

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Re-Algin, 500 mg, tabletki

Metamizolum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Re-Algin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Re-Algin
3. Jak stosować lek Re-Algin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Re-Algin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Re-Algin i w jakim celu się go stosuje

Re-Algin zawiera substancję czynną metamizol sodowy, który wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Wskazania

Ból różnego pochodzenia o dużym nasileniu lub gorączka, gdy inne leki są przeciwwskazane lub nieskuteczne.

Re-Algin jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat lub starszej (o masie ciała powyżej 53 kg).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Re-Algin

Kiedy nie stosować leku Re-Algin

- jeśli pacjent ma uczulenie na metamizol sodowy lub inne pochodne pirazolonu, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- astma wywołana lub zaostrzona przez niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- reakcje nadwrażliwości na jakikolwiek niesteroidowy lek przeciwzapalny lub lek przeciwbólowy, w szczególności objawiające się obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką, nieżytem nosa,
- w ostrej porfirii wątrobowej,
- w przypadku wrodzonego niedoboru enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- w ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek,
- w chorobach hematologicznych (krwi), w tym niedokrwistości aplastycznej (zmniejszenia liczby komórek krwi, co prowadzi do omdlenia, siniaków i zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń), agranulocytozy (znacznego, zagrażającego życiu zmniejszenia liczby białych krwinek - granulocytów, co zwiększa ryzyko ciężkich zakażeń) i leukopenii (zmniejszenie całkowitej liczby krwinek białych),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia:

- objawów agranulocytozy, jak na przykład gorączka, ból gardła lub krtani, ból podczas przełykania, zapalenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie okolic narządów płciowych i odbytu;
- objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej, jak na przykład duszności, obrzęk języka lub gardła powodujący zaburzenia połykania, obrzęk naczynioruchowy, wysypka czy pokrzywka, świąd, zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- w przypadku uczulenia na leki przeciwbólowe lub leki przeciwreumatyczne, inne produkty lub żywność,
- u pacjentów z astmą oskrzelową (duszność, ataki duszności), zwłaszcza jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, oraz z chorobami alergicznymi,
- u pacjentów z chorobami objawiającymi się zmniejszeniem liczby krwinek białych,
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym, odwodnionych lub z niewydolnością serca,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby,
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

Dolegliwości dotyczące wątroby

U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Re-Algin i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Re-Algin, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

Ciężkie reakcje skórne

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Re-Algin (patrz punkt 4).

Re-Algin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przed zastosowaniem leku Re-Algin należy zwrócić się do lekarza, zwłaszcza w przypadku stosowania następujących leków:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (np. warfaryna, acenokumarol),
- doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy),
- leków przeciwbakteryjnych (sulfonamidów) – metamizol nasila ich działanie,
- cyklosporyny (leku podawanego po transplantacji i w leczeniu chorób nowotworowych) - metamizol osłabia jej działanie,
- chlorpromazyny (leku stosowanego w leczeniu chorób psychicznych) lub innych leków pochodnych fenotiazyny - może wystąpić duży spadek temperatury ciała,

- bupropion, lek stosowany w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia,
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (AIDS),
- metadon, lek stosowany w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających (tzw. opioidów),
- walproinian, lek stosowany w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego,
- takrolimus, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu,
- sertralina, lek stosowany w leczeniu depresji.

Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

Nie należy stosować leku Re-Algin jednocześnie z:

- lekami nasennymi,
- przeciwdepresyjnymi,
- doustnymi lekami antykoncepcyjnymi,
- lekami przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi (niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- allopurynolem (lek stosowany w dnie moczanowej),
- alkoholem.

Stosowanie leku Re-Algin jest przeciwwskazane z lekami z grupy pochodnych pirazolonu (aminofenazon, fenyllobutazon, oksyfenbutazon).

Re-Algin z alkoholem

W czasie przyjmowania leku Re-Algin nie wolno spożywać alkoholu. Alkohol może zwiększać działania niepożądane leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Re-Algin w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla, u nienarodzonego dziecka, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylwanie pokarmu przez 48 godzin od podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Re-Algin w zalecanych dawkach nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Prowadzenie pojazdów, obsługiwane maszyn i wykonywanie innych czynności wymagających aktywnej uwagi nie są wskazane podczas leczenia dużymi dawkami metamizolu, ponieważ może on wpłynąć niekorzystnie na czas reakcji w nieoczekiwanych sytuacjach.

