

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Analgin UNION, tableta, 500 mg**  
**Pakovanje: blister, 1x10 tableta**

Proizvođač: **UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD**  
Adresa: **Pančevačka bb, Zrenjanin, Republika Srbija**  
Podnosilac zahteva: **UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD**  
Adresa: **Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad**

**Analgin UNION, 500 mg, tablete**  
**INN: metamizol-natrijum**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Analgin UNION i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Analgin UNION
3. Kako se upotrebljava lek Analgin UNION
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Analgin UNION
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK ANALGIN UNION I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Analgin UNION kao aktivnu supstancu sadrži metamizol-natrijum.

Metamizol-natrijum je derivat pirazolona i spada u grupu neopioidnih analgetika. Posедуje analgetički (ublažava bolove), antipiretički (smanjuje povišenu telesnu temperaturu), spazmolitički (ublažava grčeve mišića) i antiinflamatorni (deluje protivzapaljenski) efekat.

Analgin UNION tablete se primenjuju za kratkotrajnu primenu kod jakih bolova (posttraumatskih i postoperativnih), kada se terapija drugim neopioidnim analgeticima pokaže neuspešnom.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ANALGIN UNION

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove, ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

**Lek se ne primenjuje kod dece mlađe od 18 godina.**

**Pri primeni ovog leka može se javiti agranulocitoza (smanjenje broja belih krvnih zrnaca).**

**Lek Analgin UNION ne smete koristiti ukoliko:**

- ste preosetljivi (alergični) na metamizol ili druge lekove iz porodice pirazolona (npr. fenazon, propifenazon), odnosno pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenbutazon) - to se odnosi i na pacijente, koji su npr. reagovali agranulocitozom (značajno smanjenje broja ili potpuni nedostatak određene vrste belih krvnih zrnaca) nakon primene ovih supstanci;
- ste alergični na neku od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6);
- imate poznatu netoleranciju na lekove protiv bolova (sindrom astme izazvan analgeticima ili netolerancija na analgetike koja se manifestuje urtikarijom (koprivnjačom) i angioedemom (otok mekih tkiva lica i vrata)). Ovo se odnosi na pacijente koji na lekove protiv bolova, kao što su salicilati, paracetamol ili npr. diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproksen, reaguju grčenjem i sužavanjem donjih disajnih puteva (bronhospazam) ili drugim simptomima reakcije preosetljivosti;
- imate poremećaj funkcije koštane srži (npr. nakon lečenja citostaticima, koji se primenjuju u terapiji raka) ili poremećaj stvaranja krvnih ćelija (poremećaj hematopoeznog sistema);
- imate urođeni nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (retka bolest metabolizma) jer postoji opasnost od razlaganja crvenih krvnih zrnaca (hemoliza);
- imate akutnu intermitentnu hepatičnu porfiriju (redak poremećaj metabolizma), zbog potencijalne opasnosti od izazivanja napada porfirije;
- ste mlađi od 18 godina
- ste trudni i dojite.

**Kada uzimate lek Analgin UNION posebno vodite računa:**

Recite svom lekaru ukoliko imate ili ste nekada imali oboljenje jetre i/ili bubrega.

Lek Analgin UNION tablete sadrži derivat pirazolona, metamizol, koji može retko prouzrokovati reakcije

---

opasne po život kao što su šok (poremećaj protoka krvi kroz tkiva) i agranulocitoza (značajno smanjenje broja ili potpuni nedostatak određene vrste belih krvnih zrnaca), koja se manifestuje naglim pogoršanjem zdravstvenog stanja praćeno pojavom visoke temperature sa bolovima u grlu i zapaljenjima u ustima, nosu, grlu i analno-genitalnoj regiji.

Ako se kod Vas ispolji alergija na lek (u vidu reakcije preosetljivosti), u opasnosti ste da na isti način reagujete i na druge lekove protiv bolova.

Ako na lek Analgin UNION tablete ispoljavate alergijske ili druge (imunološke) odbrambene reakcije (npr. agranulocitoza), u opasnosti ste da na isti način reagujete i na druge pirazolone i pirazolidine (hemijski srodne materije).

Ukoliko se jave znaci agranulocitoze (značajno smanjenje broja ili potpuni nedostatak određene vrste belih krvnih zrnaca) ili trombocitopenije (smanjenje broja krvnih pločica), primena leka Analgin UNION se mora odmah obustaviti.

Kod pacijenata koji su osetljivi i ne podnose lekove protiv bolova, naročito je povećan rizik od pojave teških reakcija preosetljivosti na lek Analgin UNION.

