

Публичен оценъчен доклад

ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки
OMALGIN FORTE 500 mg/50 mg/38,75 mg tablets

Метамизол натрий/Кофеин/Тиаминов хидрохлорид
Metamizole sodium/Caffeine/Thiamine hydrochloride

Дата: 08.04.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки
OMALGIN FORTE 500 mg/50 mg/38,75 mg tablets

Метамизол натрий/Кофеин/Тиаминов хидрохлорид
Metamizole sodium/Caffeine/Thiamine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки и за какво се използва
ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активните вещества е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

ОМАЛГИН ФОРТЕ е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол, кофеин и тиамин (витамин В1).

Метамизол бързо и ефективно овладява болка с различен произход и понижава високата температура.

Кофеин подпомага обезболяващото действие на метамизол и улеснява проникването му в мозъка.

Витамин В1 подобрява обмяната на веществата и улеснява провеждането на нервните импулси. Оказва и известно обезболяващо действие.

ОМАЛГИН ФОРТЕ се прилага при възрастни и юноши над 15 години (≥ 53 kg) за краткосрочно симптоматично лечение на умерено до изразен болков синдром при:

- Главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие;
- Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат;
- Постоперативни състояния;
- Заболявания на периферната нервна система (радикулити, плексити, неврити, невралгия, полиневрити, полиневропатии);
- Зъбобол;
- Дисменорея (болестна менструация).

Как действа ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки?

Метамизол предизвиква аналгезия основно от периферен тип, като потиска синтеза на ендогенни алгогени. Повлиява прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС. Потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки циклооксигеназата. Счита се, че централно-аналгетичното му действие се дължи на инхибирането на аденилатциклазата или блокиране на инфлуksa на калциеви йони в ноцицепторите. Има данни, че той усилва отделянето на β -ендорфини, атакува процесите на окислителното фосфорилиране в митохондриите, потиска продукцията на хистамин, серотонин, брадикинин и други биологично активни вещества.

Кофеин принадлежи към групата на метилксантините, стимулира ЦНС и представлява конкурентен инхибитор на ензима фосфодиестераза.

Тиамин (витамин B1) влиза в състава на редица ензими и представлява основна част от молекулата на кокарбоксилазата, катализираща изгарянето на пирогроздената киселина и улесняваща разграждането на въглехидратите. Чрез фосфорилиране се превръща в активната си форма тиаминов пирофосфат, който като коензим участва в пентозофосфатния цикъл, декарбоксирането на алфа-кетокиселините и образуването на ацетил-коензим-А в цикъла на Кребс.

Фармакодинамични ефекти

Метамизол притежава силно изразен аналгетичен и антипиретичен ефект и умерено противовъзпалително действие. В експериментални условия неговите ефекти превишават по сила тези на ацетилсалициловата киселина, индометацин, парацетамол. Метамизол оказва спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на матката, жлъчката, жлъчните и пикочните пътища.

Основният ефект на кофеин е стимулиране на нервната система. Счита се, че при някои състояния на болка той има и директен аналгетичен ефект. Кофеин потенцира действието на метамизол като улеснява проникването му в мозъчната тъкан. Поради синергичното си действие с аналгетиците, той често се прилага в комбинации с тях.

В нервната система около 90% от тиамин се намира в аксоналните митохондрии, а 10% в аксоналните мембрани. Способствайки за декарбоксилирането на пирогроздената киселина, той оказва благоприятен ефект върху възпалителните процеси в нервната система. Улеснява синтеза на ацетилхолин и инхибира разграждането на холинестеразата, като по този начин подобрява провеждането на нервните импулси. Във високи дози оказва известен аналгетичен ефект. Недостигът на тиамин води до натрупване на млечна и пирогроздена киселина, което може да предизвика полиневрити, заболяването бери-бери, енцефалопатия на Wernicke, и синдрома на Korsakoff, пориневропатия, нарушения на сърдечната дейност, гастроинтестинални нарушения (улцерозен колит, хронична диария).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки

Лекарствената форма на ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg е таблетка.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към ОМАЛГИН ФОРТЕ.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате ОМАЛГИН ФОРТЕ.

Възрастни и юноши на 15 години или по-големи (с тегло повече от 53 kg) могат да приемат до 1000 mg метамизол като единична доза (2 таблетки), която може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6 – 8 часа. Максималната дневна доза е 4000 mg (съответстваща на 8 таблетки).

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

ОМАЛГИН ФОРТЕ не трябва да се използва при деца на възраст под 15 години. За по-малки деца се предлагат други лекарствени форми и количества на активното вещество в дозова единица на това лекарство. Попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/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 бъде забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне на метамизол 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.

Начин и продължителност на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение през устата. Таблетките се приемат с вода след хранене.

Продължителността на приема зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължително приложение Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина.

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му като обезболяващо средство не трябва да надвишава 3 – 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОМАЛГИН ФОРТЕ

Проявите могат да бъдат гадене, повръщане, виене на свят, понижаване на кръвното налягане, тревожност, повишена възбудимост, сърцебиене, учестена сърдечна дейност, гърчове, колапс.

