Prospecto: Información para el usuario

Metamizol Stada 575 mg cápsulas duras EFG
Metamizol magnésico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metamizol Stada
3. Cómo tomar Metamizol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metamizol Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metamizol Stada y para qué se utiliza

Metamizol Stada pertenece al grupo de medicamentos denominado "Otros Analgésicos y antipiréticos".

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso postoperatorio o postraumático, de tipo cólico o de origen tumoral. También se utiliza en los casos de fiebre alta que no responda a otras medidas u otros medicamentos para la fiebre.

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

No tome Metamizol Stada:
- Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas en sangre) con medicamentos que contienen metamizol u otros compuestos similares o reacciones alérgicas a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) durante el tratamiento con otros analgésicos como ácido acetilsalicílico, paracetamol o antinflamatorios no esteroideos, ya que en estos casos también puede existir sensibilidad a metamizol (sustancia activa de Metamizol Stada).
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (formadora de las células sanguíneas); por ejemplo, durante o después de recibir quimioterapia antitumoral (antineoplásica) o si ha tenido

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

enfermedades relacionadas con la formación de células sanguíneas.
- Si está en los tres últimos meses de embarazo.
- Si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (denominadas, por ejemplo, síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) con el uso previo de metamizol u otro medicamento que contuviese metamizol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar metamizol.

Tenga especial cuidado:
- Si experimenta malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en la mucosa de la boca o de los genitales, hematomas, sangrado o palidez, debe de suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. Estos trastornos pueden ser debidos a un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), de plaquetas (trombocitopenia) o a un fallo en la producción de todas las células de la sangre (anemia aplásica).
- Si experimenta mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara, descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita, suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Estos síntomas pueden deberse a una reacción alérgica grave denominada shock anafiláctico. Esta reacción es más probable si usted padece asma o trastornos de tipo alérgico (atopía).
- Si padece asma bronquial (especialmente en presencia de inflamación de la mucosa nasal y pólipos nasales), 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 de tensión arterial baja, o tiene hipovolemia (disminución del volumen circulante de sangre o cualquier otro líquido corporal), deshidratación o la circulación inestable ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión arterial es mayor.
- Si aparece una erupción en la piel que progresa hacia la formación de ampollas o lesiones en la mucosa debe de interrumpir el tratamiento y acudir al médico ya que esto puede ser debido a la aparición de trastornos cutáneos muy graves (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). En estos casos no debe recibir de nuevo medicamentos que contengan metamizol.
- Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida, ya que puede eliminar el medicamento con mayor dificultad.
- Si es un paciente de edad avanzada, esté especialmente atento a la aparición de cualquiera de los trastornos descritos anteriormente, ya que pudieran aparecer con mayor frecuencia.

<u>Problemas hepáticos</u>

Se ha notificado inflamación del hígado en pacientes que toman metamizol con síntomas que se desarrollan en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento.

Deje de usar metamizol y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o gastralgia superior. Su médico comprobará el funcionamiento de su hígado.

No debe tomar metamizol si ha tomado previamente algún medicamento que contenga metamizol y tuvo problemas hepáticos.

<u>Reacciones cutáneas graves</u>

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con metamizol. Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con [denominación de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

fantasía] en ningún momento (ver sección 4).

Toma de Metamizol Stada con alimentos, bebidas y alcohol
Junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
Los datos disponibles sobre el uso de metamizol durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de metamizol durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de metamizol. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de metamizol durante el primer y segundo trimestre.

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar metamizol debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

Lactancia
Los productos de degradación de metamizol se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de metamizol durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de metamizol, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a 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.

