## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Analgin Sopharma 500 mg tabletės**

metamizolo natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Analgin Sopharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Analgin Sopharma

3. Kaip vartoti Analgin Sopharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Analgin Sopharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Analgin Sopharma ir kam jis vartojamas

Analgin Sopharma – pirazolono grupės skausmą malšinantis vaistas.

Vaisto vartojama įvairios kilmės nestipriam ir vidutinio stiprumo skausmui malšinti, kai kiti skausmą malšinantys vaistai neveiksmingi.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Analgin Sopharma**

**Analgin Sopharma** **vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija metamizolui, kitiems pirazolono grupės vaistams arba pirazolidonams (pvz., fenilbutazonui, oksifenbutazonui. Tai taikoma ir tiems pacientams, kuriems vartojant Analgin Sopharma išsivystė agranulocitozė) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums nustatytas skausmą malšinančių vaistų netoleravimas (analgetikų sukeltas astmos sindromas arba kitas analgetikų netoleravimo požymis - dilgėlinė arba angioneurozinė edema). Tai taikoma ir tiems pacientams, kuriems bronchų spazmas (staigus apatinių kvėpavimo takų susiaurėjimas) ar kitos padidėjusio jautrumo reakcijos pasitaikė vartojant tokius skausmą malšinančius vaistus kaip salicilatai, paracetamolis, diklofenakas, ibuprofenas, indometacinas, naproksenas ir kiti;
* jeigu Jums yra nustatytas gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės stygius (paveldimas susirgimas, kuomet ardomos raudonosios kraujo ląstelės);
* jeigu Jums sutrikusi kaulų čiulpų funkcija (pvz., po gydymo citostatikais, vartojamais vėžiui gydyti) arba sergate kraujodaros ligomis: aplazine anemija (kaulų čiulpų funkcinis sutrikimas), agranulocitoze (grūdėtųjų leukocitų skaičiaus sumažėjimu kraujyje), leukopenija (leukocitų skaičiaus sumažėjimu periferiniame kraujyje);
* jeigu Jūs sergate intermituojančia hepatine porfirija (reta medžiagų apykaitos liga), nes yra porfirijos priepuolio pavojus;
* jeigu Jums prasidėjęs paskutinis nėštumo trimestras.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Analgin Sopharma:

* jeigu Jums buvo padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksinė reakcija) vartojant Analgin Sopharma. Jums gresia didesnė rizika vartojant kitus skausmą malšinančius vaistus;
* jeigu Jums pasitaikė alerginių ar kitokių (priklausančių nuo imuninės sistemos) reakcijų (pvz., agranulocitozė) vartojant Analgin Sopharma. Jums gresia didelė rizika vartojant kitus pirazolonus arba pirazolidonus (cheminiu požiūriu panašias medžiagas);
* jeigu jaučiate agranulocitozės (sumažėjęs laukocitų skaičius) arba trombocitopenijos (sumažėjęs trombocitų skaičius) požymius, pasireiškiančius aukšta temperatūra, gerklės skausmu, burnos, nosies arba gerklės gleivinės uždegimu, kraujavimu iš nosies ar dantenų, nedelsiant nutraukite Analgin Sopharma vartojimą.

Analgin Sopharma retai gali sukelti gyvybei pavojingą šoką (staigus kraujotakos sutrikimas).

Jei Jums nustatytos žemiau išvardytos būklės, tuomet sunkaus padidėjusio jautrumo vaistui Analgin Sopharma rizika gali reikšmingai padidėti:

* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) (vartojamų skausmui malšinti ir reumatui gydyti) netoleravimas, pasireiškiantis niežuliu, patinimu (dilgėlinė, angioneurozinė edema);
* pasunkėjusio kvėpavimo dėl bronchiolių susiaurėjimo (bronchų astmos) priepuoliai, ypač jeigu Jūs sergate nosies arba priedinių veido ančių (sinusų) uždegimu (rinosinusitu) ir nustatyti nosies polipai;
* lėtinis išbėrimas pūslėmis (dilgėlinė);
* padidėjęs jautrumas dažikliams (pvz., tartrazinui) arba konservantams (pvz., benzoatams);
* alkoholio netoleravimas, kuomet reaguojate netgi į nedidelį alkoholio kiekį sloga, ašarojimu, stipriu veido paraudimu. Toks alkoholio netoleravimas gali būti kol kas nenustatyto skausmą malšinančių vaistų netoleravimo požymis.

