

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

# ANALGINE

Tableta - 500 mg

Tretësirë për injeksion – 1000 mg / 2 ml  
(*Metamizol natriumi*)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përkshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- Çfarë është Analgine dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Analgine
- Si ta merrni Analgine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Analgine
- Informacion i mëtejshëm

**1. ÇFARË ËSHTË ANALGINE DHE PËRSE PËRDORET**  
Analgine përmban metamizol natriumi, i cili ka efekt analgjezik dhe antipiretik të theksuar, por efekti i tij antiinflamator është i dobët. Po ashtu ai ka efekt spazmolitik në muskulaturën e lëmuar të mitrës, tëmthit dhe rugëve urinare. Frenon sintezën e prostaglandinave me anë të frenimit të ciklooksijenazës. Veprimi analgjezik qendror i detyrohet frenimit të aktivimit të adenilatociklazës. Indikohet në gjendje të rënda ose rezistente me dhimbje ose temperaturë. Metamizoli sodik përthithet shpejt dhe plotësisht pas përdorimit nga goja. Përqëndrimi plazmatik maksimal arrihet pas një ore. Lidhet pjesërisht me proteinat plazmatike. Bari metabolohet në melçi.

**2. PËRPARA SE TË MERRNI ANALGINE**  
**Mos merrni Analgine në qoftë se:**

- jeni alergjik ndaj metamizol natriumit ose ndaj rrjedhësve të tjerë të pirazonolit ose pirazolidinave;
- jeni alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- keni precedentë të agranulocitozës të shoqëruar me përdorimin e pirazoloneve;
- keni funksion të komprometuar të palcës së kurrizit (p.sh. pas terapisë me citostatikë) ose patologji të sistemit hemopoetik, si granulocitopeni;
- ju është shkaktuar bronkospazmë ose reaksione të tjera anafilaktoide (p.sh. urtikarie, rinit, angioedemë) nga analgjezikët jo-opioidë (p.sh. salicilate, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacinë, naproksen);
- vuani nga ndonjë sëmundje metabolike (pamjaftueshmëri e glukozë-6-fosfat dehidrogjenazës, porfiri hepatiche);
- jeni shtatzënë;
- pacienti është fëmijë më i vogël se 3 vjeç.

Nuk duhet të administrohet si injeksion tek pacientët me hipotension ose që kanë paqëndrueshmëri të qarkullimit. Nuk duhet përdorur bashkë me klorpromazinën sepse shkakton hipotermi dhe insuficiencë renale. Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos e merrni barin. Këshillohuni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

**Tregoni kujdes të veçantë me Analgine**  
**Për shkak të rreziqeve për efekte anësore serioze, përdorimi i barit mund të justifikohet vetëm në rastet kur nuk ekziston alternativë tjetër e sigurtë.**  
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se jeni alergjik ndaj barnave të tjera, veçanërisht në qoftë se janë në të njëjtën klasë barnash me Analgine. Ekzistenca e mbindjeshmërisë ndaj Analgine (metamizoli sodik) duhet provuar përpara mjekimit me të. Përdorimi i barit e shton rrezikun për agranulocitozë dhe shok. Është e nevojshme të ndërpritet trajtimi dhe të

konsultohet menjëherë mjeku nëse shfaqet ndonjë prej simptomave të mëposhtme që mund të lidhen me neutropeninë: temperaturë, të dridhura, dhimbje fyti, ulçeracione të gojës.

**Pancitopenia**  
Në rast pancitopenie, trajtimi duhet të ndërpritet menjëherë dhe duhet të monitorohet hemokromi komplet deri sa të normalizohet. Kontakti menjëherë mjekun në rast se gjatë trajtimit me Analgine ju shfaqen shenjat dhe simptomat që tregojnë për diskrazi të gjakut (p.sh. gjendje e përgjithshme jo e mirë, infeksione, temperaturë persistente, ekimoza, gjakrrjedhje, zbehtësi). Metamizoli sodik mund të shkaktojë një përqeqësim të dispnesë dhe cianozës. Duhet të përdoret me kujdes tek pacientët astmatikë ose atopikë. Trajtimi duhet të ndërpritet menjëherë nëse shfaqet ndonjë shenjë ose simptomë e anafilaksisë (urtikarie, angioedemë, rash, dispne, zbehje ose hiperemi e përgjithshme, gjendje e përgjithshme jo e mirë, hipotension, shok, edemë e laringut), nëse shfaqen shenja të agranulocitozës apo të trombocitopenisë. Përdorimi i këtij bari nuk rekomandohet tek gratë të cilat duan të fillojnë një shtatzëni.

**Paralajmërime të veçanta**  
Duhet të mbahet parasysh se ruga parenterale (injeksioni) shoqërohet me risk më të madh për reaksione anafilaktike / anafilaktoide, të cilat mund të kenë pasojë vdekjen për shkak të mbindjeshmërisë së pacientit. Për këtë arsye, kjo rrugë administrimi mbetet vetëm për rastet kur mjeku e sheh absolutisht të domosdoshme. Vetë mjeku, me anë të një anamneze shumë të kujdesshme, duhet të përjashtojë paraprakisht mbindjeshmërinë e pacientit, e cila përbën kundërintikacion absolut.

