

Prospecto: Información para el usuario
Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable
Metamizol magnésico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 Nolotil 0,4g/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable
3. Cómo usar Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Nolotil pertenece al grupo de medicamentos denominados Otros Analgésicos y antipiréticos.

Nolotil 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable

No use Nolotil

- Si su médico no le ha recetado este medicamento.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas al metamizol u otros derivados pirazolónicos.
- 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 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; por ejemplo, después de recibir quimioterapia o si ha tenido enfermedades en la sangre.
- Si usted está en el tercer trimestre del embarazo.
- Si tiene la tensión arterial baja o problemas de circulación, no debe usar Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable por vía parenteral.
- En neonatos o lactantes menores de 3 meses o de menos de 5 kg de peso corporal.
- En lactantes menores de un año por vía intravenosa.

- En inyección intraarterial.

Tenga especial cuidado con Nolotil

- 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 la mucosa de la boca o de los genitales 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 usar 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 o tiene la circulación inestable (por ejemplo, después de un infarto de miocardio o tras lesiones múltiples). En estos casos, o si la inyección intravenosa ha sido demasiado rápida o bien si presenta fiebre alta, el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor y ésta deberá controlarse algunos parámetros como la tensión arterial (parámetros hemodinámicos)
- Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano.
- Dado que se han dado casos de hemorragias gastrointestinales en pacientes tratados con Nolotil.

Uso de Nolotil con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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

Se recomienda no administrar el preparado durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. No se debe administrar Nolotil durante el tercer trimestre del embarazo.

Los metabolitos de metamizol pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia mientras se usa metamizol y durante las 48 horas siguientes a su administración.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda no conducir ni manejar maquinaria en caso de administración de dosis más altas.

Uso de otros medicamentos

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

Debido a la posibilidad de aparición de incompatibilidades, Nolotil no debe mezclarse con otros fármacos en la misma jeringa.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento para el tratamiento de ciertas infecciones), 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.

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

3. Cómo usar Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable

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

Recuerde usar su medicamento.

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

Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

Una ampolla por vía intramuscular profunda o intravenosa lenta (3 minutos) cada 8 horas, salvo criterio médico, sin sobrepasar las 3 ampollas diarias. La solución debe calentarse a la temperatura corporal antes de la inyección. En la indicación de dolor oncológico se utilizará ½ - 1 ampolla cada 6-8 horas por vía oral.

Lactantes y niños:

Se administrará en general una dosis única de 6,4 mg a 17 mg de metamizol magnésico por kilo de peso corporal. En lactantes a partir del tercer mes de vida o de más de 5 kg de peso corporal y menores de un año, se administrará exclusivamente por vía intramuscular. En lactantes y niños estas dosis se pueden dar hasta 4 veces al día.

Tabla posológica

Edad (peso)	Solución inyectable
13-14 años (46-53 kg)	1,1 - 2,4 ml
10-12 años (31-45 kg)	0,7 - 2 ml
7-9 años (24-30 kg)	0,5 - 1,3 ml
4-6 años (16-23 kg)	0,4 - 1,1 ml
1-3 años (9-15 kg)	0,3 - 0,7 ml
3-11 meses (5-8 kg)	0,1 - 0,3 ml (sólo i.m.)

[1 ml de solución inyectable contiene 400 mg de metamizol magnésico]

En caso de fiebre en niños, generalmente es suficiente una dosis de 11 mg de metamizol magnésico por kilo de peso corporal.

Nolotil no está recomendado en neonatos y lactantes menores de tres meses.

Unos 30 minutos después de la administración parenteral puede esperarse un claro efecto terapéutico.

Posología en insuficiencia renal o hepática

En pacientes con la función del riñón y del hígado disminuida debe evitarse la administración de dosis elevadas.

Posología en pacientes ancianos y con estado general debilitado

En pacientes ancianos y con estado general debilitado se debe reducir la dosis ya que la eliminación de los productos de metamizol puede verse retrasada.

No deberá añadirse el contenido de la ampolla a soluciones intravenosas de gran volumen correctoras del pH o para nutrición parenteral (aminoácidos, lípidos).

El contenido de las ampollas puede incorporarse a soluciones intravenosas de gran volumen como soluciones de glucosa o soluciones salinas pero no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

El uso de la ampolla bebida para la indicación de dolor oncológico no debe superar los 7 días.

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

Medidas de precaución en la administración parenteral

La administración parenteral puede producir un descenso de la presión arterial que a veces es dependiente de la dosis por lo que la administración por vía intravenosa de una dosis única de más de 1 g de metamizol magnésico debe considerarse cuidadosamente.

La administración parenteral de Nolotil se debe realizar con el paciente tumbado y bajo estrecha vigilancia médica.

Debe disponerse de un equipo adecuado para el tratamiento de casos raros de choque.

Para reducir al mínimo el riesgo de una caída brusca de la tensión y para poder interrumpir la inyección al primer signo de alergia, la inyección intravenosa de Nolotil debe administrarse **muy lentamente**.

Si usa más Nolotil del que debiera

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 choque 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.

Si ha usado más Nolotil del que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

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 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 usar Nolotil

No se administre 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, Nolotil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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).

Un efecto adverso frecuente (puede afectar hasta uno de cada 10 pacientes) es la hipotensión (disminución de la presión arterial).

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes) son erupciones por fármacos, reacciones en la piel y dolor en el lugar de inyección.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes) como las reacciones alérgicas pueden presentarse durante o justo después de la inyección pero también horas más tarde. Sin embargo, suelen presentarse durante la primera hora después de la administración. Otros efectos adversos raros son reacciones cutáneas maculopapulosas y disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia) y asma.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes) son reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis tóxica epidérmica, 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), agranulocitosis (que puede producir la muerte), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones mucosas inflamatorias, dolor de garganta y fiebre. También puede producirse choque (bajada drástica de la presión arterial) e inflamación en las venas.

Los efectos adversos cuya frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte), choque anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir la muerte), alergia y hemorragias gastrointestinales. En caso de inyección pueden producirse reacciones locales en el punto de inyección

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 Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Nolotil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 necesite 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 Nolotil

- El principio activo es metamizol magnésico. Cada ampolla contiene 2 g de metamizol magnésico.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nolotil 0,4 g/ml solución inyectable son ampollas que contienen la solución inyectable.

Se presenta en envases conteniendo 5 ó 100 ampollas con 5 ml de solución inyectable cada una.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011

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/>.