PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Analgin-Zdorovie 500 mg/ml soluţie injectabilă
Metamizol sodic

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Analgin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să Înainte să utilizaţi Analgin-Zdorovie
3. Cum să utilizaţi Analgin-Zdorovie
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Analgin-Zdorovie
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Analgin-Zdorovie şi pentru ce se utilizează
Analgin-Zdorovie conține o substanță activă numită metamizol sodic, care aparţine grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene.
Analgin-Zdorovie se utilizează în caz de dureri puternice după traume și operații, colici, dureri la bolnavii cu cancer, alte tipuri de dureri acute sau cronice, pentru combaterea temperaturii ridicate a corpului, care nu poate fi controlată cu alte medicamente care reduc febra.
Se utilizează în calitate de medicament de alternativă (în caz de ineficiență a altor medicamente mai inofensive).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Analgin-Zdorovie
Nu utilizaţi Analgin-Zdorovie:
- dacă aveţi alergie (hipersensibilitate) la metamizol sodic, la alţi derivaţi de pirazolonă sau la orice alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveţi accese de astm bronşic (senzaţie de insuficienţă de aer), cauzate de acid acetilsalicilic;
- dacă suferiţi de boli, care afectează formarea sângelui (scăderea numărului de granulocite (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe ale sângelui (neutropenie) indusă de medicamente antitumorale sau de infecţii);
- dacă suferiţi de o boală ereditară cu distrugerea globulelor roşii ale sângelui (anemie hemolitică), cauzată de deficitul înnăscut de o enzimă, numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă aveţi dureri abdominale de cauză necunoscută;
- scăderea numărului de globule roşii (anemie) și albe (leucopenie) în sânge;
- afecţiuni ale rinichilor (pielonefrită, glomerulonefrită), inclusiv în anamneză;
- nu administraţi medicamentul intravenos, dacă tensiunea arterială sistolică este sub 100 mm Hg;
- dacă aveţi traume multiple;

- dacă aveţi şoc;
- dacă suferiţi de o tulburare ereditară, însoţită de perturbări în metabolismul pigmentului sanguin, manifestată prin erupţii de vezicule pe pielea expusă lumini (porfirie);
- dacă sunteți în trimestrul 3 de sarcină.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră:
- dacă suferiţi de astm bronşic, rinită alergică de origine polenică;
- dacă suferiţi de afecţiuni inflamatoare intestinale;
- dacă aţi suferit un infarct miocardic;
- dacă aţi avut afecţiunilor hepatice şi renale în antecedente;
- dacă sunteţi tratat cu citostatice (utilizate în cancer);
- dacă suferiţi de alcoolism cronic;
- dacă aţi avut reacţii alergice în antecedente;
- dacă suferiţi de maladii ale sângelui.
- dacă sunteţi vârstnic.

Metamizolul sodic se utilizează ca medicament de alternativă (în cazul ineficacităţii medicamentelor mai inofensive).

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 Analgin-Zdorovie 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 , îngălbenirea 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 Analgin-Zdorovie dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

La pacienții care iau metamizol, au fost raportate reacții advere grave, cu simptome sistemice care pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale.
Încetați administrarea Analgin-Zdorovie și adresați-vă unui medic dacă aveți simptomele unor reacții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson (eroziuni severe nazale, cutanate și ale mucoasei bucale), sindrom Lyell (afecțiune dermatologică gravă caracterizată printr-o dezlipire a intregului epiderm) și eozinofilie (creșterea numărului de celule albe din sînge) cu simptome sistemice (numit sindrom DRESS) indusă de medicamente. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, tratamentul cu metamizol trebuie întrerupt și în niciun caz nu trebuie reluat.

Dacă suferiţi de boli cardiovasculare veţi fi supus unei monitorizări a indicilor circulaţiei sanguine.
Dacă suferiţi de dureri abdominale acute, acest medicament nu trebuie să vi se administreze până la determinarea cauzei durerilor.

Acest medicament la utilizarea pe termen lung poate determina tulburarea funcţiei măduvei osoase. În cazul tratamentului de lungă durată, medicul vă va recomanda periodic teste ale sângelui (formula leucocitară).
La utilizarea medicamentului se poate dezvolta agranulocitoza (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite). În cazul apariţiei unei creşteri nemotivate a temperaturii corporale, însoţită de frisoane, dureri în gât, dificultăţi la înghiţire, inflamaţia mucoasei nazale şi inflamaţii ale organelor genitale externe şi anusului este necesar să opriţi imediat tratamentul şi să vă prezentaţi la medic.

Acest medicament nu trebuie să vi se administreze subcutanat din cauza posibilei iritări a ţesuturilor. În timpul tratamentului este posibilă colorarea in roşu a urinei (datorită excreţiei metaboliţilor), care nu are semnificaţie clinică.

