

Prospect: Informații pentru utilizator**Locamin 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Locamin și pentru ce se utilizează

Locamin este un medicament care conține metamizol sodic monohidrat. Acesta aparține unui grup de medicamente numite pirazolone și este utilizat pentru tratamentul durerii și febrei.

Locamin se utilizează pentru:

- durerea severă acută, cauzată de traumatisme sau operații chirurgicale
- colici (dureri spasmodice de stomac)
- dureri de origine tumorală (durere determinată de cancer)
- alte dureri severe, acute sau cronice, atunci când nu pot fi utilizate alte tratamente
- febră mare care nu răspunde la alte mijloace terapeutice

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Locamin**Nu luați Locamin:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sodic, propifenazonă, fenazonă, fenilbutazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați fost diagnosticat cu sindrom de astm bronșic indus de medicamente analgezice sau cu intoleranță la analgezice cu manifestări cum sunt urticarie/edem, adică faceți parte din acei pacienți care reacționează prin bronhospasm sau alte tipuri de reacții anafilactoidecum sunt mâncărimi, rinită și umflare la salicilați, paracetamol sau alte analgezice non-narcotice cum sunt diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen
- dacă aveți tulburări ale funcției măduvei osoase, de exemplu după tratament cu medicamente citostatice (medicamente pentru tratamentul cancerului)
- dacă aveți boli care afectează formarea sângelui (boli ale sistemului hematopoietic)

- dacă aveți un deficit genetic de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (un defect ereditar, care implică riscul de distrugere a celulelor roșii din sânge)
- dacă aveți porfirie hepatică acută (tulburare ereditară însoțită de perturbări ale sintezei de hemoglobină)
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină
- dacă alăptați

Medicamentul nu trebuie administrat sugarilor cu vârsta mai mică de 3 luni sau pacienților cu greutatea mai mică de 5 kg.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Locamin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o intoleranță cunoscută la medicamentele împotriva durerii (intoleranță la analgezice)
- dacă aveți astm bronșic indus de alergii (scurte episoade de respirație dificilă determinate de alergii)
- dacă aveți boli asociate cu o reducere a numărului de celule albe din sânge
- dacă aveți funcția rinichilor afectată
- dacă aveți alergii cunoscute, deoarece acestea vă creează o tendință crescută de a face o reacție de tipul șocului (colaps circulator apărut brusc)
- dacă aveți orice boală care ar putea fi provocată de alergii (incluzându-le pe cele din antecedentele dumneavoastră medicale), deoarece aceasta vă creează o tendință crescută de a face o reacție de tipul șocului

Aceste atenționări sunt valabile în special la pacienții cu:

- astm bronșic (dificultăți de respirație cauzate de constricția căilor aeriene cu cel mai mic diametru) și inflamație cronică (pe termen lung) la nivelul tractului respirator
- urticarie cronică (papule)
- alergii la medicamentele împotriva durerii și la cele împotriva artritei reumatoide (intoleranță la analgezice) sau la alte medicamente
- alergii la medicamente, conservanți, băuturi alcoolice
- alergii la fire de blană sau la vopsea de păr

Dacă aparțineți oricăruia dintre aceste grupe de pacienți, trebuie să luați Locamin numai sub supravegherea unui medic.

Riscul de apariție a unei reacții de tipul șocului este mai mic în cazul administrării de metamizol sodic sub formă de comprimate sau picături decât dacă acesta este administrat prin injecție cu ajutorul unei seringi.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, Locamin trebuie utilizat numai după evaluarea cu atenție a raportului dintre beneficii și riscuri și numai după ce au fost luate măsurile de precauție adecvate.

Atenționare

Locamin conține derivatul de pirazonă metamizol sodic, care poate cauza, în cazuri rare, șoc (colaps circulator brusc) și agranulocitoză (tulburare acută cauzată de o reducere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge, vezi pct. 4), dar aceste reacții adverse pot pune viața în pericol.

Copii

La copiii cu vârsta sub 3 luni și la cei cu greutatea mai mică de 5 kg nu trebuie să se administreze medicamente care conțin metamizol sodic, deoarece nu există o experiență științifică privind utilizarea acestuia în astfel de cazuri.

Locamin împreună cu alte medicamente

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

orice alte medicamente.

