

UPUTSTVO ZA LEK

Baralgetas[®], 5 mg/0,1 mg/500 mg, tableta

INN: pitofenon, fenpiverinijum-bromid, metamizol-natrijum

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Baralgetas i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Baralgetas
3. Kako se uzima lek Baralgetas
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Baralgetas
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Baralgetas i čemu je namenjen

Lek Baralgetas sadrži sledeće aktivne supstance: pitofenon-hidrohlorid, fempiverinijum-bromid i metamizol-natrijum, monohidrat.

Pitofenon pokazuje miorelaksantno delovanje (opušta mišiće), delujući na glatku muskulaturu (creva, mokraćnih puteva, materice i žučnih puteva), a fempiverinijum smanjuje peristaltiku (pokretljivost) i tonus creva i utiče na relaksaciju (opuštanje) mokraćnih i žučnih puteva.

Metamizol-natrijum je derivat pirazolona i pripada grupi analgoantipiretika. Pored analgetičnog (ublažava bol) ispoljava i antipiretično (snižava povišenu telesnu temperaturu), spazmolitično (smanjuje tonus glatkih mišića) i u manjoj meri antiinflamatorno (protivzapaljensko) delovanje.

Aktivne supstance ovog leka deluju aditivno.

Lek Baralgetas je namenjen samo za kratkotrajnu primenu, i to kada se terapija drugim neopioidnim analgeticima pokaže neuspešnom, kod sledećih stanja:

- jaki akutni bolovi usled spazma glatkih mišića (spazmi u gastrointestinalnom traktu, bilijarne i renalne kolike)
- kao spazmoanalgetik u ginekološkoj hirurgiji, prilikom jakih bolova praćenih spazmima
- spastična dismenoreja, koju karakterišu jaki bolovi (bolne menstruacije).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Baralgetas

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 Baralgetas ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bilo koju od aktivnih supstanci ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste alergični (preosetljivi) na pirazolone (npr. fenazon, propifenazon), odnosno pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenbutazon) ili ukoliko ste ikada ranije nakon primene ovih supstanci imali agranulocitozu (značajno smanjenje broja ili potpuni nedostatak određene vrste belih krvnih zrnaca);
- ako imate astmu uzrokovanu analgeticima ili imate utvrđenu preosetljivost na analgetike koja se manifestuje urtikarijom (koprivnjačom) i angioedemom (alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju); ovo se odnosi i na pacijente kod kojih se javlja bronhospazam (otežano disanje usled grča i sužavanja disajnih puteva) ili drugi simptomi anafilaktoidne reakcije pri primeni salicilata, paracetamola ili drugih neopioidnih analgetika kao što su npr. diklofenak, ibuprofen, indometacin ili naproksen;
- ako imate poremećaj funkcije koštane srži (npr. nakon lečenja citostaticima, koji se primenjuju u terapiji raka) ili poremećaj stvaranja krvnih ćelija (poremećaj hematopoeznog sistema);
- ako imate akutnu intermitentnu hepatičnu porfiriju (redak poremećaj metabolizma), zbog potencijalnog rizika od izazivanja napada porfirije;
- ako imate urođeni nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (retka bolest metabolizma) jer postoji rizik od razaranja crvenih krvnih zrnaca (hemoliza);
- ako imate aktivni peptički ulkus (čir) na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- ako imate teško oboljenje jetre i bubrega (insuficijencija jetre i bubrega);
- ako imate paralitički ileus (opstrukciju creva);
- ako ste mlađi od 18 godina;
- u periodu trudnoće i dojenja.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Baralgetas.

Primena leka Baralgetas se ne preporučuje:

- ako imate anemiju;
- ako imate visok krvni pritisak;
- ako imate srčanu insuficijenciju (srčana slabost);
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar);
- kod zadržavanja tečnosti;
- kod sklonosti ka naglom padu krvnog pritiska i kolapsu
- ako imate uvećanu prostatu;
- ako imate glaukom;
- ako imate mehaničku opstrukciju creva ili patološko proširenje debelog creva (megakolon);
- kod oboljenja egzokrinih žlezda (cistična fibroza);
- ako imate pojačanu funkciju štitaste žlezde;
- ako imate zapaljenje jednjaka sa gorušicom kao rezultat ponovnog vraćanja kiselog želudačnog sadržaja natrag u jednjak;

Ostala upozorenja:

Agranulocitoza uzrokovana metamizolom se javlja veoma retko, može biti teška i opasna po život i sa smrtnim ishodom. Reakcija zavisi od primenjene doze leka i može se javiti u bilo kom trenutku tokom lečenja. Ukoliko se kod Vas jave simptomi kao što su groznica, jeza, bol u grlu i ulcerozne promene u ustima morate odmah prekinuti primenu leka Baralgetas i bez odlaganja se javite lekaru.

