

Prospect: Informații pentru utilizator**Algocalmin 500 mg comprimate filmate**
Metamizol sodic monohidrat

Algocalmin poate determina un număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză), care poate duce la infecții grave și care pun viața în pericol (vezi pct. 4).

Trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, leziuni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală.

Dacă ați avut vreodată agranulocitoză în cursul tratamentului cu metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Algocalmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algocalmin
3. Cum să utilizați Algocalmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Algocalmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Algocalmin și pentru ce se utilizează

Algocalmin conține metamizol sodic monohidrat, care este un medicament împotriva durerii (analgezic), ce aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea pirazolone. În plus față de efectul său analgezic, Algocalmin are și efect antispastic (anticonvulsivant) și antipiretic (scade febra). Este utilizat pentru tratamentul durerilor severe acute sau persistente și al febrei mari, care nu răspunde la alte tratamente.

Acest medicament este destinat adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algocalmin**Nu utilizați Algocalmin dacă**

- sunteți alergic la metamizol sau alte pirazolone (de exemplu fenazonă, propifenazonă) sau pirazolidine (de exemplu fenilbutazonă, oxifenilbutazonă) - sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- ați avut anterior o scădere semnificativă a unui tip de globule albe numite granulocite, care a fost cauzată de metamizol sau de orice medicamente similare numite pirazolone sau pirazolidine.
- aveți probleme cu măduva osoasă sau aveți o afecțiune care afectează modul în care sunt produse sau funcționează celulele sanguine.
- aveți o tulburare de formare a sângelui (afectare a sistemului hematopoietic).
- aveți o intoleranță cunoscută la medicamente împotriva durerii (sindrom de astm bronșic indus de analgezice sau intoleranță la analgezice de tip urticarie/angioedem). Aceasta este valabilă în cazul pacienților care reacționează cu bronhospasm (constricția bruscă a căilor respiratorii inferioare) sau cu alte reacții alergice cum sunt mâncărime, secreții nazale și umflături (urticarie, rinită, angioedem) atunci când sunt expuși la analgezice cum sunt salicilații, paracetamolul, diclofenacul, ibuprofenul, indometacinul sau naproxenul.
- aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o afecțiune ereditară cu risc de distrugere a celulelor roșii ale sângelui).
- aveți porfirie hepatică acută intermitentă (o afecțiune ereditară cu tulburări în sinteza hemoglobinei).
- sunteți în ultimul trimestru de sarcină

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Algocalmin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

- observați semne și simptome care sugerează o tulburare a sângelui (de exemplu, slăbiciune generală, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerare, paloare), consultați imediat un medic. Poate fi o afecțiune numită pancitopenie (reducerea numărului tuturor tipurilor de celule sanguine).
- aveți oricare dintre următoarele afecțiuni, deoarece acestea prezintă un risc crescut de reacții anafilactice severe la metamizol:
 - astm bronșic însoțit de inflamație a mucoasei nazale.
 - urticarie de lungă durată/permanentă.
 - hipersensibilitate la coloranți (de exemplu, tartrazină) sau la conservanți (de exemplu, benzoați).
 - hipersensibilitate la alcool, adică dacă reacționați chiar și la o cantitate mică de băuturi alcoolice prin strănut, lăcrimare și roșeață marcată a feței.
- aveți tensiune arterială mică, aveți pierderi de lichide, volum instabil de lichide în corp sau insuficiență circulatorie incipientă sau aveți febră mare. În aceste cazuri, există un risc crescut de reacții hipotensive severe (reacții asociate cu scăderea tensiunii arteriale). Administrarea metamizolului trebuie luată în considerare cu precauție deosebită, iar dacă metamizolul este administrat în aceste circumstanțe, este necesară supravegherea medicală atentă. Sunt necesare măsuri preventive pentru a reduce riscul unei reacții hipotensive severe. Administrarea de metamizol poate induce reacții hipotensive care nu au legătură cu bolile de mai sus. Aceste reacții par să fie dependente de doză.
- aveți afectarea severă a arterelor inimii sau aveți vasele de sânge care furnizează sânge la creier îngustate semnificativ. În aceste cazuri, este absolut esențial să se evite o scădere a tensiunii arteriale, prin urmare metamizolul trebuie administrat numai cu o monitorizare atentă a funcțiilor circulatorii.
- aveți boală de rinichi sau ficat. În acest caz, nu trebuie să vi se administreze doze mari de metamizol, deoarece eliminarea acestuia din organism este redusă.
- medicul dumneavoastră vă va efectua orice analiză de laborator, deoarece metamizolul poate afecta rezultatul unor analize (de exemplu, concentrațiile creatininei din sânge, ale grăsimilor, colesterolului HDL sau acidului uric).