Značajno je povećana opasnost od mogućih teških reakcija preosetljivosti na lek Analgin UNION ukoliko kod Vas postoji neka od sledećih bolesti/intolerancija:

- intolerancija na lekove koji se koriste u terapiji bola i reumatskih oboljenja, koja se npr. ispoljava koprivnjačom praćenom svrabom kao i oticanjem mekih tkiva lica i vrata;
- napadi gušenja usled sužavanja najmanjih disajnih puteva (bronhijalna astma), naročito ako istovremeno imate zapaljenje sluzokože nosa i nosnih šupljina (rinosinuzitis), kao i polipe u nosu;
- dugotrajna urtikarija (koprivnjača);
- preosetljivost na boje (npr. tartrazin) ili konzervanse (npr. benzoati);
- preosetljivost na alkohol. U tom slučaju već na male količine alkohola reagujete kijanjem, suženjem i jakim crvenilom lica. To može ukazivati na do tada nepoznatu nepodnošljivost lekova protiv bolova.

Kod pacijenata sa povećanim rizikom od anafilaktoidnih reakcija, lek sme da se koristi samo nakon procene mogućih rizika u odnosu na očekivanu korist. Ukoliko se lek Analgin UNION primenjuje u takvim slučajevima, pacijent treba da je pod strogim lekarskim nadzorom uz obezbeđene mere za urgentnu pomoć.

Lek može izazvati teške kožne reakcije preosetljivosti koje mogu biti opasne po život (*Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Ako dođe do pojave ospe na koži, najčešće sa plikovima i oštećenjima sluzokože, odmah prekinite primenu leka Analgin UNION.

Lek Analgin UNION može izazvati pad krvnog pritiska (hipotenzivna reakcija). Pad pritiska se češće javlja u slučaju primene leka u vidu injekcije nego kada se npr. uzima u vidu tablete.

Opasnost od nastanka hipotenzije (pad krvnog pritiska) je povećana:

- ako inače patite od niskog krvnog pritiska, izraženog manjka tečnosti (dehidracije), slabosti ili otkazivanja cirkulacije (stanje početnog šoka npr. kod srčanog udara ili teških povreda);
- ako imate visoku temperaturu.

---

Vaš lekar će pažljivo razmotriti primenu leka i pratiti Vaše zdravstveno stanje i ako je potrebno, preduzeti određene preventivne mere (stabilizacija krvotoka), u cilju smanjenja rizika od hipotenzivne reakcije.

Samo uz redovan nadzor hemodinamskih parametara lek sme da se primenjuje kod pacijenata kod kojih po svaku cenu treba izbeći nastanak hipotenzije, kao npr. kod teške koronarne srčane bolesti ili suženja (relevantnih stenoza) koja narušavaju krvotok moždanih krvnih sudova.

#### *Starije osobe*

Kod starijih osoba može biti usporeno izlučivanje metabolita (produkti metabolizma) leka.

### **Primena drugih lekova**

Obavestite Vašeg doktora ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Kod istovremene primene leka Analgin UNION i hlorpromazina (lek za lečenje određenih duševnih oboljenja) može nastupiti suviše niska telesna temperatura (teška hipotermija).

Lek Analgin UNION može uticati na smanjenje koncentracije ciklosporina (lek koji se koristi nakon transplantacije organa) u serumu. Lekar će kontrolisati vrednosti ciklosporina ukoliko se ova dva leka primenjuju istovremeno.

Metamizol može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na trombocitima. Ako ste pacijent sa povećanim kardiovaskularnim rizikom na terapiji niskim dozama acetilsalicilne kiseline koja štiti srce, lek Analgin UNION tablete treba da koristite sa oprezom.

Metamizol može uticati na smanjenje koncentracije bupropiona (koristi se za lečenje depresije i kao pomoć u odvikavanju od pušenja) u serumu, te stoga ova dva leka istovremeno treba primenjivati sa oprezom.

Poznato je za pirazolone (u koje spada i metamizol) da može doći do uzajamnih dejstava sa određenim lekovima. Obavezno obavestite svog lekara ako ste na terapiji nekim od sledećih lekova:

- oralni antidijabetici (lekovi za snižavanje šećera u krvi);
- drugi lekovi protiv bolova;
- oralni antikoagulansi i niskomolekularni heparin (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- klopidogrel (za sprečavanje nastanka tromba);
- kortikosteroidi (kod stanja praćenih zapaljenskim procesom);
- penicilin i sulfonamidi (lekovi za terapiju infekcija);
- lekovi za visok krvni pritisak;
- lekovi za lečenje duševnih oboljenja (litijum);
- lekovi koji se koriste u terapiji raka ili određenih reumatskih oboljenja (metotreksat);
- diuretici (lekovi za izbacivanje viška vode iz organizma);

### **Uzimanje leka Analgin UNION sa hranom ili pićima**

---

Ne konzumirajte alkohol dok ste na terapiji lekom Analgin UNION.