Analgin-Zdorovie împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripţia medicului, mai ales dacă utilizaţi:
- clorpromazină, prometazină (pentru tratamentul unor boli mintale), deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie poate duce la scăderea severă a temperaturii corpului;
- substanţele de contrast (pentru efectuarea investigațiilor radiologice), substituenţii coloidali de sânge (albumină, dextrani) sau penicilina (antibiotic utilizat în tratamentul infecţiilor) nu trebuie utilizate pe parcursul tratamentului cu Analgin-Zdorovie;
- ciclosporină (utilizată pentru inhibarea sistemului imunitar, mai ales după transplant de organe), bupropionă (un medicament utilizat pentru tratarea depresiei sau pentru a ajuta în renunțarea la fumat), 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), deoarece Analgin-Zdorovie poae scădea concentrația în sânge și diminua eficacitatea acestor medicamente;
- antidiabetice orale (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat), anticoagulante indirecte (medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui), glucocorticosteroizi, fenitoină (medicament utilizat în epilepsie), ibuprofen și indometacină (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), deoarece Analgin-Zdorovie mărește activitatea acestor medicamente;
- fenilbutazonă, barbiturice (medicamente utilizate în unele boli nervoase), deoarece aceste medicamente reduc eficacitatea Analgin-Zdorovie;
- analgezice neopioide (utilizate în caz de durere şi febră), antidepresive triciclice (utilizate în caz de tristeţe patologică), contraceptive orale (utilizate pentru a preveni o sarcină nedorită), alopurinol (utilizat în gută), deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie poate duce la creșterea toxicității acestuia;
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (pentru boli reumatice), deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie potențează efectul acestora și crește probabilitatea apariției unor reacții adverse adiționale;
- sedative şi tranchilizante (sibazon, trioxazină, valocordin și alte medicamente utilizate în boli nervoase), deoarece acestea intensifică acțiunea Analgin-Zdorovie;
- sarcolizină, mercazolil (pentru tratamentul unor tipuri de cancer), medicamente care inhibă activitatea măduvei osoase, inclusiv preparatele aurului, deoarece administrarea concomitentă cu Analgin-Zdorovie crește riscul unor reacții negative asupra sângelui, inclusiv scăderea numărului de celule albe (leucopenie), care sunt responsabile de lupta cu infecțiile;
- codeina (utilizată în caz de tuse uscată), blocantele receptorilor histaminici H_2 (famotidină, ranitidină - utilizate în boli de stomac), propranolol (pentru tratamentul bolilor de inimă şi a tensiunii arteriale crescute), deoarece aceste medicamente intensifică efectul Analgin-Zdorovie;
- diureticele (furosemid – pentru mărirea eliminării urinei);
- metotrexat (pentru tratarea cancerului), deoarece administrarea concomitent cu Analgin-Zdorovie poate duce la intensificarea efectelor toxice ale acestui medicament asupra tractului gastrointestinal și sistemului de formare a celulelor noi ale sângelui.

Analgin-Zdorovie împreună cu alimente, băuturi şi alcool
În timpul tratamentului cu Analgin-Zdorovie nu se recomandă consumul de alcool, deoarece se intensifică efectul etanolului.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.
În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați analgin din cauza unui risc crescut de apariție a complicațiilor, atât la mamă, cât și la copil (sângerare, închidere prematură la copilul nenăscut a unui vas important de sânge, numit ductus Botalli, care, în mod normal, se închide numai după naștere). Produșii de metabolizare a metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată, în special, administrarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul administrării unei doze unice de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 ore de la administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Metamizolul nu acţionează asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informaţii importante privind unele componente ale medicamentului
Acest medicament conţine metabisulfit de sodiu (E223), care poate provoca rar reacţii de hipersensibilitate grave şi bronhospasm. Utilizarea medicamentului trebuie întreruptă la apariţia erupţiilor pe piele şi mucoase. Acest medicament conţine 1,533 mmol (35,25 mg)/doză sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienţii ce urmează o dietă cu restricţie de sodiu.

3. Cum să utilizaţi Analgin-Zdorovie
Acest medicament se administrează doar de către profesioniştii din domeniul sănătăţii. Este necesară prezenţa condiţiilor pentru efectuarea terapiei antişoc.

Medicul dumneavoastră va decide când şi cum să vă administreze Analgin-Zdorovie. Medicamentul vi se va administra în venă lent (cu o viteză de cel mult 1 ml/min) sau prin injectare în muşchi.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Analgin-Zdorovie.