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

Algocalmin poate provoca agranulocitoză, un număr foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (vezi pct. 4). Trebuie să încetați să luați metamizol și să solicitați imediat consultul unui medic dacă prezentați următoarele simptome, deoarece aceasta poate indica o posibilă agranulocitoză: frisoane, febră, dureri în gât și leziuni dureroase la nivelul mucoasei (suprafețe umede ale corpului), în special în gură, nas și gât sau în regiunea genitală sau anală. Medicul dumneavoastră vă va efectua un test de laborator pentru a verifica numărul celulelor din sânge.

Dacă metamizolul este utilizat pentru scăderea febrei, unele simptome precoce ale agranulocitozei care este în curs de dezvoltare pot trece neobservate. În plus, aceste simptome pot fi, de asemenea, mascate dacă sunteți tratat cu antibiotice. Agranulocitoza poate să apară oricând în timpul utilizării Algocalmin și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați metamizol.

Este posibil să faceți agranulocitoză chiar dacă ați utilizat metamizol fără probleme în trecut.

Probleme cu ficatul

Inflamația ficatului a fost raportată la pacienții cărora li s-a administrat metamizol, cu simptome care apar în decurs de câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Opriiți utilizarea Algocalmin și adresați-vă medicului dacă aveți simptome de probleme cu ficatul, cum sunt stare de rău (greață sau vărsături), febră, senzație de oboseală, pierdere a pozei de mâncare, urină de culoare închisă, scaune deschise la culoare, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri de stomac. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea ficatului.

Nu trebuie să luați Algocalmin dacă ați luat anterior orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Reacții grave pe piele

Au fost raportate reacții grave pe piele, printre care sindromul Stevens- Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție determinată de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu tratamentul cu metamizol. Opriiți tratamentul cu metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct. 4.

Dacă ați manifestat vreodată orice reacții grave pe piele, nu trebuie să reluați tratamentul cu Algocalmin niciodată (vezi pct. 4).

Copii și adolescenți

Algocalmin nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Algocalmin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, mai ales următoarele medicamente:

- Metotrexat (un medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unor boli reumatice). Administrarea în același timp cu metamizol poate crește riscul potențial de afectare a formării sângelui indus de metotrexat, în special la vârstnici. Prin urmare, trebuie să evitați această combinație.
- Ciclosporină (un medicament folosit pentru a inhiba răspunsul imun al organismului). Algocalmin poate să scadă concentrația ciclosporinei în sânge. Dacă se administrează în același timp, doza de ciclosporină trebuie crescută.
- Efavirenz (un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA).
- Metadonă (un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri ilicite (așa numitele opioide)).
- Valproat (un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau tulburării bipolare)

- Tacrolimus (un medicament utilizat pentru prevenirea respingerii organului la pacienții cu transplant).
- Sertralină (un medicament utilizat pentru tratamentul depresiei).
- Acid acetilsalicilic. Metamizolul poate să îi reducă efectul asupra plachetelor sanguine. Dacă utilizați acid acetilsalicilic în doză mică pentru protecția inimii, utilizați Algocalmin cu precauție.
- Bupropionă (un medicament utilizat pentru tratamentul depresiei sau pentru a ajuta în renunțarea la fumat)

Algocalmin împreună cu alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Algocalmin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea metamizolului în primele 6 luni de sarcină nu este recomandată. Datele disponibile privind utilizarea metamizolului în primele 3 luni de sarcină sunt limitate, dar nu indică efecte nocive asupra embrionului. În cazuri selecționate, când nu există alte opțiuni de tratament, dozele unice de metamizol în primele 6 luni de sarcină pot fi acceptabile, după discuția cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce beneficiile și riscurile utilizării metamizolului au fost evaluate cu atenție.

Nu luați Algocalmin în ultimele 3 luni de sarcină din cauza unui risc crescut de complicații pentru mamă și făt (hemoragie, închiderea prematură a unui vas de sânge important al fătului, așa-numitul Ductus Botalli, care în mod natural se închide numai după naștere).

Alăptarea

Nu alăptați dacă luați acest medicament în mod repetat. Producția de descompunere ai metamizolului pot trece în laptele uman în cantități considerabile și pot reprezenta un risc pentru sugarul alăptat. În cazul unei singure administrări de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 de ore după administrarea dozei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat în dozele recomandate, nu există efecte secundare cunoscute legate de receptivitatea și capacitatea de concentrare. Cu toate acestea, la doze mai mari, evitați utilizarea utilajelor, conducerea vehiculelor și implicarea în alte activități periculoase, deoarece există posibilitatea de a avea reacții adverse. Acest lucru este valabil în special dacă ați consumat alcool.