Veçanërisht kanë risk të lartë për reaksione të rënda anafilaktoide pacientët me:

- astmë të shkaktuar nga analgjezikët apo intolerancë të tipit urtikarie-angioedemë nga analgjezikët;
- astmë bronkiale, sidomos nëse njëkohësisht kanë rinosinuzit polipoz;
- urtikarie kronike;
- intolerancë ndaj alkoolit;
- intolerancë ndaj ngjyruesve ose konservuesve.

Përpara administrimit të Analgine, pacientit duhet t'i bëhen pyetje të veçanta. Nëse mjeku e sheh të nevojshme të administrojë Analgine, trajtimi i urgjencës duhet të jetë në dispozicion.

**Reaksione të rënda në lëkurë**  
Pas përdorimit të metamizolit është raportuar shfaqje e sindromit Stevens-Johnson dhe e nekrolizës epidermale toksike, të cilat janë reaksione në lëkurë që mund të rrezikojnë jetën e pacientit. Nëse shfaqen shenja apo simptoma të tyre (erupsion kutan progresiv, shpesh me vezikula ose dëmtime të mukozës), trajtimi me metamizol duhet të ndërpritet menjëherë dhe nuk duhet të rifillohet më.

**Reaksione hipotensive sporadike**  
Metamizoli mund të shkaktojë reaksione hipotensive në raste sporadike. Këto reaksione mund të jenë të varura nga doza dhe është më e mundshme të ndodhin pas administrimit si injeksion. Risku për reaksione të rënda hipotensive rritet nëse:

- injeksioni nuk administrohet ngadalë;
- pacienti ka hipotension ekzistues, dehidratim ose vëllim të ulur, paqëndrueshmëri të qarkullimit ose pamjaftueshmëri të tij;
- pacienti ka temperaturë të lartë.

Duhet të evitohet administrimi i dozave të larta të metamizolit tek pacientët me insuficiencë të veshkave ose të mëlçisë, sepse në këta pacientë, shpejtësia e eliminimit të barit është e ulur.

**Marrja e barnave të tjera**  
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë së fundmi barna të tjera, përfshirë edhe ato pa recetë. Informoni mjekun tuaj në qoftë se jeni duke marrë ndonjë prej këtyre barnave:

- ciklosporinë, sepse mund të ketë reduktim të niveleve plazmatike të ciklosporinës;
- metotreksat, sepse nga përdorimi i njëkohshëm me Analgine mund të rritet toksiciteti në gjak i shkaktuar nga metotreksati, veçanërisht tek të moshuarit, prandaj ky kombinim duhet të evitohet;
- klorpromazinë, sepse shkakton hipotermi dhe

- insuficiencë renale;
- barna neuroleptike dhe anksiolitike sepse ato forcojnë veprimin e metamizolit sodik kundër dhimbjes;
- disa antidepresivë, kontraceptivë që merren nga goja dhe allopurinoli e ngadalësojnë metabolizmin e barit dhe rrisin kështu helmueshmërinë e tij.

Gjatë trajtimit me Analgine, duhet të evitohet konsumi i alkoolit.

**Marrja e Analgine me ushqim dhe pije**  
Këshillohet që tabletat të merren pas ushqimit dhe me shumë lëngje. Gjatë trajtimit me Analgine, duhet të evitohet konsumi i alkoolit.

**Shtatzënia**  
Kategoria B.  
Nuk rekomandohet përdorimi i saj gjatë tremujorit të parë dhe të tretë të shtatzënisë, ndërsa në tremujorin e dytë mund të administrohet vetëm nëse përfitimi i mundshëm e tejkalon riskun potencial.

**Ushqimi me gji**  
Metabolitët e Analgine kalojnë në qumështin e gjirit, prandaj ky bar nuk duhet përdorur gjatë periudhës së ushqyerjes së foshnjës me gji. Nëse merrni Analgine, duhet të kalojnë të paktën 48 orë përpara se të ushqeni foshnjen me gji.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**  
Nuk ka të dhëna se Analgine ndikon në aftësitë për të drejtuar automjetin apo për të punuar me makineri.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Analgine**  
Analgine – Tretësirë për injeksion përmban:

- rreth 43 mg / 2 ml alkool benzilik. Alkooli benzilik mund të shkaktojë reaksione toksike dhe reaksione alergjike, kryesisht në foshnjet dhe fëmijët deri në 3 vjeç, ndaj ky bar nuk duhet përdorur në këto moshë. Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni probleme me mëlçinë ose veshkat, ose nëse jeni shtatzënë apo ushqeni me gji, sepse vëllimet e larta mund të çojnë në toksicitet.
- rreth 2.88 mmol natrium / 2 ml. Duhet të merret në konsideratë nga pacientët që ndjekin dietë të kontrolluar të natriumit.

