

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010885
Разрешение №	68351
BG/MLA/MP	07-04-2025

Листовка: информация за потребителя

Темпалгин® 500 mg/20 mg филмирани таблетки
Tempalgin® 500 mg/20 mg film-coated tablets
метамизол натрий/триацетонамин-4-толуенсулфонат
(metamizole sodium/triacetamin-4-toluensulfonate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Темпалгин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Темпалгин
3. Как да приемате Темпалгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Темпалгин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Употребата на Темпалгин може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

1. Какво представлява Темпалгин и за какво се използва

Темпалгин е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа активните вещества метамизол натрий и триацетонамин-4-толуенсулфонат. Притежава изразено и продължително болкоуспокояващо действие, дължащо се на ненаркотичния аналгетик метамизол натрий, който потиска простагландиновата синтеза. Триацетонамин-4-толуенсулфонат намалява двигателната възбуда и има успокояващо действие.

Темпалгин се използва за краткотрайно симптоматично лечение на слабо до умерено изразени болки при следните състояния: главоболие, зъбобол и стоматологични манипулации, мигалгии (мускулни болки), невралгии, артралгии (ставни болки).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Темпалгин

Не приемайте Темпалгин:

- ако сте алергични към активните вещества метамизол натрий, триацетонамин-4-толуенсулфонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини;
- ако страдате от остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на еритроцитите);
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с нарушено образуване на еритроцитите);
- при тежки бъбречни или чернодробни заболявания;
- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- при ниско кръвно налягане със стойности под 100 mm Hg;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако пациентът е дете под 15-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Темпалгин:

- **Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)**
Употребата на Темпалгин може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.
Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.
Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Темпалгин и дори малко след спиране на приема на метамизол.
Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.
- Ако сте алергични към обезболяващи или противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни.
- При алергично-обусловена бронхиална астма (пристъп на задух).
- Ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате бъбречни или чернодробни нарушения.

Проблеми с черния дроб

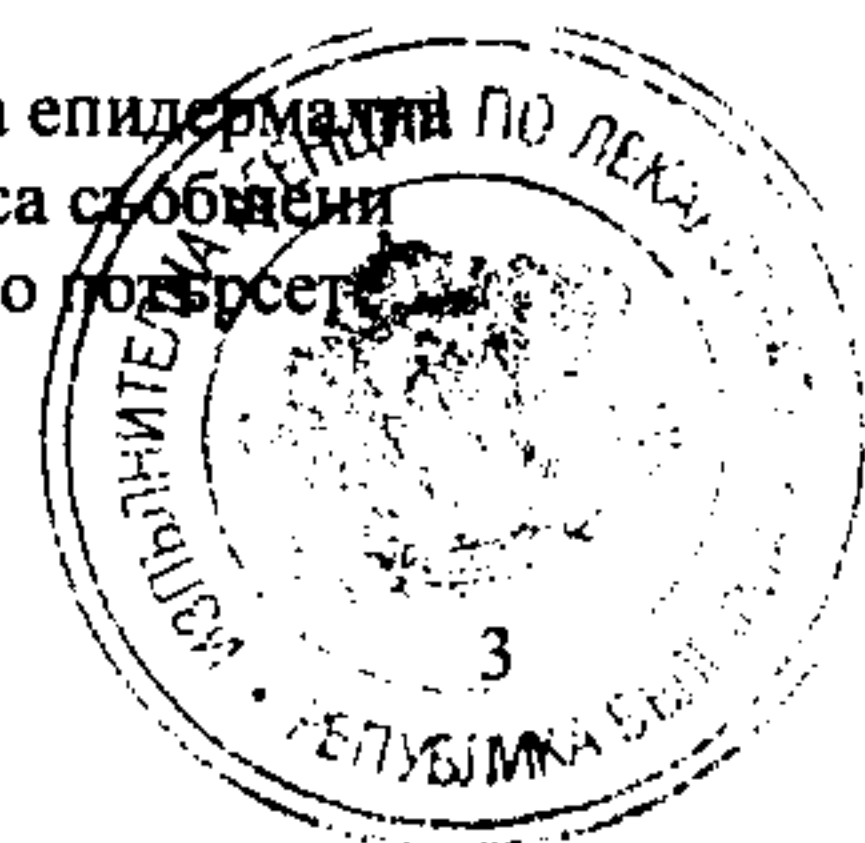
При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Темпалгин и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Темпалгин, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол и сте имали чернодробни проблеми.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете



медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Темпалгин (вижте точка 4).

Други лекарства и Темпалгин

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

Лечението може да се повлияе, ако приемате едновременно лекарства, потискащи централната нервна система, противоболкови, противовъзпалителни, противозачатъчни лекарства, кумаринови антикоагуланти (намаляват съсирваемостта на кръвта), хлорпромазин (за лечение на психични заболявания), хлорамфеникол (антибиотик), циклоспорин (при туморни заболявания), сънотворни лекарства.

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Метамизол трябва да се прилага с повишено внимание със следните лекарства, тъй като може да намали ефекта им:

- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето;
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН;
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т.нар. опиоиди);
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполарно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Темпалгин с храна, напитки и алкохол

Таблетките се приемат с вода, за предпочитане след хранене.

По време на лечение с Темпалгин не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Темпалгин поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол



по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, тъй като Темпалгин намалява способността за концентрация на вниманието и забавя условните рефлексии.

