

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Metamizol ratiopharm 575 mg cápsulas duras EFG

Metamizol magnésico

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Metamizol ratiopharm y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Metamizol ratiopharm
3. Cómo tomar Metamizol ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metamizol ratiopharm
6. Información adicional

#### 1. Qué es METAMIZOL RATIOPHARM y para qué se utiliza

Metamizol pertenece al grupo de medicamentos denominados: Otros Analgésicos y antipiréticos. Metamizol ratiopharm se utiliza para el tratamiento del dolor agudo post-operatorio o post-traumático, 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. ANTES DE TOMAR METAMIZOL RATIOPHARM

##### No tome Metamizol ratiopharm

- si es alérgico (hipersensible) a metamizol o a otros medicamentos similares (derivados pirazolónicos) o a cualquiera de los demás componentes de Metamizol ratiopharm.
- si su médico no le ha recetado este medicamento.
- si ha reaccionado con una disminución del 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 de uno de los componentes de la sangre).
- si padece deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- si ha sufrido alteraciones de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia o si ha tenido enfermedades en la sangre.
- los niños menores de 15 años no deben tomar Metamizol ratiopharm.

##### Tenga especial cuidado con Metamizol ratiopharm

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

rojizas en la piel de aparición súbita. En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.

- si tiene fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de 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 usted tiene intolerancia a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- si tiene problemas de tensión arterial baja (por debajo de 100 mmHg) o bien si tiene fiebre alta ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- si tiene la función renal o hepática disminuida.

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de Metamizol ratiopharm junto con ciclosporina, puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto estos niveles se deben medir con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de la psicosis) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Utilizar con precaución si se utiliza concomitantemente con anticoagulantes orales, litio (antidepresivo) y metotrexato (anticanceroso)

Metamizol puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

La administración de metamizol junto con dosis bajas de ácido acetilsalicílico puede disminuir la actividad antiplaquetaria de ácido acetilsalicílico y por lo tanto, metamizol debe usarse con precaución si está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico para la cardioprotección.

### **Toma de Metamizol ratiopharm con los alimentos y bebidas**

La administración junto con alcohol, pueden potenciar los efectos tanto del alcohol como del fármaco.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Embarazo

Se recomienda no administrar Metamizol ratiopharm 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 del 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 RATIOPHARM**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Metamizol ratiopharm indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

#### Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

La dosis normal es de una cápsula tres o cuatro veces por día.

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

De treinta a sesenta minutos después de la administración puede esperarse un claro efecto terapéutico.

#### Uso en niños:

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

#### Insuficiencia renal o hepática:

En pacientes con la función renal y hepática disminuida como pacientes de edad avanzada y con estado general debilitado, debe evitarse la administración de dosis elevadas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Metamizol ratiopharm.

#### **Si toma más Metamizol ratiopharm del que debiera**

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 a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### Información para el médico:

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 ratiopharm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

El tratamiento con metamizol provoca en raras ocasiones (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) reacciones alérgicas que en casos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 paciente) 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 (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) se han descrito erupciones por fármacos, en casos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) reacciones en la piel en forma de manchas ligeramente elevadas (maculopapulosas), y muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 paciente) 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 (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) reacciones de disminución de la presión arterial.

En raras ocasiones (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) se ha observado una disminución de glóbulos blancos en sangre (leucopenia) y muy raramente (en menos de 1 de cada 10.000 paciente) 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 (en menos de 1 de cada 10.000 paciente) 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de METAMIZOL RATIOPHARM**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Metamizol ratiopharm 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Metamizol ratiopharm

- El principio activo es metamizol. Cada cápsula contiene 575 mg de metamizol.
  - Los demás componentes son: estearato de magnesio.
- Los componentes de la cápsula son: óxido de hierro rojo (E172), eritrosina (E127), dióxido de titanio (E171), gelatina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Metamizol ratiopharm 575 mg son cápsulas de gelatina con el cuerpo y la tapa de color rojo con “M” marcado en la tapa y “575” marcado en el cuerpo en tinta blanca.

Se presenta en envases con 10 y 20 cápsulas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 - Madrid (España)

#### Responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.  
Polígono Malpica c/ C 4,  
50016 Zaragoza. (España)

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2018.**