

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ALKAGIN 2,5 g/5 ml otopina za injekciju/infuziju

metamizolnatrij hidrat

Alkagin 2,5 g/5 ml otopina za injekciju/infuziju može uzrokovati abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), što može dovesti do ozbiljnih i za život opasnih infekcija (pogledajte dio 4.).

Morate prestati uzimati lijek i odmah se javiti svom liječniku ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma: vrućicu, zimicu, grlobolju, bolne ranice u nosu, ustima i grlu ili u genitalnom ili analnom području.

Ako ste ikada imali agranulocitozu povezanu s metamizolom ili sličnim lijekovima, više nikada ne smijete uzimati ovaj lijek (pogledajte dio 2.).

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Alkagin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Alkagin
3. Kako primjenjivati Alkagin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alkagin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Alkagin i za što se koristi**

Alkagin otopina za injekciju/infuziju sadrži djelatnu tvar metamizolnatrij hidrat koja uklanja bol i snižava tjelesnu temperaturu, a pripada skupini lijekova koji se nazivaju pirazoloni.

Alkagin otopina za injekciju/infuziju koristi se u odraslih bolesnika i djece starije od 15 godina za:

- kratkotrajno liječenje jake boli različitog podrijetla:
  - akutni jaki bolovi nakon ozljede ili operacija;
  - bolovi uslijed tumora;
  - bolovi u trbuhu (na primjer bubrežne i žučne kolike);
  - bol kod drugih akutnih i kroničnih stanja ako druge terapijske mjere nisu indicirane ili su neučinkovite.

Alkagin otopina za injekciju/infuziju nije namijenjena za liječenje boli slabijeg intenziteta.

- snižavanje povišene tjelesne temperature kada ostale terapijske mjere ne pomažu.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Alkagin**

### **Ne smijete dobiti Alkagin otopinu za injekciju/infuziju**

- ako ste alergični na metamizol (djelatnu tvar ovog lijeka) ili druge pirazolone (npr. fenazon, propifenazon) odnosno pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenbutazon) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ranije imali značajno sniženje razine jedne vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju granulociti, koje je bilo uzrokovano metamizolom ili sličnim lijekovima koji se nazivaju pirazoloni ili pirazolidini;
- ako ste ikad reagirali sljedećim simptomima alergijskih reakcija: spastičnim suženjem donjih dišnih puteva (tzv. analgetička astma) ili koprivnjačom, curenjem nosa, oticanjem lica, jezika, grla (alergijske pojave tipa urtikarija/angioedem) na lijekove protiv bolova (analgetike) kao što su salicilati i paracetamol ili npr. diklofenak, ibuprofen, indometacin ili naproksen;
- ako imate problema s koštanom srži ili imate stanje koje utječe na stvaranje ili rad krvnih stanica;
- ako imate rijetku prirođenu bolest jetre koja se naziva akutna intermitentna porfirija (nasljedni poremećaj u stvaranju krvnog pigmenta hemoglobina);
- ako imate prirođeni nedostatak glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze (rijetka bolest metabolizma). Razlog: opasnost od raspadanja crvenih krvnih stanica (hemoliza);
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego dobijete Alkagin.

#### Abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)

Alkagin može uzrokovati agranulocitozu, vrlo nisku razinu jedne vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju granulociti, a koje su važne u borbi protiv infekcija (pogledajte dio 4.). Morate prestati uzimati metamizol i odmah se obratite liječniku ako primijetite sljedeće simptome, jer to može ukazivati na moguću agranulocitozu: zimicu, vrućicu, grlobolju i bolne ranice na sluznici (vlažne površine tijela), osobito u ustima, nosu i grlu ili u genitalnom ili analnom području. Liječnik će provesti laboratorijsku pretragu kako bi Vam provjerio razinu krvnih stanica.

Ako se metamizol primjenjuje zbog vrućice, neki od ranih simptoma agranulocitoze možda neće biti prepoznati. Slično tome, simptomi također mogu biti prikriveni ako primite antibiotsku terapiju.