Темпалгин съдържа пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, счита се, че не съдържа глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 9,5 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Темпалгин съдържа натрий

Това лекарство съдържа 32,7 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,6 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Темпалгин

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата с вода, за предпочитане след хранене.

Не прилагайте Темпалгин повече от 3 до 5 дни без консултация с лекар.

Възрастни

Препоръчителната доза е по 1 таблетка, 1 до 3 пъти дневно, в зависимост от тежестта на симптомите. Максималната еднократна доза не трябва да превишава 1 таблетка, а максималната дневна доза е 4 таблетки.

При стоматологични манипулации - по 1 таблетка ½ час преди интервенцията.

Деца над 15-годишна възраст

По 1 таблетка дневно. Максималната дневна доза е 2 таблетки и зависи от тежестта на симптомите.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане

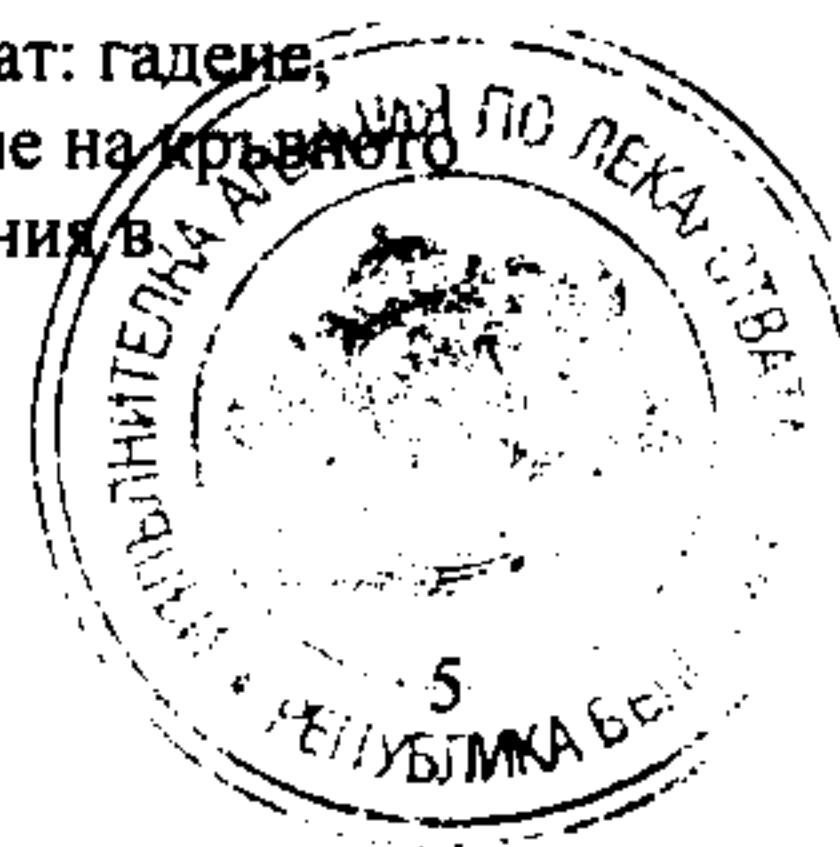
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Ако сте приели повече от необходимата доза Темпалгин

В случаи на прием на голяма доза от лекарствения продукт, могат да се наблюдават: гадене, световъртеж, болки в корема, отпадналост до загуба на съзнание, силно понижаване на кръвното налягане до шок (загуба на съзнание със спадане на кръвното налягане) и нарушения в сърдечния ритъм.



При поява на някои от тези симптоми прекратете приема на лекарството и незабавно се консултирайте с лекар!

Ако сте пропуснали да приемете Темпалгин

Ако пропуснете една доза, вземете я, колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както е описано в тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При прилагане на Темпалгин възможните нежелани лекарствени реакции по-често се дължат на метамизол натрий.

Спрете употребата на Темпалгин и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

Следните нежелани реакции може да имат сериозни последици. Не приемайте Темпалгин отново и незабавно се консултирайте с лекар.

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

Може да се наблюдават:

- нарушения в кръвната картина като: агранулоцитоза (силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекции), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), хемолитична анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух);
- гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи разязвявания и кървене;
- бъбречни увреждания като поява на белтък в урината, намалено или повишено количество урина, възпаление на бъбреците;
- смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане;
- реакции на свръхчувствителност (анафилактични или анафилактоидни реакции) - сърбеж, парене, зачервяване на кожата, уртикария, отоци (генерализирани или локални), затруднено дишане, астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична астма), ангиоедем (включително ларингеален), циркулаторен шок;
- нарушения на нервната система като главоболие, световъртеж;



- чернодробни нарушения - възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта; холестаза (нарушения в оттичането на жлъчка), хипербилирубинемия (високи нива на билирубин в кръвта).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Темпалгин

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Темпалгин

- Активните вещества са: метамизол натрий 500 mg и триацетонамин-4-толуенсулфонат 20 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: пшенично нишесте; микрокристална целулоза (тип 101); магнезиев стеарат; талк; повидон K25.
- Филмово покритие: опадрай II 85 F21526 зелен (поливинилов алкохол - частично хидролизиран, макрогол, талк, E171, E104, E133).

Как изглежда Темпалгин и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със зелен цвят, диаметър 13 mm.
10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио;
по 1, 2 или 30 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025.