Lek zawiera skrobię pszeniczną.

Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej). W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaką). Jedna tabletkę zawiera nie więcej niż 3,4 mikrograma glutenu. Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

Lek Re-Algin zawiera sól

Lek zawiera 32,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkę. Odpowiada to 1,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Re-Algin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Re-Algin należy przyjmować doustnie z odpowiednią ilością wody najlepiej po posiłku. Tabletkę można podzielić na połowy.

Dawka zależy od nasilenia bólu lub gorączki oraz reakcji danej osoby na lek Re-Algin.

Zawsze należy wybierać najmniejszą dawkę konieczną do opanowania bólu i gorączki.

Zalecana dawka leku to:

Stosowanie u osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat lub starszej:

Osobom dorosłym i młodzieży w wieku 15 lat lub starszej (o masie ciała powyżej 53 kg) można podawać maksymalnie 1000 mg metamizolu w dawce pojedynczej (2 tabletki) nie częściej niż 4 razy na dobę w odstępach wynoszących 6–8 godzin. Maksymalna dawka dobową to 4000 mg (co odpowiada 8 tabletkom).

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Lek Re-Algin nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 do 5 dni.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Re-Algin jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 15 lat (patrz punkt 4.3).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Re-Algin

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawka leku Re-Algin należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić zawroty głowy, bóle brzucha, nudności, wymioty, zaburzenia świadomości, spadek temperatury ciała, gwałtowny spadek ciśnienia tętniczego i zaburzenia rytmu serca. Istnieje ryzyko ciężkiego wstrząsu, ostrej niewydolności nerek i wątroby, drgawek i śpiączki.

Pominięcie zastosowania leku Re-Algin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Re-Algin

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Re-Algin i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000) może wystąpić:

- polekowa wysypka skórna.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000) mogą wystąpić:

- reakcje nadwrażliwości, jak reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny (zagrożająca życiu gwałtowna reakcja alergiczna);
Objawami nadwrażliwości może być świąd, pokrzywka, obrzęk ogólny lub miejscowy, zaczerwienienie skóry (rumień), obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia tętniczego (niekiedy poprzedzony jego wzrostem), trudności w oddychaniu.
- leukopenia (zmniejszenie całkowitej liczby krwinek białych).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000) mogą wystąpić:

- pęcherzyki na skórze i wewnątrz jamy ustnej lub złuszczenie się skóry, mogące wskazywać na ciężką reakcję skórą nazywaną zespołem Stevensa-Johnsona;
- zagrażający życiu zespół Lyella (objawiający się złuszczeniami się pęcherzami i martwicą, prowadzącymi do złuszczenia dużych powierzchni naskórka);
- atak astmy (napad duszności);
- agranulocytoza (znaczne, zagrażające życiu zmniejszenie liczby białych krwinek – granulocytów), objawiająca się: gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytu;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może spowodować błądność lub zażółcenie skóry, osłabienie lub duszność);
- niedokrwistość aplastyczna (znaczne zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek, co może być przyczyną krwawienia, siniaków, wybroczyn lub zakażeń);
- zaburzenia czynności nerek, białkomocz (białko w moczu), skąpomocz (zmniejszenie ilości wydalanego moczu), wielomocz (zwiększone wydalanie moczu), śródmiąższowe zapalenie nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności, wymioty, bóle brzucha, po dużych dawkach leku krwawe wymioty, krew w stolcu (smoliste stolce);
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- ciężkie reakcje skórne.

Należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- czerwonawe, płaskie plamy na tułowie w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Re-Algin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W razie pytań i wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Re-Algin

- Substancją czynną leku jest metamizol sodowy.
- 1 tabletkę zawiera 500 mg metamizolu sodowego.
- Pozostałe składniki leku to skrobia pszenna, celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), powidon K25, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Re-Algin i co zawiera opakowanie

Re-Algin jest białą lub prawie białą, bezwoną, okrągłą, obustronnie płaską tabletką o średnicy 13 mm, z linią podziału z jednej strony.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie:

6 tabletek lub 10 tabletek w blistrze z folii Al/PVC wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa
tel.: 22 613 39 30

Wytwórca
SOPHARMA AD
16, Iliensko Shosse str.
1220 Sofia, Bułgaria

Data zatwierdzenia ulotki: