



ALGI-MABO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALGI-MABO Cápsulas
ALGI-MABO Ampollas
ALGI-MABO Supositorios adultos
ALGI-MABO Supositorios infantil

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por cápsula:

Metamizol (D.C.I.) magnésico.....500 mg

Composición por ampolla:

Metamizol (D.C.I.) magnésico.....2.000 mg

Composición por supositorio:

	Infantil	Adulto
Metamizol (D.C.I.) magnésico.....	500 mg	1.000 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas, ampollas, supositorios.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Dolor agudo postoperatorio o post-traumático.
- Dolor de tipo cólico.
- Dolor oncológico.
- Dolor ginecológico: Dismenorrea.
- Dolor odontológico: gingivitis.
- Fiebre alta que no responde a otros antitérmicos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos: 2 a 5 cápsulas al día (una cápsula cada 4 ó 5 horas) o una ampolla cada 12-24 horas por vía intravenosa lenta o intramuscular profunda o 1 supositorio cada 8/12 horas.

Niños: Niños de 3 a 11 años: 1 supositorio infantil, que puede repetirse hasta 4 veces en 24 horas a intervalos regulares.

Niños de 1 a 3 años: ½ supositorio infantil, que puede repetirse 3 ó 4 veces al día.

La dosis diaria normalmente no debe sobrepasar los 2,5 g por vía oral y hasta 4 g diarios por vía i.m. o i.v. En dolor oncológico, la dosis diaria puede ser de hasta 6 g diarios repartidos en tres administraciones. El contenido de la ampolla puede ser administrado por vía oral, disuelto en líquido (agua, naranja, cola, etc.)

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.3 Contraindicaciones

ALGI-MABO está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (pe: anafilaxis o agranulocitosis) al metamizol u otros derivados pirazolónicos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento será interrumpido de forma inmediata si aparece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico (disnea, asma, rinitis, edema angioneurótico o de glotis, hipotensión, urticaria, rash) o agranulocitosis (fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital). Deberá informarse a los pacientes sobre este particular antes de comenzar el tratamiento, advirtiéndoles que suspendan el mismo y consulten a su médico inmediatamente si presentan alguno de los síntomas anteriormente mencionados.

Dados los riesgos asociados al tratamiento con Metamizol, deberá valorarse cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del tratamiento en comparación con otras alternativas terapéuticas.

Los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad al metamizol, no deben volver a ser reexpuestos al mismo.

Se debe prestar especial atención a pacientes con historia de alergias múltiples a medicamentos, especialmente a salicilatos.

En tratamientos prolongados se debe realizar control hemocitológico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Solo ha aparecido un único caso de sensibilidad cruzada a aspirina. Metamizol produjo un cuadro de exacerbación de cianosis, disnea y parada respiratoria.

Potencia y se potencia con otros derivados pirazolónicos. Potencia, a dosis altas, los efectos de algunos depresores del SNC. Es potenciado por el PAS. Con fenilbutazona y los barbitúricos hay una reducción mutua de sus acciones.

Metamizol disminuye el filtrado renal de salicilato y eleva los niveles en sangre, pudiendo aparecer una reacción alérgica.

Metamizol puede potenciar la acción de los anticoagulantes cumarínicos.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo: No se ha demostrado inocuidad en el embarazo, por lo tanto no se recomienda su uso.

Lactancia: No se dispone de información sobre los niveles de metamizol en leche humana después de su administración.

Solo se utilizará metamizol cuando la valoración riesgo/beneficio aconseje su utilización.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

Metamizol no produce hipnosis ni estados de euforia.

4.8 Reacciones adversas

El tratamiento con ALGI-MABO conlleva un riesgo aumentado de reacciones anafilácticas y agranulocitosis. Ambas reacciones pueden aparecer en cualquier momento después de iniciado el tratamiento y no muestran relación con la dosis diaria administrada. El riesgo de aparición de un shock anafiláctico parece ser mayor con las formas parenterales.