Ако смятате, че сте приели по-висока от препоръчаната доза или имате някои от описаните по-горе симптоми веднага прекратете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ОМАЛГИН ФОРТЕ, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ОМАЛГИН ФОРТЕ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не приемайте ОМАЛГИН ФОРТЕ ако:

- сте алергични към метамизол, кофеин, тиамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- имате алергия към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолидините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);
- в миналото сте имали или в момента страдате от заболяване, свързано или водещо до нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. скоро сте се лекували или в момента се лекувате с цитостатици);
- след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;

- имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- имате наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- страдате от тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- имате язва или сте имали кървене от стомаха или червата;
- сте бременна в последните три месеца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ОМАЛГИН ФОРТЕ.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замайване. В тези случаи трябва веднага да преустановите приема на това лекарство и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол или други обезболяващи и противотемпературни средства, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидини;
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска);
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартразин);
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол);
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Известно е, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза. Имайте пред вид, че ако имате висока температура, която не спада, въпреки приема на това лекарство или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото Ви състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза. Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с много висока температура. При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обезателно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на сърдечната функция.

Това лекарство се прилага при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция, както и при някои заболявания на стомаха и червата, миастения гравис, бронхиална астма и други

заболявания на дихателната система, глаукома след преценка от лекар. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

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 на Листовката за пациента.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с ОМАЛГИН ФОРТЕ (вижте точка 4 на Листовката за пациента).

При възрастни хора отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено.

При необходимост от по-продължително приложение на това лекарство е необходимо проследяване на показателите на периферната кръв и функционалното състояние на черния дроб.

При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

Съдържащият се в това лекарство кофеин може да предизвика напрегнатост, тревожност, треперене на ръцете, безсъние, повишение на кръвното налягане, поради което то не е подходящо при лица с такива оплаквания. Консумацията на кофеин съдържащи храни и напитки трябва да се ограничава по време на лечението. Лечението следва да се прекрати, ако се появят палпитации (усещане на ударите на сърцето) или учестена сърдечна дейност.

Деца и юноши

ОМАЛГИН ФОРТЕ не се приема от деца под 15 години.

Други лекарства и ОМАЛГИН ФОРТЕ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Рискът от алергии е по-висок при едновременен прием с други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни лекарства.

Възможни са взаимодействия на метамизол с каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане), литий (за лечение на някои психични заболявания), метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания), триамтерен (лекарство за отводняване), при които може да настъпи промяна в техния ефект.

Съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с лекарства, потискащи функцията на костния мозък, например лекарства съдържащи злато и противоракови продукти.

Метамизол намалява нивото в кръвта на циклоспорин (лекарство потискащо реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Метамизол намалява активността на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства).

Едновременната употреба с хлорпромазин (психотропен продукт) може да доведе до риск от тежка хипотермия (значимо понижение на телесната температура).

Трицикличните антидепресанти, оралните противозачатъчни средства и алопуринол повишават токсичността на метамизол.

Кофеин може да намали действието на барбитурати и бензодиазепини (сънотворни и успокояващи).

При едновременен прием с определен вид антибиотици (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин. Оралните контрацептивни средства намаляват излъчването на кофеин.

Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, MAO-инхибитори и лекарства или напитки, съдържащи кофеин или метилксантини.

В случай, че Ви предстоят лабораторни изследвания е необходимо да уведомите лекаря, че приемате това лекарство. Кофеин може да промени резултатите от някои тестове.

ОМАЛГИН ФОРТЕ с храна, напитки и алкохол

Консумацията на кофеин-съдържащи храни и напитки по време на приема на това лекарство, трябва да се избягва. Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

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 ОМАЛГИН ФОРТЕ 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.

Кофеин и продуктите от неговото разграждане се излъчват с майчиното мляко, като последните могат да предизвикат нервност и безсъние при кърмачето.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози ОМАЛГИН ФОРТЕ обичайно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Предвид някои от възможните нежелани лекарствени реакции (замайване, сънливост, главоболие) особено при по-продължителен прием е възможно намаляване на способността за концентрация на вниманието, поради което при поява на подобна симптоматика е необходимо преустановяване на шофирането и дейностите, свързани с управление на машини.

ОМАЛГИН ФОРТЕ съдържа пшенично нишесте

Този продукт е подходящ е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като метамизол натрий, кофеин и тиаминов хидрохлорид на ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на метамизол натрий, кофеин и тиаминов хидрохлорид.

Какви са възможните нежелани реакции от ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки?

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате ОМАЛГИН ФОРТЕ, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо понижаване на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, понижаване на кръвното налягане (признаци на бързо развиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излюшване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- сърбеж, кожен обрив;
- понижение на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание;
- нервност, повишена възбудимост, замайване, раздразнителност, тревожност, треперене на ръцете.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви, копривна треска (уртикария), сърбеж;
- тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, понижаване на кръвното налягане и замайване; • понижение броя на белите кръвни клетки.

Сериозни кожни реакции

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).

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки

Разрешението за употреба на ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки е издадено на 04.04.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ОМАЛГИН ФОРТЕ 500 mg/50 mg/38,75 mg таблетки моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.