Agranulocitoza se može razviti bilo kada tijekom primjene Alkagina pa čak i nedugo nakon što ste prestali uzimati metamizol.

Možete razviti agranulocitozu čak i ako u prošlosti niste imali problema kod primjene metamizola.

#### Ozbiljni poremećaji krvi (pancitopenija, trombocitopenija, aplastična anemija)

Tijekom liječenja ovim lijekom može doći do pojave pancitopenije (smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica), trombocitopenije (smanjenje broja krvnih pločica) i aplastične anemije (anemija uslijed zatajena funkcije koštane srži) (također vidjeti dio 4.). Ako se pojave znakovi pancitopenije, trombocitopenije ili aplastične anemije primjena ovog lijeka se mora odmah prekinuti. Vaš će liječnik kontrolirati Vašu krvnu sliku. Prekid primjene ovog lijeka ne smije se odgoditi zbog čekanja laboratorijskih nalaza.

#### Teške alergijske reakcije (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije)

Rizik od pojave teških alergijskih reakcija tijekom primjene ovog lijeka je veći ako imate neka od sljedećih stanja:

- alergijske reakcije koje se očituju spastičnim suženjem donjih dišnih puteva (tzv. analgetička astma) ili koprivnjačom, curenjem nosa, oticanjem lica, jezika, grla (alergijske pojave tipa urtikarija/angioedem) na lijekove protiv bolova (analgetike); također vidjeti dio 2. Ne smijete dobiti Alkagin otopinu za injekciju/infuziju;

- napadaje otežanog disanja zbog sužavanja donjih dišnih puteva (bronhijalna astma), osobito ako istodobno patite od upale nosa i sinusa (rinosinusitis);
- kronična urtikarija (koprivnjača);
- preosjetljivost na neke boje (npr. tartrazin) ili konzervanse (npr. benzoate);
- općenito, sklonost alergijskim reakcijama (stanje poznato kao atopija);
- nepodnošenje alkohola; čak i pri konzumaciji malih količina alkohola pojavljuje se curenje nosa, suzenje očiju i izrazito crvenilo lica. Takvo nepodnošenje alkohola može ukazivati na reakciju preosjetljivosti na lijekove protiv bolova koja je postojala od ranije, ali nije prepoznata (pogledajte dio 2. Ne smijete dobiti Alkagin otopinu za injekciju/infuziju).

#### Ozbiljne kožne reakcije

Kod liječenja metamizolom, prijavljene su ozbiljne kožne nuspojave uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prekinite primjenu metamizola i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Ako ste ikada imali ozbiljne kožne reakcije, ni u kojem trenutku ne smijete nastaviti liječenje lijekom Alkagin (vidi dio 4.).

#### Izolirane hipotenzivne reakcije (pad krvnog tlaka)

Ovaj lijek može prouzročiti pad krvnog tlaka (vidjeti dio 4.). Rizik od pojave takve reakcije je veći:

- ako već od ranije imate niski krvni tlak (hipotenziju), imate smanjeni volumen krvi ili ste izrazito dehidrirani, imate nestabilnu cirkulaciju ili zatajenje cirkulacije (npr. u slučaju srčanog udara ili ozbiljnih ozljeda);
- ako imate izrazito povišenu tjelesnu temperaturu.

Vaš će Vas liječnik pažljivo nadzirati tijekom primjene ovog lijeka te će poduzeti potrebne mjere, ako je to potrebno, kako bi se smanjio rizik od dodatnog pada krvnog tlaka (npr. mjere za stabilizaciju cirkulacije).

#### Problemi s jetrom

U bolesnika koji uzimaju metamizol zabilježena je upala jetre, a simptomi se razvijaju u roku od nekoliko dana do nekoliko mjeseci nakon početka liječenja.

Prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku ako imate simptome problema s jetrom kao što su mučnina ili povraćanje, vrućica, osjećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svijetla stolica, žutilo kože ili bijelog dijela očiju, svrbež, osip ili bolovi u gornjem dijelu trbuha. Vaš liječnik provjerit će Vam funkcioniranje jetre.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste prethodno uzimali bilo koji lijek koji sadrži metamizol te ste imali problema s jetrom.

