

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Metamizol pensa 575 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1.- Qué es Metamizol Pensa y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metamizol Pensa
- 3.- Cómo tomar Metamizol Pensa
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Metamizol Pensa
- 6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metamizol Pensa y para qué se utiliza

Metamizol pertenece al grupo de medicamentos conocidos como otros analgésicos y antipiréticos. Pirazolonas.

Metamizol Pensa se utiliza para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio o posttraumático, dolor de tipo cólico y dolor de origen tumoral. También se utiliza en los casos de fiebre alta que no responda a otros antitérmicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metamizol Pensa

No tome Metamizol Pensa:

- Si su médico no le ha recetado este medicamento.
- Si es alérgico al metamizol o a otros derivados pirazolónicos o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha reaccionado con una disminución de número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar estas sustancias.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que puede existir sensibilidad cruzada.
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia o si ha tenido enfermedades en la sangre.
- Niños menores de 15 años .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metamizol Pensa.

- Si tiene algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/choque anafiláctico (mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial,

manchas rojizas en la piel de aparición súbita) o fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso de los glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.

- Si ha tenido una reacción alérgica al metamizol, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga.
- Si padece síndrome de asma por analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas preexistentes de tensión arterial baja (por debajo de 100 mmHg) o tiene la circulación inestable o bien presenta fiebre alta, ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- Si tiene la función renal o hepática disminuida.

Toma de Metamizol Pensa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otro medicamento.

Si se administra metamizol conjuntamente con ciclosporina, puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.

Toma de Metamizol Pensa con los alimentos, bebidas y alcohol

Junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste como del fármaco.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda no administrar el medicamento durante el primer y último trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo.

Lactancia

Los metabolitos de metamizol son excretados en la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia durante las 48 horas después de su administración.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

3. Cómo tomar Metamizol Pensa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con metamizol.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos y adolescentes mayores de 15 años

La dosis recomendada es de una cápsula tres o cuatro veces al día.

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

De 30 a 60 minutos después de la administración oral puede esperarse un claro efecto terapéutico.

Uso en niños y adolescentes

Los niños menores de 15 años no deben tomar este medicamento.

Uso en pacientes con problemas de riñón o hígado

En pacientes con la función renal y hepática disminuida como en pacientes mayores de 65 años y con estado general debilitado, debe evitarse la administración de dosis elevadas.

Si toma más Metamizol Pensa del que debe

Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal y, en muy raras ocasiones, vértigo, somnolencia, coma, convulsiones y descenso de la presión arterial.

Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No se conoce ningún antídoto específico. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que el metamizol es dializable.

En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner al paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción, o administrar oxígeno. Las medidas farmacológicas de urgencia incluyen la administración de adrenalina, fluidoterapia y glucocorticoides.

Se aconseja una cuidadosa monitorización de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

Si olvidó tomar Metamizol Pensa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El tratamiento con metamizol provoca en raras ocasiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) reacciones alérgicas que en casos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) pueden ser graves y poner en riesgo la vida. Estas reacciones pueden presentarse aunque ya se haya utilizado metamizol en otras ocasiones sin complicaciones y suelen presentarse durante la primera hora después de la administración.

Las reacciones alérgicas más leves se manifiestan habitualmente como síntomas en piel y mucosas (por ejemplo, picor, quemazón, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), dificultad para respirar y, con menor frecuencia, molestias gastrointestinales. Estas reacciones leves pueden progresar hasta formas graves con urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias

(angioedema), broncoespasmo grave, alteraciones del ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial) y choque circulatorio.

En pacientes con síndrome de asma por analgésicos, estas reacciones de intolerancia habitualmente se manifiestan en forma de ataques de asma.

Con poca frecuencia (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) se han descrito erupciones por fármacos, en casos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) reacciones cutáneas maculopapulosas y muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) se han producido casos de reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell).

Pueden presentarse de forma poco frecuente (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) reacciones de disminución de la presión arterial.

En raras ocasiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) se ha observado una disminución de glóbulos blancos en sangre (leucopenia) y muy raramente (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia). En estos casos pueden producirse lesiones mucosas inflamatorias, dolor de garganta y fiebre.

En casos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) se han descrito problemas renales con disminución o supresión de la orina eliminada, incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina e inflamación del riñón (nefritis intersticial).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Metamizol Pensa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Metamizol Pensa 575 mg cápsulas duras después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metamizol Pensa

- El principio activo es metamizol magnésico. Cada cápsula contiene 575 mg de metamizol

magnésico.

- Los demás componentes son estearato de magnesio (E 470b). Los componentes de la cápsula son: indigotina (E 132), eritrosina (E 127), dióxido titanio (E 171) y gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Metamizol Pensa 575 mg cápsulas duras son cápsulas de gelatina de color granate que contienen un polvo de color blanco.

Metamizol Pensa está disponible en envases que contienen 10 ó 20 cápsulas en blísteres de Aluminio/PVC

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
C/ Jorge Comín, 3 (médico pediatra)
46015 Valencia
España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares, Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>