- **Care alte medicamente influențează acțiunea Locamin?**

Clasa de substanțe active derivate din pirazonă (din care face parte metamizolul sodic) are un potențial cunoscut de a cauza interacțiuni cu:

- clorpromazină (utilizată pentru a trata anumite simptome ale bolilor mintale). Administrarea în același timp de metamizol și clorpromazină poate cauza hipotermie severă (scădere excesivă a temperaturii corporale)
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor (anticoagulante orale)
- medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale și a unor anumite boli de inimă (captopril)
- medicamente pentru tratarea bolilor mintale (litium)
- medicamente pentru tratarea cancerului sau a anumitor tulburări reumatice (metotrexat)
- medicamente pentru creșterea eliminării de urină (triamteren)
- medicamente antihipertensive (utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale) și diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), deoarece poate afecta eficacitatea acestor medicamente

- **Asupra căror altor medicamente are Locamin un efect?**

Metamizolul sodic poate reduce concentrațiile din sânge ale ciclosporinei (un medicament pentru supresarea sistemului imunitar). Dacă sunt luate în același timp, poate fi nevoie de o creștere a dozei de ciclosporină.

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

Deoarece nu există o experiență adecvată, nu trebuie să utilizați Locamin în primele trei luni de sarcină. În al doilea trimestru de sarcină trebuie să luați Locamin numai la recomandarea medicului dumneavoastră și numai după ce acesta a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile pe care le implică utilizarea metamizolului. În ultimele trei luni de sarcină nu trebuie să luați Locamin deoarece există un risc crescut de complicații pentru mamă și copil (hemoragie, închidere prematură a unui vas important al copilului, așa-numitul duct Botalli, care se închide, în mod normal, după naștere).

Alăptarea

Substanțele rezultate din descompunerea metamizolului trec în laptele matern. Nu sunt disponibile date adecvate privind efectele asupra sugarilor alăptați. Nu trebuie să alăptați pe durata cât luați Locamin și timp de 48 de ore după aceea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă luați cantități mai mari de Locamin, acesta vă poate afecta creierul. În această situație, nu veți mai putea reacționa rapid și eficient la evenimente bruște și neașteptate. Nu conduceți automobilul sau orice alt vehicul. Nu folosiți scule electrice sau utilaje. Nu lucrați fără echipament de protecție. Vă rugăm să rețineți că alcoolul vă scade și mai mult capacitatea de a conduce vehicule!

Totuși, în cazul în care utilizați doze din intervalul recomandat (vezi tabelul cu doze de la punctul 3), nu sunt necesare măsuri de precauție speciale.

Locamin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 1,5 mmol (sau 33,4 mg) per ml (20 picături). Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu.

3. Cum să luați Locamin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este determinată de intensitatea durerii sau febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la tratamentul cu Locamin.

Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La toate grupele de vârstă, în afară de sugari, poate fi administrată ca doză unică doza de 8–16 mg metamizol sodiu monohidrat per kg de greutate corporală. Tabelul de mai jos prezintă dozele unice recomandate și doza zilnică maximă, în funcție de greutate sau vârstă.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, doza uzuală este:

Greutate corporală [kg]	Doză unică [număr de picături]	Echivalent de metamizol sodic monohidrat [mg]	Doza zilnică maximă [număr de picături]
5 - 8	2 - 4	50 - 100	9 - 12
9 - 15	3 - 10	75 - 250	17 - 30
16 - 23	5 - 15	125 - 375	30 - 45
24 - 30	8 - 20	200 - 500	46 - 60
31 - 45	10 - 30	250 - 750	59 - 90
46 - 53	15 - 35	375 - 875	88 - 105
53 sau mai mare	20 - 40	500 - 1000	60 - 120

În funcție de doza zilnică maximă, o doză unică poate fi administrată de cel mult 4 ori pe zi (la intervale de 6–8 ore).

Este necesară o reducere a dozei la vârstnici, la cei cu stare generală de sănătate alterată și la cei cu funcție a rinichilor redusă. Excreția metaboliților metamizolului sodic poate fi întârziată la aceste persoane.

Nu există experiență suficientă privind utilizarea pe termen lung a Locamin la pacienții cu funcția ficatului sau funcția rinichilor puternic reduse.

Utilizarea la copii și adolescenți

În general, la copii, în caz de febră, este suficientă o doză de 10 mg metamizol sodic monohidrat per kilogram de greutate corporală.

Un efect clar poate fi așteptat după un interval de 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

În cazul copiilor și adolescenților cu vârsta de până la 14 ani, trebuie administrată o doză cuprinsă între 8 și 16 mg metamizol sodic monohidrat per kilogram de greutate corporală, ca doză individuală.

