

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ANALGIN inj 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0,02 mg/ml injekčný roztok**

metamizol, sodná soľ, monohydrát + pitofenóniumchlorid + fempiveríniumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ANALGIN inj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANALGIN inj
3. Ako používať ANALGIN inj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ANALGIN inj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ANALGIN inj a na čo sa používa**

ANALGIN inj je kombinovaný liek. Obsahuje 3 liečivá:

- metamizol (vo forme sodnej soli, monohydrátu),
- pitofenón (vo forme chloridu, t. j. pitofenóniumchlorid),
- fempiverín (vo forme bromidu, t. j. fempiveríniumbromid).

Patrí do skupiny liekov, ktoré tlmia bolesť a kŕče – metamizol tlmí bolesť, pitofenón a fempiverín tlmia kŕče hladkého svalstva.

ANALGIN inj sa používa na liečbu kŕčovitej bolesti žlčových a močových ciest, močového mechúra, žalúdka a čriev; kŕčovitej bolestivej menštruácie a na tlmenie kŕčovitej bolesti pred vyšetrením pomocou nástrojov a po ňom (tzv. inštrumentálne vyšetrenie).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANALGIN inj**

**Nepoužívajte ANALGIN inj**

- ak ste alergický na metamizol, pitofenón, fempiverín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte znížený počet bielych krviniek,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- ak máte akútnu intermitentnú porfýriu (porucha tvorby hému – zložky červeného krvného farbiva, v dôsledku čoho sa v tele hromadia látky nazývané porfyríny),
- ak máte zväčšenú prostatu,
- aj máte zelený očný zákal (glaukóm),
- ak máte ťažkú srdcovú nedostatočnosť, čerstvý srdcový infarkt, zrýchlenú srdcovú činnosť,
- ak máte zúženie v tráviacom trakte alebo ak máte výrazne rozšírené hrubé črevo (megakolón).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať ANALGIN inj, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Astmatický záchvat alebo závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) sa môžu objaviť u pacientov, ktorí majú astmu vyvolanú určitým typom protizápalových liekov (tzv. nesteroidnými antiflogistikami), chronickú žihľavku (dlhodobú alergickú reakciu kože) alebo nádchu.

Pri opakovanom, dlhšie trvajúcom podávaní lieku sa môžu vyskytnúť poruchy krvotvorby, najmä tvorby bielych krviniek a krvných doštičiek (spôsobuje to liečivo metamizol). Náchylní sú na najmä pacienti, ktorí už majú poruchu krvotvorby alebo tí, ktorí sa liečia liekmi na rakovinu. Preto bude lekár počas liečby sledovať (rôznymi vyšetreniami), či sa tento vedľajší účinok nevyskytne.

Osobitná opatrnosť je potrebná u pacientov s nízkym krvným tlakom, nestabilným krvným obehom a zlyhávajúcim krvným obehom pri srdcovom infarkte, pri závažnom poranení, ktoré postihuje viac orgánových sústav (polytrauma) a rozvíjajúcom sa šoku.

#### Závažné kožné reakcie

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) boli hlásené v súvislosti s liečbou metamizolom. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedených v časti 4, prestaňte ANALGIN inj užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe ANALGINOM inj nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4).

#### Problémy s pečeňou

U pacientov užívajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene, jeho príznaky sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začatí liečby. Prestaňte užívať liek ANALGIN inj a kontaktujte lekára, pokiaľ máte príznaky poruchy pečene, ako sú pocit nevoľnosti (pocit na vracanie alebo vraciate), horúčka, únava, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očného bielka, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v nadbrušku. Lekár vám skontroluje funkciu pečene. Nepoužívajte liek ANALGIN inj, pokiaľ ste už predtým užívali akýkoľvek liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou.

#### **Deti a dospievajúci**

ANALGIN inj sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

#### **Iné lieky a ANALGIN inj**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Cyklosporín – metamizol môže znížiť jeho hladinu v krvi.
- Lieky proti zrážaniu krvi, lieky na cukrovku, ktoré sa užívajú ústami (tzv. perorálne antidiabetiká), sulfónamidy (druh antibiotík) a látky, ktoré spôsobujú poruchy zloženia krvi – súbežné užívanie týchto liekov s ANALGINOM inj je nevhodné.
- ANALGIN inj sa nesmie podávať v jednej injekcii s indigokarmínom.
- Bupropion, liek užívaný k liečbe depresie alebo na pomoc pri odvykaní od fajčenia.
- Efavirenz, liek používaný k liečbe HIV/AIDS.
- Methadon, liek používaný k liečbe závislosti na nelegálnych drogách (tzv. opioidy).
- Valproát, liek používaný k liečbe epilepsie alebo bipolárnej poruchy.
- Takrolimus, liek používaný k prevencii odmietnutia orgánu u pacientov po transplantácii.
- Sertralin, liek používaný k liečbe depresie.

#### **ANALGIN inj a alkohol**

Počas liečby ANALGINOM inj sa nesmú piť alkoholické nápoje, pretože sa zosilňujú ich tlmivé účinky.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

##### *Tehotenstvo*

Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých troch mesiacov sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas

prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby, po porade s vaším lekárom alebo lekárnikom a potom, čo starostlivo zvažia všetky prínosy a riziká použitia metamizolu. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča. Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete použiť ANALGIN inj z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie; predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný Ductus Botalli, u nenarodených detí, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

#### *Dojčenie*

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Zvlášť je potrebné zabrániť opakovanému použitiu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča matkám, aby zbierali materské mlieko 48 hodín po podaní dávky a zlikvidovali ho.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

ANALGIN inj môže nepriaznivo ovplyvniť pozornosť, zosúladenie pohybov a rýchle rozhodovanie pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

#### **ANALGIN inj obsahuje 32,7 mg (1,423 mmol) sodíka v 1 ml injekčného roztoku.**

Má sa vziať do úvahy pri liečbe pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

### **3. Ako používať ANALGIN inj**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dospelí**

Dospelým sa podáva jednorazová dávka až 2 ml injekčného roztoku (zodpovedá 1 000 mg metamizolu).