La copii și adolescenți (până la 14 ani, inclusiv), metamizolul poate fi administrat sub forma unei doze unice de 8-16 mg/kg masă corporală. În caz de febră, la copii este de obicei suficientă doza de metamizol de 10 mg/kg masă corporală.
La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (> 53 kg), se poate administra o doză până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice, această doză putând fi administrată, în funcție de doza maximă nictimerală, până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore. Un efect clar poate fi așteptat după 30 minute de la administrarea parenterală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate şi dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

	Vârsta	Doza unică	Doza nictimerală maximă

Greutatea corporală, kg		ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 luni	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 ani	0,2-0,5	100-250	0,8-2	400-1000
16-23	4-6 ani	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 ani	0,4-1	200-500	1,6-4	800-2000
31-45	10-12 ani	0,5-1,4	250-700	2-5,6	1000-2800
46-53	13-14 ani	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
> 53	≥ 15 ani	1-2*	500-1000*	4-8	2000-4000*

* La necesitate, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (ceea ce corespunde la 2500 mg metamizol), iar doza nictimerală – până la 10 ml (ceea ce corespunde la 5000 mg metamizol).

Vârstnici și pacienți care au o stare de sănătate precară/cu insuficiență renală
La vârstnici, la pacienții cu o stare de sănătate precară și la cei cu funcția diminuată a rinichilor, trebuie scăzută doza, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare a metamizolului poate fi întârziată.

Dacă aţi utilizat mai mult Analgin-Zdorovie decât trebuie
Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistenta medicală, este puţin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din Analgin-Zdorovie. În caz de un eventual supradozaj pot apărea: temperatură scăzută a corpului, scăderea pronunţată a tensiunii arteriale, bătăi puternice de inimă, senzaţie de sufocare, zgomot în urechi, greaţă, vărsături, dureri de stomac, slăbiciune, scăderea cantităţii de urină eliminată sau chiar lipsa acesteia, somnolenţă, delir, tulburare a stării de conştienţă, bătăi prea rapide ale inimi, convulsii; se pot dezvolta scăderea acută a numărului de globule albe în sânge, sângerări, insuficienţă acută a funcţiei rinichilor şi ficatului, paralizia muşchilor respiratorii. Dacă apar oricare din aceste simptome, adresaţi-vă de urgenţă medicului.

Dacă uitaţi să utilizaţi Analgin-Zdorovie
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Analgin-Zdorovie
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, Analgin-Zdorovie poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți tratamentul imediat și adresati-vă unui medic dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, acestea pot fi simptome de agranulocitoză:
- febră (care persistă în mod neașteptat sau reapare), frisoane, gât iritat, dificultăți la înghițire, ulcerații la nivelul gurii sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu la nivel nazal, genital sau anorectal.
Agranulocitoza vă poate pune viața în pericol și poate fi letală. Cu toate acestea, în cazul unui pacient care urmează un tratament antibiotic, simptomele caracteristice agranulocitozei pot fi minime.

Opriți utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:
- pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor.

Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă);
- greață sau vărsături (senzație de rău); febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngalbenire 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;
- reacții alergice grave, cum ar fi inflamația rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase (angioedem), contracția mușchilor netezi de la nivelul bronhiilor cu îngustarea acestora și îngreunarea respirației (bronhospasm), puls rapid, slab, cu scăderea presiunii arteriale, greață și vărsături (șoc anafilactic).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, sau dacă aveți orice probleme cu medicamentul:

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):
- reacţii alergice, inclusiv erupţii cutanate şi pe mucoase, inflamaţia ochilor (conjunctivită), înroşirea pielii, mâncărime, urticarie);
- scăderea în sânge a numărului de globule roşii (anemie) şi albe (leucopenie), a plachetelor (trombocitopenie);
- ritm accelerat al inimii (tahicardie);
- scăderea tensiunii arteriale;
- inflamaţia ficatului (hepatită);
- inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge;
- scăderea volumului de urină eliminată (oligurie);
- lipsa eliminării de urină (anurie);
- prezența proteinelor in urină (proteinurie);
- inflamaţia ţesutului renal (nefrită interstiţială);
- colorarea în roşu a urinei;
- infiltrate la locul injectării (la administrarea intramusculară).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Analgin-Zdorovie
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor!
Nu utilizaţi Analgin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.
Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. **Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**
Ce conţine Analgin-Zdorovie
Substanţa activă este metamizolul sodic.
1 ml soluţie conţine metamizol sodic 500 mg.
Celelalte componente sunt: metabisulfit de sodiu (E223), edetat disodic, sulfoxilat formaldehidă de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecţii.

Cum arată Analgin-Zdorovie şi conţinutul ambalajului:
Analgin-Zdorovie se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanţă slab-gălbuie.

Ambalaj
Câte 2 ml în fiole.
Cutii cu 10 fiole sau cu 2 blistere a câte 5 fiole sau cu 1 blister a câte 10 fiole.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
SRL «CORPORAȚIA «ZDOROVIE».
Ucraina, 61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul
SRL «CORPORAȚIA «ZDOROVIE».
Ucraina, 61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md