#### Budite oprezni s Alkaginom

- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili jetre;
- ako imate neko srčano oboljenje;
- ako ste imali ili imate čir na želucu ili dvanaesniku, krvarenje iz probavnog sustava ili puknuće stijenke probavnog trakta;
- ako ste starije životne dobi .

Obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 15 godina.

## **Drugi lijekovi i Alkagin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- oralne antikoagulanse (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi);
- heparin (lijek koji sprečava zgrušavanje krvi);
- nesteroidne protuupalne lijekove (lijekovi koji se koriste za liječenje upalnih reakcija);
- ciklosporin (lijek koji mijenja način djelovanja imunološkog sustava);
- metotreksat (lijek koji se koristi u liječenju reumatoidnog artritisa i malignih oboljenja);
- klorpromazin (lijek koji se koristi u liječenju psihoza);
- niske doze acetilsalicilatne kiseline (aspirina) (koje se uzimaju za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka);
- bupropion (lijek koji se koristi u liječenju depresije ili se koristi kao pomoć u prestanku pušenja);
- efavirenz (lijek koji se koristi za liječenje HIV-a/AIDS-a);
- metadon (lijek koji se koristi za liječenje ovisnosti o ilegalnim drogama (tzv. opioidi));
- valproat (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja);
- takrolimus (lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja organa u bolesnika u kojih je provedena transplantacija);
- sertralin (lijek koji se koristi za liječenje depresije).

Za lijekove iz skupine pirazolona (kojoj pripada i djelatna tvar ovog lijeka) poznato je da mogu stupiti u interakciju sa sljedećim lijekovima:

- kaptopril (lijek koji se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka i neka srčana oboljenja);
- litij (lijek koji se koristi u liječenju nekih psihičkih oboljenja);
- diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje mokraće);
- antihipertenzivi (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka).

Nije poznato u kojoj mjeri ovaj lijek može utjecati na djelovanje navedenih lijekova.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego dobijete ovaj lijek.

### Trudnoća

Dostupni podaci o primjeni metamizola tijekom prva tri mjeseca trudnoće ograničeni su, ali ne ukazuju na štetne učinke na zametak. U određenim slučajevima, ako ne postoje druge mogućnosti liječenja, pojedinačne doze metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja mogu biti prihvatljive nakon savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom te nakon što su pažljivo odvagnuti rizici i koristi od primjene metamizola. Međutim, u načelu se ne preporučuje primjena metamizola tijekom prvog i drugog tromjesečja.

Tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće ne smijete uzimati ovaj lijek zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i dijete (krvarenje, prijevremeno zatvaranje važne krvne žile u nerođenog djeteta, tzv. Botallijeva duktusa, koji se inače zatvara tek poslije rođenja).

### Dojenje

Produkti razgradnje metamizola prelaze u majčino mlijeko u značajnim količinama, pa se rizik za dojenče ne može isključiti. Stoga se posebice mora izbjegavati ponavljana primjena metamizola u razdoblju dojenja. U slučaju jednokratne primjene metamizola, majkama se savjetuje izdavanje i bacanje izdojenog mlijeka tijekom 48 sati od primjene doze.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako dobijete preporučenu dozu ovaj lijek neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, potrebno je uzeti u obzir da lijek može utjecati na te sposobnosti ako se primjenjuje u većim dozama, a osobito ako se istodobno konzumira i alkohol.

### **Alkagin otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij**

Jedna ampula ovog lijeka sadrži 7,14 mmol (ili 164,237 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 8,2 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **Alkagin otopina za injekciju/infuziju sadrži natrijev metabisulfit**

Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

## **3. Kako primjenjivati Alkagin**

Ovaj lijek obično daje liječnik ili medicinska sestra.

Doza ovisi o intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na ovaj lijek. Ovaj lijek će Vam davati intravenski ili intramuskularno.

Ako učinak jedne doze nije dovoljan, ili kasnije kada analgetički učinak prestane, liječnik Vam može dati drugu dozu do maksimalne dnevne doze kako je detaljno navedeno u nastavku.

#### *Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji*

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina ili stariji (težine veće od 53 kg) mogu primiti dozu od 1 – 2 ml u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno) kao jednu dozu; ako je potrebno, ta se doza može povećati do 5 ml (što odgovara 2 500 mg metamizolnatrij hidrata) do maksimalne dnevne doze od 8 ml; ako je potrebno, dnevna se doza može povećati do 10 ml (što odgovara 5 000 mg metamizolnatrij hidrata).

#### *Starije osobe i bolesnici lošeg općeg zdravlja/bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega*

Dozu treba smanjiti u starijih osoba, u bolesnika lošeg općeg zdravlja i onih sa smanjenom funkcijom bubrega jer izlučivanje tvari koje nastaju razgradnjom metamizola može biti odgođeno.

#### *Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre*

Budući da je u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre smanjena brzina eliminacije (uklanjanja lijeka), potrebno je izbjegavati ponavljanu primjenu visokih doza. Ako se radi samo o kratkoročnoj primjeni, tada nije potrebno smanjivati dozu. Nema dostupnog iskustva s dugoročnom primjenom.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu intramuskularno ili intravenski.

Trajanje liječenja ovisi o težini i vrsti boli (ili povišene tjelesne temperature). Vaš će liječnik odrediti koliko dugo ćete dobivati ovaj lijek.

### **Ako dobijete više Alkagina nego što ste trebali**

Ovaj lijek primjenjuje liječnik ili medicinska sestra, stoga je mala vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka. Ako ste slučajno dobili više ovog lijeka nego što ste trebali odmah obavijestite svog liječnika koji će poduzeti odgovarajuće mjere.

Predoziranje ovim lijekom može rezultirati mučninom, povraćanjem, bolovima u trbuhu, narušenom funkcijom jetre i bubrega pa sve do akutnog zatajenja bubrega, vrtoglavicom, izrazitom pospanošću, komom, grčevima, ubrzanom radom srca i padom krvnog tlaka sve do šoka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Sljedeće nuspojave mogu biti životno ugrožavajuće i imati ozbiljne posljedice; ako se one pojave, odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć; pravovremeni, trajni prekid primjene lijeka može biti od ključne važnosti za oporavak od nuspojava navedenih u nastavku:**

- teške reakcije preosjetljivosti uključujući angioedem, anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok, anafilaktoidne reakcije. Takve reakcije uključuju znakove kao što su: jako izražena koprivnjača, oticanje kože i sluznica, osobito u području lica, dlanova i stopala, oticanje lica, vjeđa, usana, oticanje jezika i grla praćeno otežanim disanjem, osjećajem gušenja i stezanjem u prsima. Uz navedene, mogu biti prisutni i znakovi blažih reakcija preosjetljivosti (vidjeti niže u tekstu pod "Rijetke nuspojave"). U najtežim slučajevima može doći do jako otežanog disanja, zatajenja cirkulacije s padom krvnog tlaka (kojemu može prethoditi povišenje krvnog tlaka), ubrzanim nepravilnim otkucajima srca, gubitkom svijesti i cirkulacijskim šokom;
- ozbiljne kožne reakcije
  - crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
  - široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- agranulocitoza (izrazito smanjenje broja određene vrste krvnih stanica), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica), pancitopenija (smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica), aplastična anemija (anemija uslijed zatajena funkcije koštane srži).
  - Agranulocitoza se očituje neočekivanim pogoršanjem općeg zdravstvenog stanja s pojavom vrućice koja ne reagira na uobičajeno simptomatsko liječenje ili se opetovano pojavljuje, zatim zimicom, grloboljom, otežanim gutanjem, pojavom bolnih promjena na sluznicama, osobito u ustima i nosu ili u genitalnom i analnom području.
  - Trombocitopenija se očituje pojavom točkastih krvarenja po koži i sluznicama, te općenito sklonošću krvarenjima.
  - Pancitopenija i aplastična anemija uz navedene znakove agranulocitoze i trombocitopenije uključuju i pojavu bljedila i drugih znakova anemije uslijed smanjenja broja crvenih krvnih stanica.

**Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:**

- mučnina ili povraćanje, vrućica, osjećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svijetla stolica, žutilo kože ili bijelog dijela očiju, svrbež, osip ili bolovi u gornjem dijelu trbuha. Ti simptomi mogu biti znakovi oštećenja jetre. Pogledajte i dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

Sve gore navedene nuspojave mogu se pojaviti čak i ako ste ranije uzimali ovaj lijek ili neki drugi lijek koji ima istu djelatnu tvar, a da niste imali takve nuspojave.

**Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom primjene ovog lijeka**

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- tamnocrveni do ljubičasti osip po koži, ponekad praćen stvaranjem mjehurića (tzv. fiksni medikamentozni egzantem);
- pad krvnog tlaka (izolirana hipotenzivna reakcija) koja nije pridružena znakovima reakcije preosjetljivosti. Takva reakcija rijetko može dovesti do izrazitog pada krvnog tlaka. Znakovi pada krvnog tlaka su: ubrzani rad srca, bljedilo, nevoljno drhtanje, omaglica, mučnina i nesvjestica.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- blaže reakcije preosjetljivosti koje se očituju sljedećim znakovima: kihanje i curenje nosa, kašalj, svrbež, osjećaj žarenja, crvenilo, koprivnjača, te rjeđe, mučnina i bolovi u trbuhu;
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija);
- kožni osip.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- analgetička astma, reakcija preosjetljivosti koja se očituje kao napadaj astme (otežano disanje zbog sužavanja donjih dišnih puteva);
- akutno oštećenje funkcije bubrega, koje u nekim slučajevima može dovesti do pojave bjelančevina u mokraći, smanjeno izlučivanje mokraćne ili potpuni prestanak mokrenja, a u težim slučajevima može doći i do akutnog zatajenja bubrega; akutna upala bubrega.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- srčani udar kao alergijska reakcija (tzv. Kounis sindrom);
- pospanost;
- glavobolja;
- umor;
- suha usta, mučnina, povraćanje, nadražaj želuca, erozije ili krvarenje u probavnom sustavu, peptički ulkus;
- upala jetre, žutilo kože i bijelog dijela očiju, povećanje razine jetrenih enzima u krvi.

Može se pojaviti bol i reakcija na mjestu primjene lijeka te upala vene.

Tijekom liječenja ovim lijekom mokraća može poprimiti crvenu boju uslijed izlučivanja neškodljivog razgradnog produkta metamizola – rubazonske kiseline. To je vjerojatnije ako se primjenjuju veće doze.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Alkagin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Alkagin sadrži**

- Djelatna tvar je metamizolnatrij hidrat.  
5 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 2,5 g metamizolnatrij hidrata.  
1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 0,5 g metamizolnatrij hidrata.
- Drugi sastojci su: natrijev metabisulfit, voda za injekcije.

### **Kako Alkagin izgleda i sadržaj pakiranja**

Bistra, slabo žućkasta otopina.

50 ampula od smeđeg stakla s 5 ml otopine za injekciju/infuziju (10x5 ampula uložene u PVC blister zaštićen aluminijskom folijom), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

#### **Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.**



-----  
**ALKAGIN 2,5 g/5 ml otopina za injekciju/infuziju**  
metamizolnatrij hidrat

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima**

### **Uputa za uporabu i rukovanje**

Ovaj je lijek namijenjen za intramuskularnu i intravensku primjenu (kao intravenska injekcija ili putem intravenske infuzije).

Alkagin otopina za injekciju/infuziju može se miješati ili razrjeđivati s fiziološkom otopinom, 5% glukozom ili Ringerovom otopinom u infuzijskoj bočici. Tako pripremljena otopina mora se odmah iskoristiti.

### **Doziranje i način primjene**

#### Doziranje

Doziranje se određuje prema intenzitetu boli ili vrućice i individualnom odgovoru na Alkagin. Nužno je izabrati najnižu dozu kojom se kontroliraju bol i vrućica.

Odrasli i adolescenti u dobi od 15 ili godina ili stariji (> 53 kg) mogu uzimati do 1 000 mg kao jednu dozu.

Ovisno o maksimalnoj dnevnoj dozi, pojedinačna doza može se uzimati do 4 puta na dan u razmacima od 6 do 8 sati.

Jasan učinak može se očekivati 30 minuta nakon parenteralne primjene.

Kako bi se minimizirao rizik od hipotenzivne reakcije, intravensku injekciju mora se davati vrlo polako.

Sljedeća tablica prikazuje preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze prema tjelesnoj težini

Tjelesna težina		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	dob	ml	mg	ml	mg
> 53	≥ 15 godina	1,0 – 2,0*	500 – 1 000*	4,0 – 8,0*	2 000 – 4 000*

ili dobi:

\* Ako je potrebno, jednokratna se doza može povećati na 5 ml (što odgovara 2500 mg metamizola), a dnevna doza na 10 ml (što odgovara 5 000 mg metamizola).

#### Posebne populacije

*Starije osobe, bolesnici lošeg općeg zdravlja i bolesnici sa smanjenim klirensom kreatinina*

Dozu treba smanjiti u starijih osoba, bolesnika lošeg općeg zdravlja i onih sa smanjenim klirensom kreatinina jer eliminacija produkata metabolizma metamizola može biti produljena.

*Oštećenje funkcije bubrega ili jetre*

Budući da se kod oštećene funkcije bubrega ili jetre brzina eliminacije smanjuje, potrebno je izbjegavati višestruke visoke doze. Smanjenje doze nije potrebno kada se lijek primjenjuje samo kraće vrijeme.

Dosad nije zabilježeno dovoljno iskustva s dugoročnom primjenom metamizola u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre i bubrega.

#### Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o vrsti i jačini boli (ili febrilnog stanja). Lijek je namijenjen za kratkotrajno liječenje. U kliničkim ispitivanjima formulacije metamizola za parenteralnu primjenu bile su primjenjivane u vremenskom razdoblju do 48 sata.

#### Način primjene

Za intravensku ili intramuskularnu primjenu (kao intravenska injekcija ili putem intravenske infuzije).

Put i način primjene ovisi o željenom terapijskom učinku i stanju bolesnika. U većini slučajeva zadovoljavajući učinak postiže se primjenom farmaceutskog oblika za oralnu primjenu. Ako je potrebno postići brži učinak ili ako oralna primjena nije moguća, preporučuje se intramuskularna ili intravenska primjena.

Pojedinačna doza metamizola od 1-2,5 g se može razrijediti sa 100-250 ml infuzijske otopine i primijeniti kao kratkotrajna intravenska infuzija, trajanja 15-30 minuta.

#### Mjere opreza tijekom davanja injekcije/infuzije

Kada se donosi odluka o putu i načinu primjene valja imati u vidu da je parenteralna primjena povezana s većim rizikom od pojave anafilaktičkih i anafilaktoidnih reakcija, te hipotenzivnih reakcija.

Zbog opasnosti od hipotenzivne reakcije, pri parenteralnoj primjeni lijeka bolesnik treba biti u ležećem položaju. Vitalne parametre (frekvencija srca, disanje, krvni tlak) treba pažljivo nadzirati.

Kako bi se smanjio rizik od hipotenzivne reakcije te osigurali da se injekcija može prekinuti na prve znakove i simptome anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije, injekcija se mora sporo primjenjivati, na primjer, kod intravenske primjene, ne brže od 1 ml (ekvivalent dozi od 500 mg metamizolnatrij hidrata) u minuti. Treba biti osigurana oprema za hitno liječenje.

#### **Kako čuvati Alkagin**

Alkagin otopina za injekciju/infuziju ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Razrijeđena otopina mora se odmah iskoristiti.

#### **Inkompatibilnosti**

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima te infuzijskim otopinama osim onih navedenih u dijelu

**Uputa za uporabu i rukovanje.**