V závislosti od maximálnej dennej dávky, jednorazová dávka môže byť podaná až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín.

Injekčný roztok sa má pred podaním zohriať na telesnú teplotu. Injekcia sa podáva buď pomaly do žily (1 – 1,5 ml za minútu) ležiacemu pacientovi alebo do svalu. Rýchle podanie do žily spôsobuje prudký pokles tlaku, až šokový stav. Po podaní do žily účinok nastupuje po 2 – 20 minútach, pri podaní do svalu po 20 – 30 minútach.

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na ANALGIN inj.

Ak účinok jednorazovej dávky nie je dostatočný alebo neskôr, keď odznie analgetický účinok (tlmiaci bolesť), váš lekár vám môže podať ďalšiu dávku až do maximálnej dennej dávky, ako je uvedené nižšie.

Ak je to potrebné, jednorazová dávka môže byť zvýšená až na 5 ml (čo zodpovedá 2 500 mg metamizolu). Maximálna denná dávka je 8 ml. Ak je to potrebné, denná dávka môže byť zvýšená až na 10 ml (čo zodpovedá 5 000 mg metamizolu).

#### *Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom/s poruchou funkcie obličiek*

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženou funkciou obličiek, má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene*

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním.

#### **Ak použijete viac ANALGINU inj, ako máte**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zľú dávku. Ak by však k tomu došlo, pri pradávkaní sa môže objaviť únava, malátnosť, spavosť až bezvedomie, svalové zášklby alebo kŕče, znížený krvný tlak, porucha srdcového rytmu, kolapsom, útlm dýchania až zastavenie dychu. Pri predávkaní začne lekár okamžite liečbu – zabezpečením dostatočného prísunu vzduchu do pľúc, podaním liekov proti uvedeným stavom a prípadnou dialýzou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

K závažným vedľajším reakciám po podaní ANALGINU inj patrí šok. Hneď, ako sa objavia prvé príznaky (studený pot, závrat, nevoľnosť, zmena farby kože, plytké dýchanie, zvieravý pocit v oblasti srdca, rýchly pulz, chladné končatiny, prudký pokles krvného tlaku), podávanie lieku sa musí prerušiť a začať intenzívna protišoková liečba.

Iným závažným nežiaducim účinkom je porucha zloženia krvi, ktorá sa prejavuje ako:

- agranulocytóza (nedostatok určitého druhu bielych krviniek, tzv. granulocytov),
- leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek),
- trombocytopénia (zníženie počtu krvných doštičiek),
- hemolytická anémia (málokrvnosť spôsobená rozkladom červených krviniek).

Ohrození sú pacienti, ktorí majú poruchu krvotvorby. Agranulocytóza je spojená s horúčkou, bolestivými zápalmi sliznice úst, hrdla, nosa, ako aj v oblasti konečníka a pohlavných orgánov; granulocytov je významne menej alebo úplne chýbajú. Trombocytopénia spôsobuje zvýšenú krvácanosť.

Po rýchlom podaní môže najmä u pacientov s vysokou horúčkou dôjsť k prudkému poklesu krvného tlaku. Riziko je vyššie u pacientov s nízkym krvným tlakom a pacientov s nestabilným krvným obehom.

Alergia na metamizol sa môže prejavovať na koži alebo slizniciach, zriedkavo sa vyskytne závažná celková alergická (anafylaktická) reakcia. Metamizol môže u citlivých pacientov vyvolať astmatický záchvat.

Fenpiverín môže spôsobiť sucho v ústach, poruchy akomodácie (schopnosti oka zaostriť na určitý predmet), zápchu, sťažené močenie a zrýchlenie srdcovej činnosti.

V priebehu liečby sa môže vyskytnúť zápal pečene, zožltnutie kože a očného bielka, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov k krvi.

Prestaňte používať liek ANALGIN inj a ihneď kontaktujte lekára, pokiaľ sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:

- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie alebo vracanie), horúčka, únava, strata chuti do jedla, tmavo zafarbený moč, svetlo zafarbená stolica, zožltnutie kože alebo očného bielka, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v nadbrušku. Tieto príznaky môžu byť znakom poškodenia pečene. Pozri tiež bod 2 „Upozornenia a opatrenia“.

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva:

*Závažné kožné reakcie*

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte ANALGIN inj užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fláky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (častosť výskytu je neznáma),
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek) (častosť výskytu je neznáma).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ANALGIN inj**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ANALGIN inj obsahuje**

Liečivá sú metamizol, sodná soľ, monohydrát; pitofenóniumchlorid a fempiveríniumbromid. 1 ml injekčného roztoku obsahuje 500 mg metamizolu, sodnej soli, monohydrátu, 2 mg pitofenóniumchloridu a 0,02 mg fempiveríniumbromidu. Pomocná látka je voda na injekcie.

### **Ako vyzerá ANALGIN inj a obsah balenia**

- Číry, bezfarebný až slabozltý roztok, prakticky bez častíc, v ampulke z hnedého skla s etiketou, plastová vanička.
- Obsah balenia: 5 sklenených ampúl po 5 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka, Česká republika

#### Výrobca:

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**