



Prospecto: información para el usuario
Nolotil infantil 500 mg supositorios
Metamizol magnésico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nolotil infantil 500 mg supositorios y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nolotil infantil 500 mg supositorios
3. Cómo usar Nolotil infantil 500 mg supositorios
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nolotil infantil 500 mg supositorios
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nolotil infantil 500 mg supositorios 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 infantil 500 mg supositorios

No use Nolotil si su hijo se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- 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 (incluidos en la sección 6).
- 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.
- Niños menores de un año no deben usar Nolotil.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar 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 padece síndrome de asma por analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si su hijo 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 su hijo presenta fiebre alta ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- Si tiene la función del riñón y del hígado disminuida.
- Dado que se han dado casos de hemorragias gastrointestinales en pacientes tratados con Nolotil.

Uso de Nolotil con alimentos, bebidas y alcohol

Aunque Nolotil está indicado solamente en niños de 1 a 11 años, tenga en cuenta que junto con el alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Nolotil está indicado solamente en niños de 1 a 11 años.

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 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

A pesar de que Nolotil está indicado solamente en niños de 1 a 11 años, los pacientes y sus familiares deben tener en cuenta que 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 Nolotil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 su médico deberá medir estos niveles 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 infantil 500 mg supositorios

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 usar su medicamento.



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

Este medicamento debe administrarse por vía rectal.

Niños de 3 a 11 años:

La dosis habitual es de un supositorio, que puede repetirse hasta 4 veces al día a intervalos regulares.

Niños de 1 a 3 años:

La dosis habitual es de medio supositorio, que puede repetirse 3 ó 4 veces al día.

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 con estado general debilitado

En pacientes 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 del tratamiento con Nolotil.

Si usa más Nolotil del que debe

Debido a la forma farmacéutica supositorios, no son de esperar casos de intoxicación. Sin embargo, después de usar una dosis de metamizol mucho mayor de lo habitual 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 el paciente 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.

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

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 use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Nolotil infantil 500 mg supositorios

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

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 infantil supositorios



– El principio activo es metamizol magnésico. Cada supositorio contiene 500 mg de metamizol magnésico.

– El otro componente es triglicéridos de ácidos grasos.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nolotil infantil supositorios se presenta en estuches conteniendo 6 ó 100 supositorios.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización Responsable de la fabricación:

Boehringer Ingelheim España, S.A. Istituto De Angeli, S.r.l.

Prat de la Riba, 50 Località Prulli, 103/C

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) 50066 Reggello (Florencia)

España Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2012

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/>.