

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Metalgial 500 mg/ml gotas orales en solución (metamizol sódico)**

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

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

Metalgial pertenece al grupo de medicamentos denominados “Otros Analgésicos y antipiréticos”.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso postoperatorio o postraumático, 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.

Metalgial se presenta en frasco de 20 ml (provisto de dosificador cuentagotas) que está destinado a niños de hasta 7 años de edad (o hasta 23 kg de peso), y envases de 30 ml (que incluyen una jeringa graduada) para el uso exclusivamente en niños de 7 años de edad y mayores (o a partir de 23 kg de peso) y adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metalgial**

##### **No tome Metalgial:**

- 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 Metalgial).
- 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 las células sanguíneas.
- Si está en los tres últimos meses de embarazo.
- Si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (denominadas, por ejemplo, síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) con el uso previo de Metalgial u otro medicamento que contuviese metamizol.

### **Advertencias y precauciones:**

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

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 en los genitales, hematomas, sangrado o palidez, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. Estos trastornos pueden ser debidos a un descenso de 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 (atopia).
- 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 es mayor.
- Si aparece una erupción en la piel que progresa hacia la formación de ampollas o lesiones en la mucosa debe interrumpir el tratamiento y acudir al médico, ya que se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con metamizol. Deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.
- Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con Metalgial en ningún momento (ver sección 4).
- 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.
- Problemas hepáticos: se ha notificado inflamación del hígado en pacientes que toman metamizol con síntomas que se desarrollan en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento. Deje de usar Metalgial y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o gastralgia superior. Su médico comprobará el funcionamiento de su hígado. No debe tomar Metalgial si ha tomado previamente algún medicamento que contenga metamizol y tuvo problemas hepáticos.

### **Toma de Metalgial con los alimentos y bebidas:**

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

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de metamizol durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de metamizol durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de metamizol. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de metamizol durante el primer y segundo trimestre.

Durante el último trimestre de embarazo, no debe tomar Metalgial debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

### Lactancia

Los productos de degradación de metamizol se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de metamizol durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de metamizol, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores 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.

### **Uso de Metalgial y otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado 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 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 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 los siguientes medicamentos puede disminuir los niveles en sangre de estos fármacos con una posible disminución de la eficacia clínica, por lo que se deben utilizar con precaución:

- Bupropión, medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar.
- Efavirenz, medicamento utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA.
- Metadona, medicamento utilizado para tratar la dependencia a drogas ilícitas (denominadas opioides).
- Valproato, medicamento utilizado para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Tacrolimus, medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados.
- Sertralina, medicamento utilizado para tratar la depresión.

Metamizol puede modificar el efecto de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

### Información importante sobre algunos de los componentes de Metalgial:

Este medicamento contiene 35 mg (1,5 mmol) de sodio por ml (20 gotas). Esto es equivalente al 1,8 % de la dosis diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

### 3. Cómo tomar Metalgial

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 uso a corto plazo. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

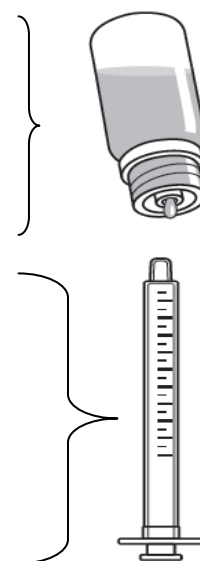
Si estima que el efecto de Metalgial es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con metamizol. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar este medicamento.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Edad (Peso corporal)	Dosis única (Dosis por toma)			Dosis máxima diaria		
	gotas	mg	ml	gotas	mg	ml
< 12 meses (< 9 kg)	1-5	25-125	--	4-20	100-500	--
1-3 años (9-15 kg)	3-10	75-250	--	12-40	300-1.000	--
4-6 años (16-23 kg)	5-15	125-375	--	20-60	500-1.500	--
7-9 años (24-30 kg)	--	200-500	0,4-1,0	--	800-2.000	1,6-4,0
10-12 años (31-45 kg)	--	250-750	0,5-1,5	--	1.000-3.000	2,0-6,0
13-14 años (46-53 kg)	--	375-875	0,75-1,75	--	1.500-3.500	3,0-7,0
≥ 15 años (> 53 kg)	--	500-1.000	1,0-2,0	--	2.000-4.000	4,0-8,0



Las dosis únicas (dosis por toma) pueden administrarse hasta cuatro veces al día, dependiendo de la dosis máxima diaria.

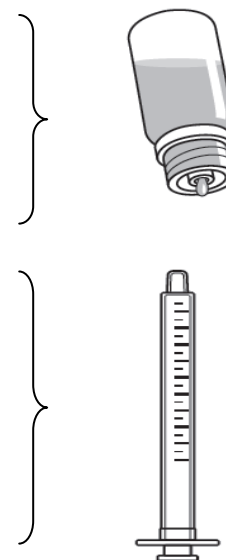
El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

#### Uso en niños y adolescentes

Para el tratamiento del **dolor**, los niños y adolescentes hasta de 14 años de edad pueden tomar de 8 a 16 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal en una dosis única (**ver tabla anterior**).