Locamin nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 3 luni.

Cale / Mod de administrare

Acest medicament este destinat utilizării orale.

Luați picăturile de medicament cu o cantitate suficientă de apă.

Pentru a deschide flaconul, apăsați capacul în jos în timp ce îl răsuciți în direcția indicată de săgeată (vezi diagrama). 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 tratamentului

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

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă simțiți că efectul Locamin este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Locamin decât trebuie

Apelați la ajutorul unui medic dacă apar următoarele semne de supradozaj:

- greață
- amețeli
- durere de stomac sau la nivelul abdomenului
- tulburări ale sistemului nervos central, mergând de la convulsii sau stare confuzională până la comă (o pierdere profundă a conștienței)
- scădere a tensiunii arteriale, în unele cazuri suficient de mare pentru a induce starea de șoc (colaps circulator apărut brusc)
- aritmii cardiace (bătăi neregulate ale inimii și, uneori, bătăi accelerate ale inimii)

Dacă uitați să luați Locamin

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.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați Locamin. Contactați-vă medicul cât mai curând posibil.

Cele mai frecvente reacții adverse la Locamin sunt reacțiile alergice (hipersensibilitate). Cele mai importante sunt șocul (colaps circulator apărut brusc) și agranulocitoza (reducere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge). Aceste reacții sunt rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000) sau foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000), dar pot pune viața în pericol. Acestea pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații (vezi „Măsuri de tratament al complicațiilor”).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

- Reacții alergice (hipersensibilitate)

Reacțiile de hipersensibilitate sunt rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000) și numai foarte rar au o evoluție severă și care pune viața în pericol. Acestea pot apărea imediat după administrarea medicamentului sau la câteva ore după aceea. Acestea apar, de obicei, în prima oră după administrarea medicamentului.

Solicitați imediat asistență medicală la apariția primului semn de șoc, de exemplu:

- transpirații reci
- amețeli
- stare confuzională
- modificarea culorii pielii
- senzație de apăsare în piept

Simptomele reacțiilor alergice ușoare (hipersensibilitate) sunt:

- reacții la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu mâncărimi, senzație de arsură, înroșire, papule, umflare)
- respirație dificilă
- tulburări gastrointestinale (de exemplu greață, probleme digestive, vărsături)

Astfel de reacții adverse ușoare pot progresa către forme mai severe:

- papule care acoperă întregul corp
- umflare severă a pielii și mucoaselor (angioedem, inclusiv în jurul laringelui)
- constricții severe ale musculaturii bronșice
- aritmii cardiace
- scădere a tensiunii arteriale (uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale)
- șoc circulator

Pacienții cu astm bronșic cauzat de medicamentele împotriva durerii (sindrom de astm bronșic indus de medicamentele analgezice) prezintă, de obicei, intoleranță manifestată sub forma unor episoade de respirație dificilă.

- Reacții la nivelul pielii și mucoaselor

În cazuri rare, pot apărea erupții determinate de administrarea medicamentului sau alte erupții pe piele (erupții cutanate tranzitorii). În cazuri izolate poate apărea sindromul Stevens-Johnson (boală alergică cutanată) sau sindromul Lyell (boală cu risc vital manifestată prin formarea unor leziuni întinse pe piele).

Din acest motiv, dacă apar reacții pe piele trebuie să încetați imediat utilizarea Locamin.

- Reacții cu scăderea tensiunii arteriale

În cursul utilizării și după aceea, apar rareori reacții care sunt însoțite de o scădere a tensiunii arteriale. O reacție de hipersensibilitate duce numai rareori la o scădere puternică a tensiunii arteriale.

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)

Rareori, poate apărea leucopenia (reducerea numărului celulelor albe din sânge). Această reacție poate apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații.

Întreruperea imediată a administrării medicamentului este de importanță maximă pentru recuperare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)

Foarte rar (pot afecta până la 1 persoană din 10000), pot apărea agranulocitoză sau trombocitopenie (scăderea numărului de plachete sanguine în sânge). Aceste reacții pot apărea chiar și în situația în care a mai fost administrat anterior metamizol sodic, fără să fie înregistrate complicații.

Riscul de agranulocitoză crește dacă metamizolul sodic este administrat pe o perioadă mai mare de o săptămână. Semnele tipice de agranulocitoză includ:

- modificări inflamatorii la nivelul mucoaselor (de exemplu la nivelul gurii, nasului și gâtului, precum și în zona genitală sau anală)
- dureri în gât
- dificultate la înghițire
- febră
- frisoane

Totuși, la pacienții care iau antibiotice (medicamente pentru combaterea infecției), aceste semne pot fi minime.