Prieš pradėdami vartoti Analgin Sopharma, įsitikinkite, ar kuri nors iš išvardytų būklių tinka Jums. Jeigu yra padidėjusio jautrumo reakcijų rizika, Analgin Sopharma galima vartoti tik atidžiai įvertinus galimą vartojimo riziką ir naudą. Tokiais atvejais vartojant Analgin Sopharma pacientas turi būti atidžiai prižiūrimas bei turi būti paruoštos skubios pagalbos suteikimo priemonės.

Analgin Sopharma tabletės gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą (hipotenzines reakcijas). Jų rizika padidėja, jeigu:

* Jums nustatyta hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), netekote daug skysčių, yra bloga kraujotaka arba yra pradinės kraujotakos sutrikimo stadija (pvz., miokardo infarktas arba sunki trauma);
* labai aukšta temperatūra.

Dėl šios priežasties Analgin Sopharma vartojimą reikia atidžiai įvertinti ir įdėmiai stebėti paciento būklę.

Jeigu labai svarbu išvengti bet kokio kraujospūdžio sumažėjimo (pvz., jeigu Jūs sergate sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga arba kraujagyslių susiaurėjimu (stenoze), kuris apriboja galvos smegenų kraujotaką), Analgin Sopharma galima vartoti tik atidžiai kontroliuojant Jūsų kraujotaką.

Kepenų sutrikimai

Gauta pranešimų apie kepenų uždegimą, nustatytą metamizolą vartojantiems pacientams, kuriems jo simptomai pasireiškė per kelias dienas arba kelis mėnesius nuo gydymo pradžios.

Nebevartokite Analgin Sopharma ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų kepenų sutrikimų, pvz., pykinimas arba vėmimas, karščiavimas, nuovargis, apetito netekimas, patamsėjęs šlapimas, neįprastai šviesios (baltos) spalvos išmatos, odos arba akių baltymų pageltimas, niežėjimas, išbėrimas arba skausmas viršutinėje pilvo dalyje. Jūsų gydytojas patikrins, ar nesutrikusi Jūsų kepenų veikla.

Jums negalima vartoti Analgin Sopharma, jeigu Jūs anksčiau vartojote vaistą, kurio sudėtyje yra metamizolo, ir Jums pasireiškė kepenų sutrikimų.

Sunkios odos reakcijos

Gydant metamizolu gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms;* DRESS). Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite metamizolo ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jeigu Jums kada nors yra pasireiškusi kokia nors sunki odos reakcija, gydymo Analgin Sopharma atnaujinti nebegalite (žr. 4 skyrių).

Jeigu sutrikusi Jūsų inkstų arba kepenų funkcija, Analgin Sopharma reikia vartoti tik atidžiai įvertinus vartojimo naudą ir galimą riziką bei laikantis tinkamo atsargumo.

