

ALGIFEN COMPRIMATE

COMPOZITIE

Un comprimat contine: metamizol sodic 500 mg, clorhidrat de pitofenona 5 mg, bromometilat de fenpipramida 0,1 mg si excipienti: amidon de porumb, carboximetilceluloza sodica, laurilsulfat de sodiu, povidona K 30, talc, stearat de magneziu.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICA: anticholinergice sintetice in combinatii cu analgezice.

INDICATII TERAPEUTICE:

ALGIFEN COMPRIMATE este indicat in tratamentul simptomatic al sindroamelor algice insotite de spasme ale musculaturii netede (diskinezii hepatobiliare, cistalgii, colite, dismenoree).

De asemenea, este recomandat in tratamentul durerilor postoperatorii si posttraumatice, in cefalee, migrene, odontalgii.

CONTRAINDICATII:

- hipersensibilitate la oricare dintre componente, in special la metamizol si la pirazolone in general, precum si la acidul acetilsalicilic;
- glaucom cu unghi inchis;
- afectiuni uretro-prostatice cu risc de retentie urinara;
- boli de sange: agranulocitoza (inclusiv in antecedente, indiferent de cauza),leucopenie, granulocitopenie, deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenaza;
- afectiuni hepatice;
- afectiuni renale;
- porfirie.

PRECAUTII:

Datorate metamizolului: metamizolul poate determina agranulocitoza indiferent de doza administrata; poate sa apara intoleranta dupa prima administrare sau dupa administrari repetate si poate fi de tip reactie incrucisata cu acidul acetilsalicilic.

INTERACTIUNI:

Desi nu au fost raportate interactiuni in cazul administrarii ALGIFEN® COMPRIMATE cu alte medicamente, se recomanda prudenta atunci cand se administreaza concomitent cu antiparkinsoniene anticholinergice, antidepressive imipraminice, neuroleptice fenotiazinice, antihistaminice H, si disopiramida.

ATENTIONARI SPECIALE:

Datorita prezentei pitofenonei si fenpipramidei se va utiliza cu prudenta in caz de hipertrofie de prostata, glaucom, insuficienta coronariana, tulburari de ritm, hipertiroidie, bronsita cronica (cresc vascozitatea secretiei bronsice), ileus paralytic, atonie intestinala si la varstnici.

Sarcina si alaptarea

Nu s-au efectuat studii care sa excluda riscurile administrarii ALGIFEN® COMPRIMATE in timpul sarcinii. De aceea ALGIFEN COMPRIMATE se va administra in timpul sarcinii numai dupa evaluarea atenta a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potential fetal. In ultimul trimestru de sarcina datorita componentei atropinice, administrarea se va face cu prudenta datorita riscului pentru nou nascut (ileus meconial). Deoarece atropina se excreta in laptele matern, exista risc de efecte atropinice la sugar.

Capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

Administrat în dozele recomandate. ALGIFEN® COMPRIMATE nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

DOZE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Doza uzuală recomandată este de 1 - 2 comprimate ALGIFEN® COMPRIMATE de 1 – 3 ori pe zi, în funcție de intensitatea durerii.

REACTII ADVERSE:

Agranulocitoza poate să apară indiferent de doză, după prima administrare sau după administrări repetate. Acest fenomen este rar, dar este grav și în cazul apariției sale (febra, angina ulcero-necrotică, ulceratii bucale), se recomandă întreruperea imediată a tratamentului și efectuarea urgentă a hemogramei.

De asemenea, rar pot să apară crize de astm bronșic la pacienții polisensibilizați, în special la cei alergici la acidul acetilsalicilic.

SUPRADOZAJ:

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj în condițiile utilizării unor doze de până la 6 comprimate ALGIFEN®COMPRIMATE pe zi.

În caz de supradozaj semnele clinice sunt somnolența și tulburările atropinice (uscăciunea mucoaselor, tahicardie, midriază, glob vezical).

Tratamentul este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

PASTRARE

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemana copiilor.

AMBALAJ

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

PRODUCATOR

S.C. ZENTIVA S.A. România

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50 Sector 3, 032266 București, România.

DATA ULTIMEI VERIFICARI A PROSPECTULUI

Septembrie, 2005