Ukoliko se tokom primene leka Baralgetas kod Vas jave znaci i simptomi koji ukazuju na poremećaje krvi, kao što su malaksalost, infekcije, uporna groznica, modrice, krvarenje i bledilo, neophodno je da odmah prekinete primenu leka i da se bez odlaganja javite Vašem lekaru. Navedeni simptomi mogu ukazati na pojavu pancitopenije (smanjenje broja svih vrsta krvnih ćelija).

Lek Baralgetas može izazvati teške bulozne reakcije na koži koje mogu ugroziti život pacijenta, a uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (može da zahvati usne, oči, usta, nosi i genitalije) (kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza). U toku terapije lekom Baralgetas pažljivo pratite reakcije na koži, posebno tokom prve nedelje terapije. Ukoliko primetite bilo koju od navedenih promena na koži odmah prekinete primenu leka i obratite se Vašem lekaru.

Kod osetljivih pacijenata može doći do razvoja anafilaktičkog šoka (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti) (videti odeljak *Lek Baralgetas ne smete uzimati*).

Značajno je povećana opasnost od mogućih teških reakcija preosetljivosti na lek Baralgetas ukoliko imate:

- preosetljivost na lekove koji se koriste u terapiji bola i reumatskih oboljenja, koja se npr. ispoljava koprivnjačom praćenom svrabom kao i oticanjem lica i vrata;
- bronhijalnu astmu, naročito ako istovremeno imate zapaljenje sluzokože nosa i nosnih šupljina (rinosinuzitis), kao i polipe u nosu;
- dugotrajnu urtikariju (koprivnjaču);
- 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.

Lek Baralgetas može izazvati hipotenzivnu reakciju (pad krvnog pritiska). Opasnost od nastanka hipotenzije je naročito povećana:

- ako patite od niskog krvnog pritiska, izraženog manjka tečnosti (dehidracije), poremećaja cirkulacije (početak cirkulatornog šoka npr. kod srčanog udara ili teških povreda);
- ako imate visoku telesnu temperaturu;

Samo uz redovan nadzor hemodinamskih parametara lek sme da se primenjuje kod pacijenata kod kojih u svakom pogledu treba izbeći nastanak hipotenzije, kao npr. kod teške koronarne srčane bolesti ili teške stenozе (suzenja) moždanih krvnih sudova.

Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega ili jetre, lek Baralgetas možete uzimati samo nakon stroge procene koristi i rizika od strane Vašeg lekara i odgovarajućih mera opreza.

Lek Baralgetas nije pogodan za dugotrajno lečenje. Zbog moguće agranulocitoze ili pancitopenije, Vaš lekar će možda zatražiti da redovno kontrolišete krvnu sliku.

Drugi lekovi i Baralgetas

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- acetilsalicilnu kiselinu ili lekove koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu;
- oralne antidijabetike (lekovi za snižavanje šećera u krvi);
- druge lekove protiv bolova;
- oralne antikoagulanse i niskomolekularni heparin (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- klopidogrel (za sprečavanje nastanka tromba);
- kortikosteroide (kod stanja praćenih zapaljenskim procesom);
- lekove za terapiju visokog krvnog pritiska;
- lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma (hinidin);
- lekove za lečenje bakterijskih infekcija (sulfonamidi, ofloksacin);
- lekove u terapiji psihijatrijskih bolesti (hlorpromazin, litijum);
- bupropion (koristi se za lečenje depresije i kao pomoć u odvikavanju od pušenja);
- ciklosporin (lek koji se koristi nakon transplantacije organa);
- lekove koji se koriste u terapiji raka ili određenih reumatskih oboljenja (metotreksat);
- diuretike (lekovi za izbacivanje viška vode iz organizma).

Uzimanje leka Baralgetas sa hranom, pićima i alkoholom

Tokom terapije lekom Baralgetas ne smete konzumirati alkohol zbog mogućeg potenciranja dejstva alkohola.