#### Vaikams ir paaugliams

Vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 15 metų vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Analgin Sopharma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

Analgin Sopharma tabletes kartu su chlorpromazinu (vaistu psichinėms ligoms gydyti), nes gali išsivystyti sunki hipotermija (kūno temperatūros sumažėjimas);

* Analgin Sopharma tabletes kartu su vaistais, mažinančiais kraujo krešėjimą, nes Analgin Sopharma silpnina tokių vaistų poveikį;
* bupropiono – vaisto, kuriuo gydoma depresija arba kuris vartojamas kaip pagalbinė priemonė siekiant nustoti rūkyti;
* efavirenzo – vaisto, kuriuo gydoma nuo ŽIV (AIDS);
* metadono – vaisto, kuriuo gydoma priklausomybė nuo narkotikų (vadinamųjų opioidais);
* valproato – vaisto, kuriuo gydoma epilepsija ir bipolinis sutrikimas;
* takrolimuzo – vaisto, kuris skiriamas pacientams, kuriems atlikta transplantacija (organų persodinimo operacija), siekiant išvengti persodinto organo atmetimo;
* sertralino – vaisto, kuriuo gydoma depresija;
* ciklosporiną (vaistas onkologinėms ligoms gydyti ir po organų transplantacijos), nes Analgin Sopharma mažina ciklosporino poveikį;
* vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio (taip pat kaptoprilį) ir kai kurių širdies ligų;
* vaistus psichikos ligoms gydyti (pvz., triciklinius antidepresantus, litį);
* geriamuosius kontraceptikus;
* alopurinolį (šlapimo rūgšties susidarymą slopinantis vaistas);
* vaistus vėžiui ir tam tikroms reumatinėms ligoms gydyti (pvz., metotreksatą);
* vaistus šlapimo išsiskyrimui padidinti (pvz., triamtereną);
* antihipertenzinius vaistus (vartojamus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) ir diuretikus (šlapimo išsiskyrimą skatinančius vaistus), nes jie gali pakeisti šio vaisto poveikį;
* chloramfenikolį ir kitus kaulų čiulpus toksiškai veikiančius vaistus, nes jie didina Analgin Sopharma sukelto šalutinio poveikio kraujo gamybai tikimybę.
* kartu vartojamas metamizolas (skausmą ir karščiavimą mažinanti medžiaga) gali sumažinti acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai (kraujo ląstelių sulipimui ir kraujo krešulio susidarymui). Todėl šį derinį reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems mažas aspirino (acetilsalicilo rūgšties) dozes kardioprotekcijai (širdies apsaugai).

Analgin Sopharma tabletes galima vartoti kartu su atropinu, buskolizinu.

#### Analgin Sopharma vartojimas su alkoholiu

Kadangi negalima atmesti neigiamo poveikio, vartojant Analgin Sopharma visada reikia vengti vartoti alkoholinių gėrimų.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### Nėštumas

#### Duomenų apie metamizolo vartojimą pirmus tris nėštumo mėnesius yra nedaug, tačiau jie nerodo neigiamo poveikio embrionui. Tam tikrais pasirinktinais atvejais, kai nėra kitų gydymo galimybių, vienkartinės metamizolo dozės pirmą ir antrą nėštumo trimestrą yra priimtinos pasikonsultavus su gydytoju ar vaistininku ir atidžiai įvertinus metamizolo vartojimo naudą ir keliamą riziką. Tačiau paprastai pirmą ir antrą nėštumo trimestrą metamizolo vartoti nerekomenduojama.

#### Paskutinius tris nėštumo mėnesius vartoti Analgin Sopharma draudžiama dėl padidėjusios motinos ir vaiko sveikatos būklės komplikacijų (kraujavimo, svarbios kraujagyslės, vadinamos Botalo lataku, priešlaikinio užsivėrimo dar negimusio kūdikio organizme; ji natūraliai užsiveria tik kūdikiui gimus) rizikos.

#### Žindymas

Didelis kiekis metamizolo skilimo produktų patenka į motinos pieną, todėl negalima atmesti pavojaus žindomam kūdikiui galimybės. Dėl šios priežasties žindymo laikotarpiu reikia vengti vartoti metamizolo, ypač pakartotinai. Pavartojus metamizolo vieną kartą, motinoms rekomenduojama 48 valandas po dozės pavartojimo nusitraukti ir išpilti pieną.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant rekomenduojamas Analgin Sopharma dozes žinomo neigiamo poveikio reakcijai ir gebėjimui susikoncentruoti nėra. Tačiau, laikantis atsargumo, Jūs turite įvertinti tokio neigiamo poveikio galimybę ir, vartojant didelę dozę, vengti vairuoti, valdyti mechanizmus ir atsisakyti kitokios pavojingos veiklos. Tai ypač aktualu, jeigu vartojote alkoholinių gėrimų.