Toma de Metamizol Stada con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que previene el rechazo de los trasplantes), puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.
- si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de las psicosis) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.
- si se administra conjuntamente con metotrexato u otros medicamentos para el tratamiento de los tumores (antineoplásicos), puede potenciar los efectos tóxicos en sangre de los antineoplásicos, sobretodo en pacientes de edad avanzada.
- si se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico, puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico para disminuir la agregación de las plaquetas (antiplaquetario) y por lo tanto se debe usar con precaución en pacientes que lo estén tomando para proteger el corazón (cardioprotector).
- si se administra conjuntamente con bupropión, medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar, puede reducir los niveles en sangre de bupropión, por lo que se debe utilizar con precaución.
- metamizol puede modificar el efecto de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).
- efavirenz, medicamento utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA
- metadona, medicamento utilizado para tratar la dependencia a drogas ilícitas (denominadas opioides)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- valproato, medicamento utilizado para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar
- tacrolimus, medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados
- sertralina, medicamento utilizado para tratar la depresión

3. Cómo tomar Metamizol Stada

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

Este medicamento es para su uso a corto plazo. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con metamizol. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar metamizol.

Adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (que pesen más de 53 kg) pueden tomar 1 cápsula (575 mg de metamizol) en una dosis única, que se puede administrar hasta 6 veces al día, en intervalos de 4 a 6 horas. La dosis máxima diaria es de 3450 mg (correspondiente a 6 cápsulas).

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral. Metamizol Stada no se debe utilizar en niños menores de 15 años de edad. Para niños más pequeños hay disponibles otras presentaciones y dosis de este medicamento; consulte a su médico o farmacéutico.

Personas de edad avanzada y pacientes con un mal estado de salud general/con insuficiencia renal
La dosis se debe disminuir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con disminución de la función renal, ya que la eliminación de los productos de degradación de metamizol se puede retrasar.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática
Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. Solo en tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. No se dispone de experiencia con tratamientos prolongados.

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

Si toma más Metamizol Stada del que debe
Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor del abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones, descenso de la presión arterial o incluso shock y aumento del ritmo del corazón (taquicardia).
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 ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Información para el médico: No se conoce ningún antídoto específico. Tras la sobredosis por

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 alergia graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner el 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 Stada
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.

Deje de usar metamizol y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:
Sensación de enfermedad (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático. Ver también la sección 2 Advertencias y precauciones.

Las reacciones alérgicas más leves (p. ej., reacciones en piel y mucosas como picor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón) así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas más graves p. ej., urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncospasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del ritmo del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias son: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- hipotensión (disminución de la presión arterial).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- erupciones y reacciones en la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- reacciones alérgicas que suelen presentarse durante o justo después de la administración pero también horas más tarde.
- erupciones y aparición de habones en la piel.
- disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia)
- asma.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson),
- problemas del riñón con disminución o supresión de la orina eliminada
- incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina
- inflamación del riñón (nefritis intersticial)
- disminución severa de los glóbulos blancos (agranulocitosis) que puede producir la muerte debida a infecciones graves
- disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones inflamatorias en mucosas, dolor de garganta y fiebre.
- shock (bajada drástica de la presión arterial).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte),
- anemia aplásica (fallo en la producción de las células de la médula ósea y de la sangre),
- pancitopenia (número bajo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas simultáneamente),
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir la muerte)
- síndrome de Kounis (un tipo de trastorno cardíaco),
- hemorragias gastrointestinales
- cromaturia (coloración anormal de la orina).
- inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, aumento del nivel sanguíneo de enzimas hepáticas.

Reacciones cutáneas graves
Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:
- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

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 Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metamizol Stada

- El principio activo es metamizol magnésico. Cada cápsula contiene 575 mg de metamizol magnésico.
- Los demás componentes son estearato de magnesio, indigotina (E 132), eritrosina (E 127), dióxido de titanio (E 171) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Metamizol Stada son cápsulas de gelatina duras, con cuerpo y tapa de color granate y el polvo que contienen es blanco.

Metamizol Stada se presenta en estuches conteniendo blísteres con 10, 20 o 500 (envase clínico) cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/Solana 26, Torrejón de Ardoz
28850 Madrid
Spain

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios