500	32 – 80	800 – 2000
31 – 45	10 – 12 ani	10 – 30	250 – 750	40 – 120	1000 – 3000
46 – 53	13 – 14 ani	15 – 35	375 – 875	60 – 140	1500 – 3500
> 53	≥ 15 ani	20 – 40	500 – 1,000	80 – 160	2000 – 4000

Dozele unice pot fi administrate de până la patru ori pe zi, în funcție de doza zilnică maximă. Un efect terapeutic cert poate fi așteptat după un interval de 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru tratamentul durerii, copiii și adolescenții cu vârsta până la 14 ani pot lua între 8 - 16 mg de Algocalmin per kilogram greutate corporală ca doză individuală (vezi tabelul de mai sus).

În cazul febrei, o doză de 10 mg de Algocalmin per kilogram greutate corporală este în general suficientă pentru copii:

Greutate corporală (kg)	Vârsta (luni/ani)	Doză unică	
		(picături)	(mg)
< 9	< 12 luni	1 – 3	25 – 75
9 – 15	1 – 3 ani	4 – 6	100 – 150
16 – 23	4 – 6 ani	6 – 9	150 – 225
24 – 30	7 – 9 ani	10 – 12	250 – 300
31 – 45	10 – 12 ani	13 – 18	325 – 450
46 – 53	13 – 14 ani	18 – 21	450 – 525

#### Vârstnici și pacienți cu probleme de sănătate generală/cu insuficiență renală

Doza trebuie redusă la vârstnici, la pacienții debilitați și la cei cu funcția renală redusă, deoarece excreția metabolizilor metamizolului poate fi întârziată la aceste persoane.

### *Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică*

Deoarece rata de eliminare este redusă la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea repetată de doze mari. La utilizarea de scurtă durată nu este necesară reducerea dozei. Nu există studii suficiente privind utilizarea de lungă durată.

### Mod de administrare

Pentru administrare orală. Luați picăturile cu o cantitate suficientă de apă (aproximativ o jumătate de pahar).

Pentru a deschide flaconul: apăsați capacul în jos în timp ce îl răsuciți în direcția indicată de săgeată. După utilizare, puneți capacul la loc și înșurubați-l bine, pentru a reactiva sistemul de închidere securizat împotriva deschiderii de către copii.

Țineți flaconul vertical și, dacă este necesar, loviți ușor baza flaconului pentru a elibera picăturile.

### Durata utilizării

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea afecțiunii pe care o aveți și va fi determinată de către medicul dumneavoastră.

Se recomandă administrarea analgezicelor timp de cel mult 3 până la 5 zile; după această perioadă trebuie să solicitați din nou consultul medicului sau stomatologului.

### **Dacă luați mai mult Algocalmin decât trebuie**

În cazul în care s-a produs o supradozaj, contactați imediat medicul pentru a putea iniția măsuri adecvate.

Semnele de supradozaj:

- Greață.
- Vărsături.
- Durere de stomac.
- Afectarea funcției renale și chiar insuficiența renală acută (de exemplu cu semne de nefrită interstițială).
- Amețeli.
- Somnolență.
- Inconștiență.
- Convulsii.
- Scădere a tensiunii arteriale până la colaps circulator (șoc).
- Aritmii cardiace (tahicardie).

### **Dacă uitați să luați Algocalmin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Următoarele reacții adverse pot avea consecințe grave; încetați să mai luați Algocalmin și contactați medicul:**

Dacă una dintre reacțiile adverse menționate apare brusc sau se dezvoltă rapid, informați imediat medicul dumneavoastră, deoarece anumite reacții adverse (de exemplu, reacții severe de hipersensibilitate, reacții pe piele severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, agranulocitoză,

pancitopenie) vă pot pune viața în pericol. În astfel de cazuri nu trebuie să se administreze Algocalmin fără supraveghere medicală. Întreruperea imediată este de o importanță vitală.

- Reacții de hipersensibilitate (reacții anafilactoide sau anafilactice) – reacție adversă rară. Semnele caracteristice ale reacțiilor ușoare includ simptome cum sunt senzație de arsură la nivelul ochilor, tuse, simptome nazale, congestie nazală, durere în piept, înroșire a pielii (în special la nivelul feței și capului), urticarie și umflare a feței, și – rareori- greață și crampe abdominale. Simptomele speciale de alarmă sunt senzații de arsură, mâncărime și căldură pe și sub limbă și – mai ales – la nivelul palmelor și tălpilor. Asemenea reacții ușoare pot evolua către forme mai severe cu urticarie severă, angioedem sever (umflare, fiind cuprinsă și zona laringelui), bronhospasm sever (constricție spasmodică la nivelul tractului respirator inferior), creștere a frecvenței bătăilor inimii (uneori puls prea slab), aritmii cardiace, scădere a tensiunii arteriale (uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale), pierdere a conștienței și șoc circulator. Aceste reacții pot să apară și după câteva administrări fără complicații și sunt grave până la amenințătoare de viață, chiar letale în anumite cazuri. La pacienții cu sindrom de astm bronșic indus de analgezice, reacțiile de hipersensibilitate se manifestă tipic prin crize de astm bronșic (vezi pct. 2. „Nu luați Algocalmin”).
- Formarea de vezicule extinse și leziuni ale pielii (Sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică) – reacții adverse foarte rare.
- Scădere severă a numărului anumitor celule ale sângelui (agranulocitoză), inclusiv cazuri cu deznodământ letal sau scădere a numărului plachetelor din sânge (trombocitopenie) – reacții adverse foarte rare. Se presupune că aceste reacții sunt imunologice. Acestea pot să apară și atunci când metamizolul a mai fost administrat anterior, fără complicații. Există informații izolate cu privire la creșterea riscului de agranulocitoză dacă Algocalmin se administrează pentru mai mult de o săptămână.