4.9 Sobredosificación

Dada la escasa toxicidad de ALGI-MABO, no se prevé la intoxicación por el preparado. Sólo se presenta a dosis muy superiores, originando un cuadro de vómitos, depresión del sistema nervioso central, hipotermia e hipotensión. El tratamiento se realizará con medidas de índole general, diuresis forzada y analépticos. En caso de sobredosificación podría aparecer un cuadro de agranulocitosis. El tratamiento primordial consiste en administrar antibiótico, ya que puede existir peligro de infección.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Metamizol (noramidopirinometansulfonato) es un derivado pirazolónico que posee una acción analgésica completa sin hipnosis, asimismo tiene un efecto antiinflamatorio y antitérmico. Por su componente magnésico, tiene una acción espasmolítica.

5.1.1 Metamizol actúa sobre los centros corticales del dolor elevando el umbral de percepción de sensaciones dolorosas produciendo una analgesia completa, seguida de tranquilización sin hipnosis. No produce una acción euforizante. Metamizol tiene acción sobre cualquier tipo de dolor visceral, cutáneo o profundo.

5.1.2 Metamizol tiene una acción espasmolítica sobre diferentes vísceras sin alterar su normal función. Así produce una reducción de la contractura muscular lisa del intestino sin alterar el peristaltismo.

El componente magnésico de la sal parece ser el causante de esta acción.

En obstetricia bloquea los centros corticales del dolor sin influir en el ritmo propio de las contracciones uterinas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Metamizol se absorbe rápida y completamente por vía oral, rectal e intramuscular. La concentración máxima se alcanza, dependiendo de la vía de administración, entre 30 minutos y una hora. Se une a proteínas plasmáticas en una proporción aproximada del 15%.



La metabolización ocurre en el hígado a tenor de un 20% a la hora. En primer lugar se desmetila formando 4-aminoantipirina que conserva propiedades antipiréticas y analgésicas; luego se acetila a 4-acetil aminoantipirina, inerte del 30 al 40%. Posteriormente se transforma en 4-hidroxiantipirina, eliminándose por orina en un 40%. Solo un 5% se elimina en forma de sustancia libre no transformada. El 95% se recupera en forma de metabolito.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los estudios de toxicidad realizados en conejos y ratas demuestran la baja toxicidad del preparado y la perfecta tolerancia de metamizol en el rango terapéutico. La DL_{50} de metamizol es de 1.862 mg/kg, lo que equivaldría a una dosis de 120 g de metamizol (para un adulto de 65 kg de peso). Esta dosis tan alta hace prácticamente imposible la intoxicación o sobredosis del fármaco.

6. DATOS FARMACOLÓGICOS

6.1 Lista de excipientes

ALGI-MABO supositorios infantil:

- Supoweiss A
- Supoweiss C

ALGI-MABO supositorios adultos:

- Supoweiss A
- Supoweiss C

ALGI-MABO ampollas:

- Agua bidestilada apirógena

ALGI-MABO cápsulas

- Estearato de magnesio
- Componentes de la cápsula: Gelatina, óxido de hierro rojo, eritrosina, dióxido de titanio.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Manténgase en el interior de su envase, al abrigo del calor y humedad.



6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

ALGI-MABO Cápsulas

Envases con 12 ó 20 cápsulas en envases de Al/PVC.

ALGI-AMBO Ampollas

Estuche conteniendo 2 ó 6 ampollas de vidrio topacio.

ALGI-MABO Supositorios adultos

Envases con 6 supositorios

ALGI-MABO Supositorios infantil

Envases con 6 supositorios

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

El contenido de las ampollas puede ser administrado, además de por vía i.v. lenta o intramuscular profunda, por vía oral disuelto en líquido (agua, naranja, cola, etc.).

6.7 Nombre, razón social y domicilio del titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA, S.A. Grupo TEDEC-MEIJ. Carretera M-300 Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares. Madrid.

7. N° AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

48905: ALGI-MABO cápsulas

51599: ALGI-MABO supositorios adultos

51600: ALGI-MABO supositorios infantil

51345: ALGI-MABO ampollas

8. FECHA DE LA APROBACIÓN / REVISIÓN DEL RCP

Junio 2000