O agravare neașteptată a stării generale de sănătate poate fi un indicator al agranulocitozei.

Înteruperea imediată a administrării medicamentului este de importanță maximă pentru recuperare.

Prin urmare, dacă apar semne de agranulocitoză, se recomandă în mod insistent să se întrerupă imediat tratamentul cu Locamin, fără a se mai aștepta rezultatele testelor de laborator.

- Alte reacții

Foarte rar, în special în cazul existenței unui volum redus de sânge în sistemul circulator, a unor antecedente de boală renală sau în caz de supradozaj, pot apărea:

- insuficiență renală, cantitatea de urină produsă fiind prea mică sau absentă
- excreție de proteine din sânge în urină
- inflamație a rinichilor

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții la nivelul organelor și țesuturilor care sunt implicate în formarea sângelui (sistem hematopoietic)

În cazuri cu frecvență necunoscută poate apărea pancitopenie (anemie concomitentă, reducerea numărului de celule din sânge și a numărului de plachete în sânge), inclusiv cazuri cu evoluție letală.

Măsuri de tratament în caz de complicații

Șocul

Cele de mai jos reprezintă semne de avertizare privind apariția șocului: transpirații reci, amețeli, stare confuzională, greață, modificarea culorii pielii și respirație dificilă. Alte simptome includ umflarea feței, mâncărime, senzație de apăsare în piept, bătăi rapide ale inimii și senzație de rece la nivelul brațelor și picioarelor (scădere marcată a tensiunii arteriale). Aceste simptome pot apărea chiar și la o oră după administrarea Locamin.

La apariția primului semn de șoc, solicitați imediat ajutorul unui medic.

Până când sosește medicul, stați culcat pe spate, cu picioarele ridicate. Pentru a preveni apariția frisoanelor, pacientul trebuie încălzit cu o pătură.

Agranulocitoza

Simptomele de agranulocitoză (reducere severă a numărului anumitor celule albe din sânge) sunt:

- febră mare
- frisoane
- dureri în gât
- dificultate la înghițire
- inflamație la nivelul gurii, nasului și gâtului
- inflamație în zona genitală sau anală. Umflarea ganglionilor limfatici este ușoară sau absentă.

Trebuie să încetați să mai luați Locamin dacă apar oricare din următoarele simptome:

- o agravare neașteptată a stării generale de sănătate
- o febră care nu se reduce sau care revine
- modificări dureroase la nivelul mucoaselor, în special la nivelul gurii, nasului și gâtului

Solicitați ajutorul unui medic!

Întreruperea tratamentului cu Locamin trebuie să se facă înainte ca rezultatele testelor de laborator (viteza de sedimentare a eritrocitelor, numărul celulelor din sânge) să devină disponibile.

Erupția determinată de administrarea medicamentului și sindromul Lyell

O erupție determinată de administrarea medicamentului este o erupție cutanată de culoare violet spre roșu închis, uneori însoțită de vezicule. Sindromul Lyell este o boală care poate pune viața în pericol, care implică formarea unor leziuni întinse pe piele. Dacă apar leziuni pe piele, Locamin nu mai trebuie administrat.

Solicitați ajutorul unui medic!

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*.

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

5. Cum se păstrează Locamin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la frigider sau congela.

După prima deschidere a flaconului, Locamin are o perioadă de valabilitate de 3 luni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați un precipitat determinat de păstrarea la temperaturi scăzute.

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 Locamin

- 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 (conține: substanțe aromatizante naturale; substanțe aromatizante; preparate aromatizante; 1,2- propilenglicol; triacetin), apă purificată.

Cum arată Locamin și conținutul ambalajului

Locamin 500 mg/ml picături orale, soluție este o soluție limpede, de culoare galbenă, cu aromă de zmeură; medicamentul este disponibil într-un flacon cu picurător, prevăzut cu sistem de închidere securizat împotriva deschiderii de către copii.

Locamin 500 mg/ml picături orale, soluție este disponibil în ambalaje 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-8
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanții

SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Industrias, Alto do Colaride, 2735-213 Cacém,
Portugalia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

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

Germania:	Metamizol AL 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Luxemburg:	Locamin 500 mg/ml Solution buvable en gouttes
România:	Locamin 500 mg/ml picături orale, soluție

Acest prospect a fost revizuit în august 2018.