### **Primena leka Analgin UNION u periodu trudnoće i dojenja**

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena metamizola je kontraindikovana tokom trudnoće i dojenja. Metamizol prelazi u mleko dojilja i može uzrokovati neželjene efekte kod beba.

### **Uticaj leka Analgin UNION na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Ne deluje na psihofizičke sposobnosti.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Analgin UNION**

Analgin UNION tablete sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ANALGIN UNION**

### Odrasli

Po jedna tableta svakih 6-8 sati, izuzetno se može uzeti i po 2 tablete.  
Maksimalno se dnevno može uzeti 8 tableta.

### Stariji pacijenti i pacijenti sa smanjenim klirensom kreatinina

Kod starijih pacijenata, kao i kod pacijenata sa smanjenim klirensom kreatinina, potrebno je razmotriti primenu nižih doza leka, pošto ekskrecija metabolita metamizola može biti produžena.

### Pacijenti sa teškim oštećenjem bubrega ili jetre

Imajući u vidu da je kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega ili jetre smanjena brzina eliminacije leka, potrebno je izbegavati ponavljaju primenu visokih doza leka.

### **Način primene**

Oralna primena.

Lekar će odlučiti koliko dugo treba da traje terapija i koja je doza najbolja za Vas, u zavisnosti od prirode bolesti, ozbiljnosti Vašeg stanja i individualnog odgovora na terapiju.

### **Ako ste uzeli više leka Analgin UNION nego što je trebalo**

U slučaju primene suviše velike količine leka mogu se javiti mučnina, povraćanje, bolovi u stomaku, oštećenje funkcije bubrega sve do akutnog otkazivanja bubrega. Retko može doći i do poremećaja centralnog nervnog

---

sistema i pojave simptoma u vidu vrtoglavice, pospanosti, gubitka svesti i grčeva. Može se javiti izraženi pad krvnog pritiska sve do nastanka šoka i poremećaja srčanog ritma (tahikardija).

Ako sumnjate na predoziranje, obavestite odmah lekara da bi mogao eventualno da preduzme odgovarajuće terapijske mere.

*Upozorenje:* nakon primene veoma visokih doza, izlučivanje jednog od proizvoda metabolizma (rubazonska kiselina) može prouzrokovati bojenje mokraće u crveno. Pojava je prolazna i bezopasna.

Ukoliko imate još pitanja u vezi primene leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Analgin UNION**

Analgin UNION tablete se uzimaju po potrebi. Nikada se ne sme uzimati dupla doza da bi se nadoknadila propuštena doza.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Analgin UNION**

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Analgin UNION, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Podaci o učestalosti neželjenih reakcija zasnivaju se na sledećim kategorijama:

**Veoma često:** mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek  
**Često:** mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek  
**Povremeno:** mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek  
**Retko:** mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek  
**Veoma retko:** mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek  
**Nije poznato:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

U toku primene leka Analgin UNION mogu se javiti sledeće neželjene reakcije:

##### Povremeno :

- osip na delu kože (fiksni egzantem)  
- pad krvnog pritiska (hipotenzivna reakcija) koji može biti uslovljen dejstvom leka i nije praćen drugim znacima anafilaktoidne ili anafilaktičke reakcije. Takva reakcija retko može dovesti do značajnog pada krvnog pritiska. Rizik od pada krvnog pritiska može biti povećan u slučaju abnormalno visoke temperature (hiperpireksija). Karakteristični znaci kritičnog pada krvnog pritiska su: ubrzan rad srca, bleđa koža, podrhtavanje, vrtoglavica, mučnina i nesvestica.

##### Retko:

- ozbiljne reakcije preosetljivosti (anafilaktoidne i anafilaktičke)

Lakše alergijske reakcije se manifestuju tipično kao peckanje očiju, kašalj, curenje iz nosa, kijanje, osećaj teskobe u grudima, promene na koži i sluzokoži (svrab, peckanje, žarenje, crvenilo, otok, koprivnjača), otežano disanje i ređe kao gastrointestinalne tegobe (mučnina i grčevi u stomaku).

Navedene reakcije mogu preći u teže oblike sa koprivnjačom po celom telu (generalizovana urtikarija), teškim angioedemom (oticanje, naročito larinksa), teškim bronhospazmom (grčenje i sužavanje donjih disajnih puteva), poremećajima srčanog ritma, padom krvnog pritiska (ponekad i sa prethodnim rastom krvnog pritiska), gubitkom svesti i cirkulatornim šokom.