**3. SI TA MERRNI ANALGINE**  
Gjithmonë merreni Analgine vetëm sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e saj janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Këshillohet që tabletat të merren pas ushqimit dhe me shumë lëngje.

**Dozimi për tabletat është si vijon:**  
*Të rriturit dhe fëmijët mbi 15 vjeç:* 500 mg (1 tabletë), 1 – 4 herë në ditë. Doza maksimale ditore është 3 g.

*Tretësira për injeksion Analgine duhet të përdoret vetëm nëse nuk është e mundur të përdoret forma orale.*

**Dozimi për tretësirën për injeksion është si vijon:**  
Me injektim në muskul ose në venë: *Të rriturit dhe fëmijët mbi 15 vjeç:* 0.5 – 3 g në ditë, në doza të ndara. Një pasqyrë praktike për dozimin e metamizolit me injektim në muskul ose në venë në fëmijët, bazuar në peshën trupore, jepet më poshtë:  
**Tretësira për injeksion Analgine nuk duhet të përdoret tek fëmijët më të vegjël se 3 vjeç për shkak të përmbajtjes së alkoolit benzilik.**  
*16 – 23 kg:* 0.3 – 0.8 mL tretësirë për injeksion 1000 mg / 2 ml që injektohet *në muskul ose në venë*, çdo 6 – 8 orë.  
*24 – 30 kg:* 0.4 – 1.0 mL tretësirë për injeksion 1000 mg / 2 ml që injektohet *në muskul ose në venë*, çdo 6 – 8 orë.  
*31 – 45 kg:* 0.8 – 1.8 mL tretësirë për injeksion 1000 mg / 2 ml që injektohet *në muskul ose në venë*, çdo 6 – 8 orë.

Injeksioni duhet të bëhet ngadalë, me pacientin të shtrirë, dhe duke kontrolluar zemrën dhe qarkullimin e gjakut.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Analgine**  
Në qoftë se keni marrë më shumë Analgine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

**Në qoftë se harroni të merrni Analgine**  
Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**  
Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore, megjithëse mund të mos shfaqen tek kushdo. Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se vëreni ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme:

- reaksione alergjike (kryesisht përdorimi i Analgine është i rrezikshëm në pacientët porfirikë); këto reaksione mund të jenë të rënda dhe të rrezikshme për jetën, ndonjëherë edhe fatale; në disa pacientë është shfaqur mbindjeshmëri e kryqëzuar nga përdorimi i njëkohshëm i metamizolit me aspirinën; shfaq dhe përqeqëson dispnenë (vështirësi në frymëmarrje), mund të shkaktojë cianozë, ndalim frymëmarrjeje si dhe paroksizma astmatike në të sëmurët që vuajnë nga astma;
- efekte mbi gjakun (risk për agranulocitozë, leukopeni, trombocitopeni dhe shok);
- efekte në lëkurë (nekrolizë epidermale toksike, sindrom Stevens – Johnson, të cilët mund të rrezikojnë jetën e pacientit, ekzantema urtikariale me kruarje të lëkurës, mukozave dhe konjunktivës).

Në personat që vuajnë nga sëmundjet e veshkave mund të shfaqen çrregullime të përkohshme të funksionit të tyre, që shoqërohen me oliguri, poliuri, proteinuri dhe nefrit intersticial; këto efekte mund të shfaqen edhe pas përdorimit të dozave të larta. Në disa raste, pas administrimit, mund të shfaqen reaksione hipotensive sporadike, kalimtare. Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.


**5. SI TA RUANI ANALGINE**  
Mbajeni larg fëmijëve!  
Mos e përdorni Analgine pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!  
Ruajeni barin në paketimin origjinal dhe mbrojeni atë nga drita dhe lagështia!


**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**  
**Çfarë përmban Analgine - tabletë**  
**Lënda vepruese** është metamizol natriumi. Çdo tabletë përmban 500 mg metamizol natriumi. **Përbërësit e tjerë** janë: laurilsulfat natriumi, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi, talk.



**Çfarë përmban Analgine – tretësirë për injeksion**  
**Lënda vepruese** është metamizol natriumi. Çdo ampulë 2 ml përmban 1000 mg metamizol natriumi. **Përbërësit e tjerë** janë: tiosulfat natriumi, EDTA - natriumi, alkool benzilik, acid klorhidrik, ujë për injeksion.



**Përmbajtja e paketimit:**  
Tabletat: kuti me 30 tableta. Tretësira për injeksion: kuti me 10 ampula, kuti me 100 ampula (përdorim spitalor).

**Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:**

 Mund të merret pa recetën e mjekut.

 Sipas recetës së mjekut.

 Përmbajtja.  Kujdes.

 Forma e tabletës.  Tretësirë për injeksion.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:**

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u formulua për herë të fundit në Maj 2015.**