Prospecto: Información para el usuario

Nolotil 575 mg cápsulas duras
Metamizol magnésico

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 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 575 mg cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOLOTIL 575 mg cápsulas duras
3. Cómo tomar NOLOTIL 575 mg cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NOLOTIL 575 mg cápsulas duras
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NOLOTIL 575 mg cápsulas duras 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 tomar NOLOTIL 575 mg cápsulas duras

No tome Nolotil
- Si su médico no le ha recetado este medicamento.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas al metamizol u otros derivados pirazolónicos o a cualquiera de los demás componentes de 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 antinflamatorios 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.

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

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 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 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 o bien si presenta fiebre alta ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- 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.

Toma 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 toma metamizol y durante las 48 horas siguientes 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. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

Uso de otros medicamentos

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

Si se administra conjuntamente con ciclosporina, 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 tomar NOLOTIL 575 mg cápsulas duras

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años:
La dosis habitual 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 treinta a 60 minutos después de la administración oral puede esperarse un claro efecto terapéutico.

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

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.

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

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

Si toma 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 tomado 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 tomar Nolotil
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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 y reacciones en la piel.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes) como las reacciones alérgicas pueden presentarse durante o justo después de la administración 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).

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.

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 575 mg cápsulas duras

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 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

Nolotil 575 mg cápsulas duras se presenta en estuches conteniendo 10, 20 ó 500 cápsulas duras.

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/.

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