**Analgin Sopharma sudėtyje yra kviečių krakmolo ir natrio**

Šio vaisto sudėtyje yra labai mažas glitimo (esančio kviečių krakmole) kiekis. Šis vaistas laikytinas neturinčiu glitimo, todėl jei sergate celiakija, mažai tikėtina, kad tai Jums pakenks. Vienoje tabletėje yra ne daugiau kaip 3,4 mikrogramai glitimo. Jeigu esate alergiškas kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos), Jums šio vaisto vartoti negalima.

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 32,7 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,6 % didžiausios rekomenduojamos natrio normos suaugusiesiems.

### 3. Kaip vartoti Analgin Sopharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė nustatoma pagal skausmo arba karščiavimo intensyvumą ir paciento organizmo reakcijos į Analgin Sopharma jautrumą.

Visada turi būti parenkama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmui ir karščiavimui kontroliuoti. Jūsų gydytojas pasakys, kaip vartoti Analgin Sopharma.

*Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 15 metų amžiaus*

Suaugusiesiems ir 15 metų amžiaus arba vyresniems paaugliams (sveriantiems daugiau kaip 53 kg) galima vartoti ne didesnę kaip 1 000 mg metamizolo (2 tabletes) vienkartinę dozę. Tokią dozę galima vartoti ne daugiau kaip 4 kartus per parą, 6–8 val. intervalu. Didžiausia paros dozė – 4 000 mg (tai atitinka 8 tabletes).

Išgėrus vaisto, aiškus poveikis turėtų pasireikšti po 30–60 minučių.

Analgin Sopharma turi būti nevartojamas jaunesniems negu 15 metų amžiaus vaikams ir paaugliams. Jaunesniems vaikams ir paaugliams yra kitų farmacinių formų ir stiprumų vaistų. Apie tai teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Senyvi pacientai ir pacientai, kurių prasta bendra sveikatos būklė ir (arba) sutrikusi inkstų veikla

Senyviems pacientams, taip pat nusilpusiems pacientams ir pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozė turi būti sumažinta, nes gali būti uždelstas metamizolo skilimo produktų šalinimas iš jų organizmo.

Pacientai, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi

Kadangi vaisto eliminacija iš pacientų, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, organizmo yra lėtesnė, kartotinio vartojimo didelėmis dozėmis turi būti vengiama. Vartojant trumpai dozės mažinti nereikia. Ilgalaikio vartojimo patirties nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Rekomenduojama tabletes nuryti nesukramtytas ir užsigerti pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens).

Vartojimo trukmė

Vartojimo trukmė priklauso nuo būklės priežasties ir sunkumo. Ją nustatys Jūsų gydytojas.

Rekomenduojama gerti skausmą malšinančių vaistų ne ilgiau kaip 3-5 dienas, nebent Jums gydytojas nurodytų kitaip.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Analgin Sopharma dozę

Perdozavus šio vaisto, gali atsirasti šių požymių: pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas, pilvo skausmas, sutrinka inkstų funkcija, gali būti netgi ūminis inkstų nepakankamumas (pvz., su intersticinio nefrito požymiais), centrinės nervų sistemos sutrikimas, pradedant mieguistumu, sumišimu ir baigiant koma (sąmonės netekimu), arterinio kraujospūdžio sumažėjimas, šokas (sąmonės praradimas kartu su staigiu arterinio kraujospūdžio sumažėjimu) ir širdies ritmo sutrikimas, toksinis ir alerginis išbėrimas (dilgėlinė, pūslelinis ir taškinis), kartais panašus į raupų ar vidurių šiltinės, retai gali ištikti sunkus toksinis ir alerginis šokas.