Ove reakcije se mogu javiti čak i ako je lek ranije primenjivan bez komplikacija, i mogu biti opasne po život. Kod pacijenata sa sindromom astme usled dejstva analgetika, reakcije preosetljivosti se ispoljavaju tipično u vidu astmatičnih napada.

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija)
- promene na koži u vidu ospe sa promenom boje kože i sitnim ispučenjima (makulopapulozni egzantem)

#### Veoma retko:

- smanjenje broja određene vrste belih krvnih zrnaca (agranulocitoza), uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom

- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija)

Ove reakcije su verovatno imunološki uslovljene. One se mogu javiti čak i ako je lek ranije primenjivan bez komplikacija. Postoje pojedinačne indicije, po kojima rizik od nastajanja agranulocitoze može biti povećan, ukoliko se lek primenjuje duže od nedelju dana.

Agranulocitoza se manifestuje visokom temperaturom, groznicom, bolovima u grlu, tegobama pri gutanju kao i zapaljenjem u predelu usta, nosa, ždrela i genitalnog ili analnog predela. Kod pacijenata koji primaju antibiotike (lekovi protiv bakterijskih zapaljenja), ovi znaci mogu biti veoma slabo izraženi.

Tipični znaci trombocitopenije (smanjen broj krvnih pločica) su pojačana sklonost ka krvarenju i tačkasta krvarenja u koži i sluzokoži (petehije).

- astma izazvana analgeticima (napadi gušenja usled sužavanja najmanjih disajnih puteva)
- ozbiljne promene na velikom delu kože u vidu ljuštenja kože (toksična epidermalna nekroliza), pojave crvenila i plikova (*Stevens-Johnson-ov* sindrom)
- akutno pogoršanje funkcije bubrega

#### Nije poznato :

- anafilaktički šok
- infarkt miokarda u okviru alergijske reakcije (Kounis sindrom)
- anemija sa poremećajem funkcije koštane srži (aplastična anemija)
- smanjenje broja belih i crvenih krvnih zrnaca i krvnih pločica (pancitopenija), uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom

Znaci pancitopenije i aplastične anemije su: malaksalost, infekcije, uporna groznica, modrice, krvarenje i bledilo.

Izlučivanje bezopasnog produkta metabolizma metamizola (rubazonske kiseline) može prouzrokovati crvenu prebojenost urina.

**Treba obustaviti primenu leka Analgin UNION tablete i odmah se obratiti lekaru ukoliko se jave neka od sledećih neželjenih dejstava koja mogu imati teške posledice:**



---

Ako se neka od navedenih neželjenih reakcija odjednom javi ili se brzo razvije, odmah potražite lekara, pošto određena dejstva leka mogu biti opasna po život (npr. teške reakcije preosetljivosti, *Stevens-Johnson-ov* ili *Lyell-ov* sindrom, agranulocitoza, pancitopenija - videti gore).

U takvim slučajevima se lek Analgin UNION tablete nikako ne sme više primenjivati bez nadzora lekara. Pravovremeno obustavljanje terapije može biti od odlučujućeg značaja za oporavak.

Ako nastupe znaci agranulocitoze, pancitopenije ili trombocitopenije (videti gore), primena leka se obustavlja odmah i neophodna je kontrola krvne slike (uključujući i leukocitarnu formulu). Ne sme se čekati na rezultate laboratorijskih analiza, već treba hitno obustaviti primenu leka.

Takođe, lek ne sme da se primenjuje ukoliko se jave znaci bolesti koji mogu ukazivati na moguću agranulocitozu:

- neočekivano pogoršanje opšteg stanja (npr. temperatura, groznica, bolovi u grlu, otežano gutanje);
- ako temperatura ne spada ili se stalno vraća;
- ako nastanu bolne promene na sluzokoži, naročito u ustima, nosu i ždrelu ili u genitalnom i analnom predelu.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK ANALGIN UNION**

Čuvati van domašaja dece.

### **Rok upotrebe**

---

Rok upotrebe: 30 meseci.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Analgin UNION

**Aktivna supstanca:** jedna tableta sadrži 500 mg metamizol-natrijum, monohidrata.

**Pomoćne supstance:**

Laktoza, monohidrat;

Skrob, kukuruzni;

Natrijum-hidrogenkarbonat;

Talk;

Magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Analgin UNION i sadržaj pakovanja

**Izgled tablete:** Okrugle tablete, bele do slabo žućkaste boje, sa utisnutom podeonom crtom sa jedne strane.

**Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta

Spoljno pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 10 tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD  
Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad

Proizvođač:

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD  
Pančevačka bb, Zrenjanin, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00261-16-001 od 14.10.2016.