En caso de **fiebre**, una dosis de 10 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños:

Peso corporal	Edad	Dosis única (Dosis por toma)		
		gotas	mg	ml
< 9 kg	< 12 meses	1-3	25-75	--
9-15 kg	1-3 años	4-6	100-150	--
16-23 kg	4-6 años	6-9	150-225	--
24-30 kg	7-9 años	--	250-300	0,5-0,6
31-45 kg	10-12 años	--	325-450	0,65-0,9
46-53 kg	13-14 años	--	450-525	0,9-1,05



Existen dos formatos, de 20 y 30 ml, que contienen obturador cuentagotas y jeringa para uso oral, respectivamente:

Formato de 20 ml

En niños **menores de 7 años o hasta 23 kg de peso** se debe dosificar la solución oral con el cuentagotas que incluye el envase de 20 ml, que permite dosificar en gotas (1 gota = 25 mg metamizol sódico).

Formato de 30 ml

En niños **a partir de 7 años o de 23 kg de peso** se debe dosificar la solución oral mediante la jeringa graduada para uso oral que incluye el envase de 30 ml, y que permite dosificar hasta 2 ml (1 ml = 500 mg metamizol sódico).

*Personas de edad avanzada y pacientes con un mal estado de salud general/con insuficiencia renal*

La dosis se debe disminuir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con disminución de la función renal, ya que la eliminación de los productos de degradación de metamizol se puede retrasar.

*Pacientes con insuficiencia renal o hepática*

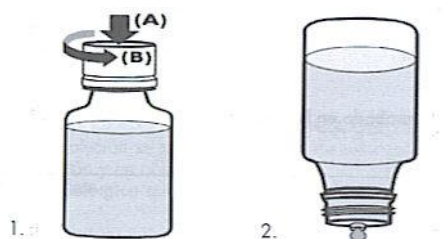
Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. Solo en tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. No se dispone de experiencia con tratamientos prolongados.

**Instrucciones para la correcta administración del preparado:**

Las gotas se administrarán por vía oral con un poco de agua.

Frasco de 20 ml con obturador cuentagotas:

1. Para extraer el **tapón de seguridad** del frasco, apretar sobre la superficie del mismo (A) y a la vez desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (B).
2. Una vez extraído el tapón, colocar el frasco en posición vertical y totalmente invertido. **NO AGITAR. ESPERAR UNOS SEGUNDOS HASTA QUE SALGA LA PRIMERA GOTTA.**



3. Tapar bien el frasco después de cada administración.

#### **Advertencias para una correcta dosificación:**

No extraer el contenido con una jeringa.

No utilizar una jeringa para su dosificación.

#### Frasco de 30 ml con jeringa para uso oral:

1. Para extraer el **tapón de seguridad** del frasco, apretar sobre la superficie del mismo (A) y a la vez desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (B). Igual que en el dibujo 1 del formato de 20 ml.
2. Introducir la jeringa, presionando en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.
4. Administrar directamente o diluir con agua.
5. La jeringa debe lavarse con agua después de cada toma.
6. Tapar bien el frasco después de cada administración.

#### **Advertencias para una correcta dosificación:**

Utilizar la jeringa contenida en este formato para su correcta dosificación.

La jeringa para uso oral no debe usarse para dosificar en gotas.

No utilizar el frasco para dosificar en gotas.

#### **Si toma más Metalgial del que debe:**

Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal, y en muy raras ocasiones vértigo, somnolencia, coma, convulsiones y descenso de la presión arterial.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Metalgial:**

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 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).

Deje de usar Metalgial y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

Sensación de enfermedad (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático. Ver también la sección 2. Advertencias y precauciones.

### **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 epidérmica tóxica, 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).
- inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, aumento del nivel sanguíneo de enzimas hepáticas.
- reacciones cutáneas graves: deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

### **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 Metalgial**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Metalgial después de la fecha de caducidad que aparezca 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 necesita en el Punto SIGRI  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 Metalgial**

El principio activo es metamizol sódico. Cada ml (20 gotas) de solución contiene 500 mg de metamizol sódico, que equivale a 467 mg de metamizol.

Los demás componentes son: Fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, fosfato de sodio dihidrato, agua purificada, aroma de frambuesa y sacarina sódica.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Metalgial 500 mg/ml se presenta en forma de solución oral.

Existen dos tipos de envases:

##### Formato de 20 ml con obturador cuentagotas

Frasco de vidrio de color marrón, con cuentagotas incorporado y tapón de polipropileno de color blanco y de seguridad para niños.

##### Formato de 30 ml con jeringa para uso oral

Frasco de vidrio de color marrón, con obturador y tapón de polipropileno de color blanco y de seguridad para niños, más jeringa oral (2 ml) con divisiones de 0,2 ml y subdivisiones de 0,1 ml.

#### **Titular de la autorización y responsable de fabricación**

##### Titular de la autorización:

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

##### Responsable de la fabricación:

ABC Farmaceutici S.p.A.

Canton Moretti 29 – Loc. S. Bernardo

10090 Ivrea (TO) – Italia



o

LABORATORIOS ERN, S.A.  
Gorgs Lladó, 188  
08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022**

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/>.