

**Prospect: Informații pentru utilizator****ALINDOR 500 mg comprimate**

Metamizol sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale 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 Alindor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alindor
3. Cum să utilizați Alindor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alindor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Alindor conține substanța activă metamizol sodic. Metamizolul sodic aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene, pirazolone. Ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Alindor se utilizează în:

- dureri acute severe, postlezionale sau postoperatorii, colici, dureri de cauză tumorală, alte dureri severe acute sau cronice, atunci când alte mijloace terapeutice nu sunt indicate;
- combaterea febrei, atunci când aceasta nu răspunde la alt tratament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alindor****Nu utilizați Alindor dacă:**

- sunteți alergic la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- ați manifestat în trecut reacții alergice ce au fost asociate cu utilizarea medicamentelor derivați de pirazol sau antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- aveți afecțiuni ale măduvei hematopoietice;
- aveți antecedente de agranulocitoză;
- aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, porfirie hepatică acută;
- sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Alindor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în special dacă:

- prezentați afecțiuni precum urticarie, astm bronșic alergic, rinită alergică;
- aveți intoleranță la alcoolul etilic (după ingestia unor cantități mici apar: strănut, lăcrimare, înroșire pronunțată a feței; intoleranța la alcoolul etilic poate evidenția existența unui astm indus de analgezice, care nu a fost diagnosticat anterior).

Acest medicament poate determina fenomene alergice de tip anafilactic, de exemplu agranulocitoză sau șoc, cu potențial letal.

- Agranulocitoza este o reacție adversă severă caracterizată prin scăderea numărului unor celule din sânge, denumite granulocite, reacție ce apare în mod neașteptat și este independentă de doză și de durata tratamentului cu metamizol. Simptomele agranulocitozei sunt: febră și/sau inflamație a amigdalelor și/sau ulcerării în gură. Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de primiri urgențe al celui mai apropiat spital, în cazul în care manifestați aceste simptome. Continuarea administrării acestui medicament crește riscul de deces.

- În cazul pacienților cu risc crescut de șoc anafilactic, medicamentul se va administra numai dacă medicul consideră absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

În cazul în care este necesar un tratament de lungă durată, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite efectuarea periodică a unor teste ale sângelui (hemograma).

### **Alindor împreună cu alte medicamente**

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

Nu trebuie să utilizați Alindor împreună cu:

- medicamente cu efecte toxice asupra măduvei spinării;
- captopril;
- litiu;
- metotrexat;
- triamteren;
- antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului) - Alindor poate să le modifice efectul;
- ciclosporină - Alindor poate să scadă concentrația în sânge a ciclosporinei; este necesară monitorizarea concentrației de ciclosporină atunci când se utilizează concomitent cu Alindor.

### **Alindor împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiunile cu alimentele sau băuturile.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Nu trebuie să utilizați Alindor dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate afecta copilul nenăscut. În trimestrul al doilea de sarcină, puteți utiliza Alindor numai la recomandarea medicului, dacă acesta consideră tratamentul absolut necesar, în doze cât mai mici și pentru o perioadă cât mai scurtă.

#### Alăptarea

Nu alăptați pe durata utilizării acestui medicament și încă 48 ore după întreruperea administrării medicamentului.

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

Administrat în dozele recomandate, metamizolul nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Alindor conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Alindor**

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

Medicul dumneavoastră vă va recomanda să utilizați cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată, necesară pentru a controla durerea sau febra.

Doze recomandate:

*Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 15 ani*

În general se recomandă utilizarea a 1-2 comprimate Alindor (500-1000 mg metamizol), de 1-3 ori pe zi.

Doza zilnică nu trebuie să depășească 5 g metamizol sodic (aproximativ 70 mg metamizol sodic/kg).

*Copii cu vârsta sub 15 ani*

Alindor nu se recomandă a fi administrat la această categorie de vârstă (se recomandă utilizarea unor forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei).

*Vârstnici*

La pacienții vârstnici sau cu stare generală alterată trebuie luat în considerare faptul că funcțiile renală și/sau hepatică pot fi afectate. Este necesară administrarea dozelor minime eficiente.

*Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică*

Deoarece la pacienții cu insuficiență hepatică severă și la cei cu insuficiență renală eliminarea metamizolului este întârziată, la acești pacienți nu trebuie administrate doze mari. În cazul unei administrări de scurtă durată nu este nevoie să se reducă doza. În ce privește administrarea de lungă durată, nu există suficientă experiență.

Mod de administrare:

Comprimatele se înghit întregi, de preferință după mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

**Dacă utilizați mai mult Alindor decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Alindor decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale), afectarea funcției renale și – rar – simptome la nivelul sistemului nervos central (amețeli, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la șoc și tulburări de ritm (bătăi accelerate ale inimii). După administrarea de doze foarte mari, eliminarea unui metabolit netoxic (acid rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei.

**Dacă uitați să utilizați Alindor**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Alindor**

Alindor se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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.

Încetați administrarea Alindor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de prim ajutor dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse:

- dificultăți în respirație (senzație de sufocare severă);
- scăderea tensiunii arteriale mergând până la colaps;
- urticarie.

*Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)*

- Leucopenie (scăderea numărului celulelor albe din sânge).
- Reacții anafilactice – lipsă de aer, chiar oprirea respirației prin spasm al bronhiilor și edem la nivelul gâtului, scăderea tensiunii arteriale mergând până la colaps, urticarie; reacții anafilactoide – lipsa respirației (prin spasm al bronhiilor și edem laringian) și/sau colaps.

*Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane)*

- Agranulocitoză (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete din sânge). Principalele manifestări în caz de agranulocitoză sunt febra, durerile faringiene, ulcerele bucale dureroase, ulcerele anale, scăderea răspunsului imun, predispoziție la infecții bacteriene. Hemograma prezintă dispariția aproape completă a granulocitelor, în timp ce măduva osoasă hematogenă prezintă blocarea maturării în stadiul promielocitar. Apariția acestor manifestări impune întreruperea imediată a tratamentului cu metamizol sodic.
- Insuficiență renală acută (o incapacitate a rinichilor de a funcționa normal apărută recent) sau nefrită interstițială (o inflamație a rinichilor), însoțită uneori de un sindrom nefrotic, cu prezența în cantitate anormală a proteinelor în urină.

*Cu frecvență necunoscută*

- Apariția crizelor de astm bronșic a fost observată la pacienții cu astm bronșic la AINS.
- Pot să apară urticarie, erupții maculopapuloase și cazuri izolate de sindrom Lyell (erupții buloase pe piele) sau de sindrom Stevens-Johnson (leziuni pe piele sau mucoase).

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Alindor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Alindor**

- Substanța activă este metamizolul sodic. Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă K 30, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Alindor și conținutul ambalajului**

Comprimate plate, de formă rotundă, de culoare albă sau alb-gălbuie, cu diametrul de 12 mm.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>.