Algocalmin conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu 32,7 mg (componenta principală din sarea de bucatărie/de masă) în fiecare comprimat. Aceasta este echivalentă cu 1,6% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Algocalmin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Doza depinde de intensitatea durerii sau a febrei și de reacția dumneavoastră la Algocalmin.

Trebuie utilizată întotdeauna doza cea mai mică necesară pentru a controla durerea și/sau febra. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză și pentru ce interval de timp trebuie să luați Algocalmin.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (cu greutatea peste 53 kg) este de 1-2 comprimate (echivalent cu 500 - 1000 mg metamizol) care poate fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore. Doza zilnică maximă este de 8 comprimate (echivalent cu 4000 mg de metamizol).

Efectul Algocalmin se instalează în decurs de 30-60 de minute și durează aproximativ 4 ore.

Este recomandat să înghițiți comprimatele întregi, fără a le mușca, împreună cu o cantitate suficientă de apă (aproximativ jumătate de pahar).

Algocalmin poate fi administrat cu sau fără alimente.

Utilizarea la copii și adolescenți

Algocalmin nu este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenții cu vârsta sub 15 ani. Pe piață sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații ale acestui medicament pentru copiii și adolescenții de vârsta mai mică. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vârstnici și pacienți cu stare generală precară sau cu probleme la nivelul rinichilor

Doza trebuie scăzută la vârstnici, pacienți cu stare generală precară și la aceia cu funcție redusă a rinichilor, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare ai metamizolului poate fi întârziată.

Pacienți cu probleme ale rinichilor sau ficatului

Deoarece rata de eliminare din organism este mai lentă la pacienții cu probleme la nivelul rinichilor sau ficatului, evitați dozele mari repetate. În cazul utilizării exclusiv pe termen scurt, nu este necesară scăderea dozei.

Nu există experiență disponibilă în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.

Dacă luați mai mult Algocalmin decât trebuie

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a putea fi luate măsurile adecvate.

Semnele unui supradozaj sunt greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), dureri de stomac, probleme cu rinichii și, mai rar, simptome la nivelul sistemului nervos (amețeli, somnolență, inconștiență, convulsii). Supradozajul grav poate duce și la o scădere marcată a tensiunii arteriale (uneori ducând la stare de șoc) și la bătăi rapide ale inimii.

La doze foarte mari, poate fi excretat un metabolit inofensiv, determinând colorarea în roșu a urinei, care dispare după întreruperea tratamentului.

Dacă uitați să luați Algocalmin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot fi grave, încetați să luați Algocalmin și discutați imediat cu medicul dumneavoastră:

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse apare brusc sau se dezvoltă rapid, deoarece anumite reacții (de exemplu, reacții alergice severe, reacții grave pe piele, cum sunt sindromul Stevens Johnson sau necroliza epidermică toxică, agranulocitoza, pancitopenia) pot pune viața în pericol. În astfel de cazuri, Algocalmin

nu trebuie luat fără supraveghere medicală. Întreruperea imediată este crucială pentru recuperarea dumneavoastră.

- Reacții alergice (reacții anafilactice sau anafilactice) – reacție adversă rară. Semnele tipice ale reacțiilor ușoare includ simptome cum sunt senzație de arsură la nivelul ochilor, tuse, simptome nazale, congestie nazală, durere în piept, înroșire a pielii (în special la nivelul feței și a capului), urticarie și umflare a feței și - rar - greață și crampe la nivelul stomacului. Simptomele speciale de avertizare sunt arsuri, mâncărime și senzație de căldură pe și sub limbă și, în special, la nivelul palmelor și tălpilor. Astfel de reacții ușoare pot evolua în forme mai severe cu urticarie severă, angioedem sever (umflare, inclusiv în zona laringelui), bronhospasm sever (constricție spasmodică a tractului respirator inferior), creștere a ritmului bătăilor inimii (uneori puls prea lent), aritmii cardiace, scădere marcată a tensiunii arteriale (uneori precedată de o creștere a tensiunii arteriale), inconștiență și șoc circulator. Aceste reacții pot apărea și după mai multe administrări care nu au fost însoțite de complicații și pot pune viața în pericol, fiind chiar letale în unele cazuri. La pacienții cu sindrom de astm bronșic indus de analgezice, reacțiile de hipersensibilitate se manifestă de obicei ca crize de astm bronșic (vezi pct. 2. „Nu utilizați Algocalmin”).
- Pete roșiatice plane, asemănătoare unei ținte sau circulare la nivelul trunchiului, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică) – frecvență necunoscută.
- Erupție extinsă pe piele, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- Senzație de rău (greață sau vărsături), febră, senzație de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri de stomac. Aceste simptome pot fi semne de afecțiuni la nivelul ficatului. Vezi și pct 2 „Avertizări și precauții”.
- Scădere severă a numărului anumitor globule albe (agranulocitoză), inclusiv cazuri cu rezultat letal, sau scădere a numărului trombocitelor (trombocitopenie) – reacții adverse rare. Aceste reacții sunt probabil imunologice. Ele pot apărea și atunci când metamizolul a fost administrat anterior fără complicații.