Pavartojus labai didelę dozę, rubazono rūgšties ekskrecija gali lemti raudoną šlapimo spalvą.

Pasireiškus pirmiesiems šoko požymiams (šaltas prakaitas, galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas, odos spalvos pakitimas ir dusulys), nedelsiant kreipkitės pagalbos į artimiausią gydytoją. Iki atvykstant gydytojui, pacientą reikia paguldyti taip, kad galva būtų nuleista žemiau kūno padėties.

Perdozavus vaisto, vartojamos įprastos intensyviosios pagalbos priemonės (cirkuliuojančio kraujo tūrio atstatymas, simptominės priemonės, kvėpavimo palaikymas) ir gali būti taikoma hemodializė bei kraujo perpylimas.

Pamiršus pavartoti Analgin Sopharma

Jeigu pamiršote išgerti Analgin Sopharma, išgerkite iš karto, kai tik prisiminėte. Išlaikykite bent 6 valandų intervalą tarp suvartojamų dozių. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labiausiai reikšmingas šalutinis poveikis yra šokas (staigus kraujotakos sutrikimas) ir agranulocitozė (smarkus baltųjų kraujo ląstelių leukocitų skaičiaus sumažėjimas). Šios reakcijos pasitaiko retai arba labai retai (žr. žemiau), bet jos pavojingos gyvybei. Jos gali pasireikšti netgi tuomet, kai anksčiau vartotas metamizolas komplikacijų nesukėlė.

Nebevartokite Analgin Sopharma ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų simptomų:

pykinimas arba vėmimas, karščiavimas, nuovargis, apetito netekimas, patamsėjęs šlapimas, neįprastai šviesios (baltos) išmatos, odos arba akių baltymų pageltimas, niežėjimas, išbėrimas arba skausmas viršutinėje pilvo dalyje. Šie simptomai gali būti kepenų pažeidimo požymiai. Žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Nebevartokite metamizolo ir nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų sunkaus šalutinio poveikio reiškinių:**

* rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
* išplitęs išbėrimas, pakilusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* padidėjusio jautrumo reakcijos;
* reakcijos, pasireiškiančios kraujospūdžio sumažėjimu vaisto vartojimo metu arba vėliau;
* leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius);
* vaistų sukeltas specifinis išbėrimas arba kitoks odos išbėrimas (laikinas išbėrimas). Tokiais atvejais reikia nedelsiant nutraukti Analgin Sopharma vartojimą.

**Labai reti** **šalutinio poveikio** **reiškiniai (gali** **pasireikšti rečiau** **kaip 1 iš 10 000** **asmenų):**

* sunkios gyvybei pavojingos padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos gali atsirasti staiga - vaisto vartojimo metu arba po kelių valandų. Dažniausiai jos pasireiškia pirmąją valandą po vaisto vartojimo;
* agranulocitozė arba trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius). Šis poveikis gali atsirasti netgi tuomet, kai anksčiau vartotas metamizolas tokių komplikacijų nesukėlė;
* sutrikusi inkstų funkcija, kai šlapimo išsiskiria per mažai arba visiškai neišsiskiria;
* kraujo baltymų išsiskyrimas su šlapimu;
* inkstų uždegimas;
* inkstų ir šlapimo sistemos šalutinis poveikis ypač gali atsirasti tuomet, kai yra sumažėjęs cirkuliuojančio kraujo tūris, anksčiau buvo inkstų liga arba perdozavus šio vaisto.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* kepenų uždegimas, odos ir akių baltymų pageltimas, kepenų fermentų aktyvumo kraujyje padidėjimas;
* sunkios odos reakcijos.