Dacă simptomele de agranulocitoză, pancitopenie sau trombocitopenie (vezi mai jos) apar, întrerupeți imediat utilizarea Algocalmin, fără să așteptați rezultatele testelor de laborator. Hemoleucograma (inclusiv numărătoarea diferențiată a celulelor sângelui) trebuie evaluată de medicul dumneavoastră.

Nu luați Algocalmin dacă apar următoarele simptome, care pot indica o posibilă agranulocitoză:

- Înrautățire neașteptată a stării generale (de exemplu febră, frisoane, durere în gât, dificultăți la înghițire).
- Dacă febra nu scade sau reappare.
- Dacă apar modificări dureroase la nivelul mucoaselor, în special la nivelul gurii, nasului și gâtului sau în zona genitală sau anală.

Simptomele de trombocitopenie sunt, de exemplu, sângerare prelungită și peteșii (sângerări punctiforme în piele și la nivelul mucoaselor).

Scădere a volumului de sânge, cu o tulburare concomitentă a funcției măduvei osoase (anemie aplastică), scădere a numărului de celule albe și roșii sau trombocite (pancitopenie), inclusiv cazuri cu deznodământ letal. Simptomele de pancitopenie și anemie aplastică sunt stare generală de rău, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerare și paloare.

### **Opriți administrarea Algocalmin picături orale și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:**

- Greață sau vărsături (senzație de rău), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Aceste simptome pot fi semne de afecțiuni hepatice. Vezi și pct. 2, Atenționări și precauții.

### **Alte reacții adverse**

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Erupție pe piele de culoare violet sau roșu închis, uneori cu vezicule (erupție fixă determinată de medicament).
- Scădere a tensiunii arteriale (reacție hipotensivă izolată), care este probabil cauzată de un efect direct al medicamentului și nu este însoțită de alte semne de reacții de hipersensibilitate. Numai în cazuri rare o asemenea reacție duce la o scădere severă a tensiunii arteriale. Riscul unei scăderi a

tensiunii arteriale poate fi crescut la pacienții cu febră foarte mare (hiperpirexie). Semnele tipice ale unei scăderi a tensiunii arteriale sunt: creșterea frecvenței bătăilor inimii, paloare, tremurături, amețeală, greață și pierdere a conștiinței.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Scădere a numărului de celule albe din sânge (leucopenie).
- Erupecie trecătoare pe piele (de exemplu exantem maculopapular).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Criză de astm bronșic (scurtare a respirației determinată de constricția celor mai mici căi respiratorii).
- Afectare a funcției rinichilor, în anumite cazuri cu absența sau volum mic al urinei (oligo- sau anurie), excreție de proteine din sânge în urină (proteïnurie) sau evoluție către insuficiență renală acută, insuficiența renală (nefrită interstițială acută).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Infarct miocardic în contextul unei reacții alergice (sindrom Kounis).
- Au fost diagnosticate cazuri de sângerare gastro-intestinală.
- inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creșterea a valorilor enzimelor ficatului în sânge

Colorarea în roșu a urinei poate fi determinată de un produs inofensiv de degradare al metamizolului (acid rubazonic).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Algocalmin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta de flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela.

Nu utilizați mai mult de 6 luni de la prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Algocalmin**



- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat.  
1 ml (20 picături) conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.  
1 picătură conține metamizol sodic monohidrat 25 mg.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, zaharină sodică, sucraloză, aromă de zmeură, apă purificată.

#### **Cum arată Algocalmin și conținutul ambalajului**

Algocalmin picături orale, soluție se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galbenă. Algocalmin este ambalat într-un flacon cu picurător și sistem de închidere securizat pentru copii. Algocalmin este disponibil în mărimi de ambalaj de 20 ml, 50 ml și 100 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10  
Republica Cehă

#### **Fabricant**

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica S.A.  
Alto De Colaride, Avenida Das Industrias, Cacém, Cacém - Lisboa  
2735-213  
Portugalia

#### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania: Metamizol Zentiva 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung  
România: Algocalmin 500 mg/ml picături orale, soluție

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2021.**