Dacă apar simptome de agranulocitoză, pancitopenie sau trombocitopenie (vezi mai jos), întrerupeți imediat tratamentul cu Algocalmin, fără a aștepta rezultatele testelor de diagnostic de laborator. Hemoleucograma (inclusiv hemoleucograma diferențială) trebuie verificată de medicul dumneavoastră.

Nu luați Algocalmin dacă apar următoarele simptome, care pot indica o posibilă agranulocitoză:

- Înărutărea neașteptată a stării generale (de exemplu, febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire).
- Dacă febra nu scade sau re apare.
- Dacă apar modificări dureroase la nivelul mucoaselor, în special la nivelul gurii, nasului și gâtului, sau în zona genitală sau anală.

Simptomele trombocitopeniei sunt, de exemplu, sângerare crescută și peteșii (sângerare punctiformă la nivelul pielii și mucoaselor).

Volumul redus al sângelui cu tulburare concomitentă a funcției măduvei osoase (anemie aplastică), scăderea numărului globulelor albe și roșii și a trombocitelor (pancitopenie), inclusiv cazurile cu evoluție letală. Simptomele pancitopeniei și anemiei aplastice sunt stare generală de rău (slăbiciune), infecție, febră persistentă, vântăi, sângerare și paloare.

Alte reacții adverse

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Scădere marcată a tensiunii arteriale (reacție hipotensivă izolată), care este posibil cauzată de un efect direct al medicamentului și nu este însoțită de alte semne de reacții de hipersensibilitate. Doar în cazuri rare, o astfel de reacție duce la o scădere severă a tensiunii arteriale. Riscul de scădere a tensiunii arteriale poate fi crescut la pacienții cu febră foarte mare (hiperpirexie). Semnele tipice ale

unei scăderi severe a tensiunii arteriale sunt: creșterea frecvenței bătăilor inimii, paloare, tremurături, amețeli, greață și inconștiență.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Scădere a numărului de globule albe (leucopenie) sau de globule roșii (anemie aplastică).
- Erupecie trecătoare pe piele.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Afectare a funcției rinichilor, în unele cazuri cu lipsă sau volum mic de urină (oligo- sau anurie), excreție de proteine din sânge în urină (proteinurie) sau agravarea unei insuficiențe renale acute.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Infarct miocardic în contextul unei reacții alergice (sindrom Kounis).
- Au fost raportate cazuri de sângerare gastrointestinală.
- Inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, creștere a concentrației în sânge a enzimelor ficatului.
- Erupecie pe piele de culoare violet până la roșu-închis, uneori cu vezicule (erupții medicamentoase fixe).
- Insuficiență renală (nefrită interstițială acută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Algocalmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Algocalmin

- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat.
- Fiecare comprimat filmat conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.

- Celelalte componente sunt: Nucleu: amidon de porumb, lactoză monohidrat, macrogol 6000, povidonă (K 25), stearat de magneziu, amidon de cartof. Film: talc, copolimer bazic metacrilat butilat, dioxid de titan (E171), stearat de magneziu, Ulei de ricin (rafinat).

Cum arată Algocalmin și conținutul ambalajului

Algocalmin se prezintă sub formă de comprimat filmat alungit, de culoare albă până la slab-gălbuie, cu dimensiuni de aproximativ 16,2 x 8,2 mm, prevăzut cu linie mediană. Linia mediană este destinată numai pentru facilitarea ruperii comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor și nu pentru a fi divizat în doze egale. Algocalmin este ambalat în blister opac din PVC/Al și cutie de carton. Algocalmin este disponibil în mărimi de ambalaj cu 12, 20, 30, 50, 100 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

Fabricant

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

G.L. Pharma GmbH
Industriestraße 1, 8502 Lannach
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Afexil
Ungaria	Nofebran 500mg filmtabletta
Austria	Metagelan 500 mg filmtabletten
Polonia	Pixalzina
România	Algocalmin 500 mg comprimate filmate
Slovacia	Nofebran 500 mg filmom obalené tablety

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România
Tel: +4 021.304.72.00
e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.