Trudnoća i dojenje

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

Lek Baralgetas ne smete koristiti u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek može smanjiti psihofizičku sposobnost pacijenata i nepovoljno uticati na aktivnosti koje iziskuju povećanu pažnju, motornu koordinaciju i brzo reagovanje kao što je npr. upravljanje motornim vozilom, rad sa mašinama, rad na visinama itd.

Lek Baralgetas sadrži laktozu, monohidrat i natrijum

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Jedna tableta leka Baralgetas sadrži približno 34 mg natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Baralgetas

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Lek je namenjen samo za odrasle.

Terapija se sprovodi primenom jedne do dve tablete. Lek se može ponovo primeniti nakon 6 sati.

Maksimalna dnevna doza je 6 tableta.

Lek je namenjen samo za kratkotrajnu primenu.

Način primene

Oralna primena.

Ukoliko mislite da lek suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Baralgetas nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kod akutnog predoziranja može doći do pojave reakcija u vidu suvoće i crvenila kože sa alergijskim manifestacijama, suvoće usta, mučnine, povraćanja, bolova u predelu abdomena, oštećenja funkcije bubrega/akutne bubrežne insuficijencije, zadržavanja urina i stolice, izražene midrijaze (širenje zenica), a retko i pojave simptoma kao što su vrtoglavica, pospanost, koma, konvulzije. Takođe se javlja i pad krvnog pritiska, koji može dovesti do stanja šoka i poremećaja srčanog ritma u vidu tahikardije (ubrzan rad srca) i palpitacija (osećaj lupanja srca). Posle primene veoma visokih doza može se javiti crvena prebojenost urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Baralgetas

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Baralgetas

Lek Baralgetas uvek uzimajte tačno kako Vam je lekar rekao. Videti odeljak Upozorenja i mere opreza o znacima i simptomima koji zahtevaju hitan prekid terapije.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U slučaju pojave nekih od sledećih simptoma, odmah obavestite lekara ili potražite medicinsku pomoć:

- Groznica, jeza, bol u grlu ili ulcerozne promene u ustima. Ovi simptomi mogu biti povezani sa agranulocitozom, koja je prijavljena sa učestalošću veoma retko.
- Malaksalost, infekcije, uporna groznica, modrice, krvarenje i bledilo. Ovi simptomi mogu ukazati na pojavu pancitopenije, čija učestalost javljanja nije poznata.
- Retko se javljaju anafilaktički šok, anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije (alergijske reakcije opasne po život) koje su praćene pojavom osipa, koprivnjače po celom telu (generalizovana urtikarija), teškog angioedema, teškog bronhospazma, poremećaja srčanog ritma, niskog krvnog pritiska.
- Teške kožne reakcije preosetljivosti, npr. veoma progresivan osip na koži, često sa plikovima i lezijama sluzokože. To može biti simptom po život opasnih reakcija na koži (fiksni egzantem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza). Učestalost ovih neželjenih dejstava nije poznata.

U toku primene leka Baralgetas mogu se javiti i sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- suva usta, zatvor, osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- koprivnjača (urtikarija).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- napad astme

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- konjunktivitis, poremećaj vida
- akutno pogoršanje funkcije bubrega sa smanjenim stvaranjem urina (oligurija), ili prestankom stvaranja urina (anurija), ili akutna bubrežna insuficijencija koju prati izlučivanje proteina u urinu (proteinurija)
- alergijski rinitis (zapaljenje nazalne sluzokože), nosni polipi
- ubrzan rad srca
- poremećaji hematopoeze i smanjenje broja krvnih ćelija (hemolitička anemija, leukopenija ili trombocitopenija)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- pad krvnog pritiska
- infarkt miokarda povezan sa alergijskom reakcijom (*Kounis-ov* sindrom)
- anemija sa poremećajem funkcije koštane srži (aplastična anemija)
- zapaljenje bubrega (intersticijalni nefritis).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Baralgetas

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Baralgetas posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Baralgetas

Aktivne supstance: jedna tableta sadrži 5 mg pitofenon-hidrohlorida, 0,1 mg fenpiverinijum-bromida i 500 mg metamizol-natrijum, monohidrata.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; talk; skrob, kukuruzni; natrijum-hidrogenkarbonat; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Baralgetas i sadržaj pakovanja

Izgled tablete:

Okrugle tablete, bele ili skoro bele boje, sa utisnutom podeonom crtom sa jedne strane. Podeona crta služi samo da olakša gutanje, a ne za podelu tablete na jednake doze.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan 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

Mart 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01639-16-001 od 09.03.2017.