Nestiprių padidėjusio jautrumo reakcijų požymiai ir simptomai

Odos ir gleivinių reakcijos (niežulys, deginimo pojūtis, paraudimas, pūkšlės, patinimas).

Dusulys.

Virškinimo sutrikimai (pykinimas, sutrikęs virškinimas, vėmimas).

Šios nestiprios reakcijos gali progresuoti į sunkias formas:

* pūkšlės visame kūne;
* smarkus odos ir gleivinių patinimas (angioneurozinė edema, įskaitant gerklų sritį), stiprus bronchiolių raumenų spazmas;
* širdies ritmo sutrikimai;
* kraujospūdžio sumažėjimas (kartais iš pradžių būna padidėjęs kraujospūdis);
* kraujotakos šokas.

Pacientams, sergantiems astma, kurią sukėlė skausmą malšinantys vaistai (analgetikų sukelta astma), netoleravimas dažniausiai pasireiškia dusulio priepuoliais.

Atsiradus tokiems pirmiesiems šoko požymiams, kaip:

* šaltas prakaitas;
* svaigulys;
* apkvaitimas;
* odos spalvos pokytis;
* spaudimas krūtinėje ir dusulys, reikia imtis būtinų skubios pagalbos priemonių.

Agranulocitozės požymiai ir simptomai

Agranulocitozės rizika padidėja, kai metamizolo vartojama ilgiau kaip savaitę. Būdingi agranulocitozės požymiai yra:

* burnos, nosies, ryklės gleivinės, lyties organų arba išangės srities uždegimas;
* gerklės skausmas;
* pasunkėjęs rijimas;
* karščiavimas;
* šaltkrėtis;
* nestiprus limfmazgių patinimas arba jo nebuvimas.

Antibiotikus (vaistus infekcijoms gydyti) vartojantiems pacientams šie simptomai gali būti nežymūs (minimalūs).

Netikėtas Jūsų bendros būklės pablogėjimas gali būti agranulocitozės požymis.

Esant agranulocitozės požymių, primygtinai rekomenduojama nedelsiant nutraukti Analgin Sopharma vartojimą nelaukiant laboratorinių tyrimų rezultatų.

* Šokas

Kiti šoko simptomai yra veido patinimas, niežulys, spaudimo pojūtis krūtinės ląstoje, pagreitėjęs pulsas, šaltos rankos ir kojos (kritinis kraujospūdžio sumažėjimas). Šie simptomai gali atsirasti praėjus valandai po Analgin Sopharma pavartojimo.

Atsiradus pirmiesiems šoko simptomams, nedelsiant kreipkitės pagalbos į gydytoją.

Kol atvyks gydytojas, pacientą reikia paguldyti ir pakelti kojas. Šaltkrėčio profilaktikai reikia pacientą apkloti šilta antklode.

* Agranulocitozė

Nutraukite Analgin Sopharma vartojimą atsiradus bet kuriam iš šių simptomų:

* netikėtai pablogėjus bendrai savijautai;
* esant nepraeinančiam karščiavimui arba jam kartojantis;
* esant skausmingiems gleivinių, ypač burnos, nosies ir ryklės pokyčiams.

Analgin Sopharma vartojimą reikia nutraukti nelaukiant laboratorinių tyrimų (eritrocitų nusėdimo greičio, kraujo ląstelių sudėties skaičiaus) rezultatų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti** **Analgin Sopharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Analgin Sopharma sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra metamizolo natrio druska. Vienoje tabletėje yra 500 mg metamizolo natrio druskos.
* Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, kviečių krakmolas, magnio stearatas, talkas, povidonas K25.

Analgin Sopharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba beveik baltos spalvos, apvalios, plokščios tabletės su vagele vienoje pusėje, 13 mm skersmens.
Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 20 arba 500 tablečių (2 arba 50 lizdinių plokštelių po 10 tablečių kiekvienoje plokštelėje).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220,

Bulgarija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje <http://www.vvkt.lt/>.