



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE USAR METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
- 3. CÓMO USAR METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

El principio activo es metamizol magnésico. Cada ampolla contiene 2 g de metamizol magnésico (D.C.I.).

El otro componente es agua para inyección.

TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos (MADRID)

1. QUÉ ES METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Forma farmacéutica: Solución inyectable. Envase conteniendo 5 ampollas.

Metamizol es un derivado pirazolónico utilizado como analgésico, antitérmico, antiinflamatorio y antiespasmódico. Está indicado en los siguientes casos:

- dolor agudo postoperatorio o postraumático,
- dolor de tipo cólico,
- dolor de origen tumoral,
- fiebre alta que no responda a otros antitérmicos.

2. ANTES DE USAR METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

- **No use METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE** en los siguientes casos:
 - hipersensibilidad (alergia) a las pirazolonas,
 - anemia aplásica (disminución de glóbulos rojos y glóbulos blancos granulosos) o agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos) producidas por medicamentos,
 - pacientes con historial de asma inducido por ácido acetilsalicílico,
 - deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa,
 - porfiria (alteración del metabolismo de la hemoglobina).
- **Tenga especial cuidado con METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE:**
 - si Vd. padece hipertensión, insuficiencia cardíaca, coronaria, renal o hepática, úlcera gastrointestinal, asma crónico o historial de alergias múltiples a medicamentos, especialmente a salicilatos,
 - cuando aparezca fiebre, ulceración bucal o cualquier otro síntoma indicativo de agranulocitosis, se deberá suspender el tratamiento de inmediato y realizar un hemograma (recuento de células sanguíneas),
 - si se administra a niños menores de 1 año y a mujeres embarazadas,

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



- en tratamientos muy prolongados o a dosis muy elevadas, ya que deberá realizarse un control de células sanguíneas,
 - cuando se administre por vía intravenosa, para evitar alteraciones cardiovasculares severas (disminución de la presión arterial) que pueden aparecer con una rápida administración intravenosa del medicamento. Estas reacciones son muy improbables cuando se utiliza la vía intramuscular.
- **Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Debe evitarse el uso de metamizol durante los 3 primeros meses y las 6 últimas semanas del embarazo, aceptándose sólo bajo estricta vigilancia clínica. Solamente se administrará durante otros períodos del embarazo cuando no existan alternativas terapéuticas más seguras.
- **Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Metamizol se excreta en leche materna. No se conocen las posibles consecuencias en el lactante. Se recomienda suspender la lactancia o evitar el uso de este medicamento.
- **Conducción y uso de máquinas:** No produce efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria; pero esta capacidad puede verse alterada si aparecen reacciones adversas como somnolencia, mareo y vértigo.
- **Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Metamizol interacciona con los siguientes fármacos:
- barbitúricos y fenilbutazona: se aprecia una disminución de las actividades de metamizol y de estos medicamentos,
 - derivados pirazolónicos y PAS (ácido paraaminosalicílico): metamizol es potenciado por ellos,
 - depresores del sistema nervioso central: metamizol a dosis altas potencia su efecto,
 - anticoagulantes cumarínicos: se potencia la acción de éstos y existe riesgo de hemorragia,
 - metotrexato: se potencia su toxicidad.

3. CÓMO USAR METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento. Si estima que la acción de metamizol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Las ampollas pueden administrarse por vía intramuscular, intravenosa y oral. Puede iniciarse el tratamiento por vía intravenosa y tras obtener analgesia satisfactoria, continuar con inyecciones intramusculares.

La dosis es de 1 ampolla (2 g/5 ml) por vía intramuscular profunda o intravenosa lenta (3 minutos) cada 8 horas, salvo criterio médico.

En la indicación de dolor oncológico se utilizará de media a 1 ampolla (1 g/2,5 ml-2 g/5 ml) cada 6 u 8 horas por vía oral, disuelta en agua o cualquier bebida refrescante. En este caso, el tratamiento no debe superar los 7 días.

▪ **Si Vd. usa más METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE del que debiera** consulte a su médico o farmacéutico. La intoxicación es poco frecuente y sólo se presenta a dosis muy elevadas, originando vértigo, vómitos, dolor abdominal, taquicardia y somnolencia, pudiendo llegar a convulsiones, shock y coma, que se produce en muy raras ocasiones. También puede aparecer hipotermia (disminución de la temperatura corporal) e hipotensión (disminución de la presión arterial).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.



Información para el médico: El tratamiento se realizará con medidas de soporte, lavado gástrico, diuresis forzada o diálisis y analépticos.

- **Si olvidó el uso de METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE** no reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, metamizol puede tener efectos adversos.

Aparato digestivo: La mayoría de las reacciones adversas fueron náuseas, sequedad de boca y vómitos. Tomado con frecuencia por vía oral, metamizol puede provocar alteraciones gástricas (se observaron erosiones gástricas con 3 g diarios de metamizol). **Sistema nervioso central:** Somnolencia (3%), mareos y vértigo (menos del 1%). Se ha descrito también agitación, alucinaciones, euforia y delirio. **Alteraciones hematológicas:** Agranulocitosis y distintos tipos de anemia. Reducción de la hemoglobina y leucocitosis (aumento transitorio del número de glóbulos blancos en la sangre) que, en el tratamiento del dolor postoperatorio, pueden ser explicadas por la propia enfermedad. **Reacciones alérgicas:** Por vía inyectable puede producir, infrecuentemente y en personas predisuestas, shock tóxico-alérgico. Raramente produce reacciones asmáticas. Reacciones alérgicas cutáneas: prurito (picor), rash (erupción temporal cutánea), urticaria-angioedema (manchas en la piel con hinchazón extenso en la cara), eritema (enrojecimiento de la piel) y shock anafiláctico. **Otras:** Dolor en el lugar de la inyección, seguido de sensación de calor y sudoración. Si la administración intravenosa se realiza muy rápidamente puede presentarse sensación de calor, rubor, palpitaciones e incluso náuseas. Se puede detectar un descenso significativo de la tensión arterial (1,8%).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantenga METAMIZOL NORMON fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad: No utilizar METAMIZOL NORMON 2 g/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. OTRAS PRESENTACIONES

METAMIZOL NORMON 575 mg CÁPSULAS: envases con 10 y 20 cápsulas.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2000.