

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### **1. Qué es Nolotil y para qué se utiliza**

Nolotil pertenece al grupo de medicamentos denominado “Otros Analgésicos y antipiréticos”.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso post-operatorio o post-traumático, 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 Nolotil**

##### **No tome Nolotil:**

- 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 antiinflamatorios no esteroideos, ya que en estos casos también puede existir sensibilidad a metamizol (sustancia activa de Nolotil).
- 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 enfermedades relacionadas con la formación de células sanguíneas.
- Si usted está en el tercer trimestre del embarazo.
- Si se encuentra en periodo de lactancia.

- Si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (denominadas, por ejemplo, síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) con el uso previo de Nolotil u otro medicamento que contuviese metamizol.

### **Advertencias y precauciones**

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

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.

### **Toma de Nolotil con alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 los beneficios y riesgos del tratamiento. No se debe administrar Nolotil durante el tercer trimestre del embarazo.

Los productos derivados de metamizol en el organismo (metabolitos) 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.

### **Toma de Nolotil 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, sobretudo 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, 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).

### **3. Cómo tomar Nolotil**

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.

Debe elegirse la dosis más baja que permita controlar el dolor y la fiebre.

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

#### **Adultos y adolescentes mayores de 15 años:**

La dosis recomendada es de una cápsula 3 ó 4 veces al día sin exceder una dosis máxima de 6 cápsulas en 24 horas.

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

#### **Insuficiencia renal o hepática**

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

#### **Pacientes de edad avanzada y con estado general debilitado**

En estos pacientes se debe reducir la dosis ya que la eliminación de los productos de metamizol puede verse retrasada.

Si el dolor persiste o empeora debe consultar a un médico para investigar la causa de los síntomas.

#### **Si toma más Nolotil 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.

Si ha tomado más cantidad de medicamento 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.

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 sufren.

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):**

- 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)
- 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).

**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 Nolotil**

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.

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**

Cápsulas de gelatina dura, oblongas, con cuerpo y tapa de color granate opaco acondicionadas en blíster.

Disponible en envases que contienen 10, 20 ó 500 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

**Responsable de la fabricación:**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

Delpharm Reims, S.A.S.  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2018

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/>.