

Prospecto: información para el usuario

Turbet 1.000 mg comprimidos recubiertos con película metamizol sódico monohidrato

Turbet puede causar un recuento de los glóbulos blancos más bajo de lo normal (agranulocitosis), lo que puede producir infecciones graves y potencialmente mortales (ver sección 4).

Debe dejar de tomar este medicamento y contactar con su médico inmediatamente en caso de presentar cualquiera de los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, llagas dolorosas en su nariz, boca y garganta, o en la zona genital o anal.

Si alguna vez ha tenido agranulocitosis con metamizol o medicamentos similares, nunca debe volver a tomar este medicamento (ver sección 2).

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

1. Qué es Turbet y para qué se utiliza

Turbet contiene el principio activo metamizol sódico monohidrato, que pertenece al grupo de medicamentos de las pirazolonas y tiene propiedades analgésicas y antifebriles.

Metamizol está indicado en adolescentes a partir de 15 años y adultos para el tratamiento de:

- dolor agudo e intenso tras lesiones o intervenciones quirúrgicas;
- cólicos (dolor de estómago con espasmos);
- dolor de origen tumoral (cáncer);
- otros dolores agudos o crónicos intensos, cuando no estén indicadas otras medidas terapéuticas;
- fiebre alta que no responde a otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Turbet

No tome Turbet

- si es alérgico al metamizol o a otras pirazolonas (por ejemplo, fenazona, propifenazona) o pirazolidinas (por ejemplo, fenilbutazona, oxifenbutazona) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si previamente ha tenido un descenso significativo de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que fue causado por metamizol u otros medicamentos similares llamados pirazolonas o pirazolidinas;
- Si tiene problemas con su médula ósea o tiene un trastorno que afecta la manera en la que se producen o funcionan sus células sanguíneas.
- si tiene una intolerancia conocida a los analgésicos (síndrome de asma analgésico o intolerancia a los analgésicos de tipo urticaria/angioedema). Esto aplica a los pacientes que experimentan broncoespasmo (constricción repentina de las vías respiratorias inferiores) u otras reacciones de hipersensibilidad como picor, secreción nasal e hinchazón (urticaria, rinitis, angioedema) cuando se exponen a analgésicos como ácido acetilsalicílico y paracetamol, o diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica al metamizol, como reacciones cutáneas graves (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”);
- si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (una enfermedad hereditaria asociada al riesgo de desintegración de los glóbulos rojos);
- si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno hereditario asociada a alteraciones en la formación de la hemoglobina);
- si está en los tres últimos meses de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Recuento de los glóbulos blancos más bajo de lo normal (agranulocitosis).

Turbet puede causar agranulocitosis, un nivel muy bajo de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos, que son importantes para combatir las infecciones (ver sección 4). Debe dejar de tomar metamizol y ponerse en contacto inmediatamente con un médico si presenta los siguientes síntomas, ya que pueden indicar una posible agranulocitosis: escalofríos, fiebre, dolor de garganta y llagas dolorosas en las mucosas (superficies húmedas del cuerpo) especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal. Su médico le realizará pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de sus células sanguíneas.

Si toma metamizol para la fiebre, algunos síntomas de la agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar los síntomas pueden estar enmascarados si usted está tomando antibióticos.

La agranulocitosis puede aparecer en cualquier momento durante el uso de Turbet e incluso poco después de haber dejado de tomar metamizol.

Puede presentar agranulocitosis incluso si usted ha usado metamizol sin problemas en el pasado.

Deje de tomar Turbet y consulte inmediatamente a un médico, si experimenta síntomas de pancitopenia (como indisposición general, infección, fiebre persistente, hematomas, sangrado y palidez) o de trombocitopenia (como aumento de la tendencia al sangrado y pequeñas manchas rojizas en la piel y mucosas causadas por hemorragias) (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Reacciones de hipersensibilidad grave

Turbet contiene metamizol, que presenta los siguientes riesgos, poco frecuentes pero potencialmente mortales de reacciones graves de hipersensibilidad:

- Si padece hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) a metamizol; también corre un riesgo especial de responder del mismo modo a otros analgésicos.
- Si tiene reacciones alérgicas o cualquier otra reacción (mediada inmunológicamente) a metamizol (por ejemplo, agranulocitosis), también tiene un riesgo especial de responder del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas (sustancias químicamente relacionadas) (analgésicos como fenazona, propifenazona, fenilbutazona, oxifenbutazona).
- Si padece reacciones alérgicas u otras reacciones inmunológicas a otras pirazolonas y pirazolidinas u otros analgésicos, también presenta un alto riesgo de reaccionar del mismo modo al metamizol.

Si padece alguno de los siguientes trastornos/intolerancias, el riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad a metamizol puede aumentar significativamente:

- intolerancia a los antiinflamatorios no esteroideos (utilizados para tratar el dolor y el reumatismo), con síntomas como picor e hinchazón (urticaria, angioedema). En este caso no debe utilizar metamizol (ver sección 2 "No tome Turbet");
- ataques de disnea, tales como los debidos a la constricción de los bronquiolos (asma bronquial) (, especialmente si también padece inflamación de la mucosa nasal y de los senos paranasales (rinosinusitis) y pólipos nasales;
- urticaria crónica,
- hipersensibilidad a los colorantes (por ejemplo, tartrazina) o conservantes (por ejemplo, benzoatos);
- intolerancia al alcohol. Dichos pacientes reaccionan ante pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, ojos llorosos y un fuerte sarpullido. Tal intolerancia al alcohol puede indicar una intolerancia a los analgésicos previamente no diagnosticado (ver sección 2 "No tome Turbet").

En pacientes con mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad, se debe evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de metamizol. Si se administra metamizol en tales casos, el paciente debe mantenerse bajo estrecha vigilancia médica, con instalaciones de emergencia fácilmente disponibles.

En pacientes especialmente sensibles puede producirse shock anafiláctico. Por tanto, los pacientes que padezcan asma o muestren predisposición a reacciones de hipersensibilidad (atopia) deben extremar las precauciones.

Reacciones cutáneas graves

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 metamizol en ningún momento (ver sección 4).

Descenso de la presión arterial (reacción hipotensiva)

Metamizol puede provocar bajadas de tensión (reacciones hipotensoras; ver sección 4. "Posibles efectos adversos"). Este riesgo aumenta:

- si tiene la tensión arterial baja, si está gravemente deshidratado o tiene mala circulación de la sangre, o en las primeras fases de insuficiencia circulatoria (por ejemplo, en casos de infarto de miocardio o lesiones graves),
- si tiene fiebre alta.

Su médico sopesará cuidadosamente el uso del medicamento y le vigilará cuidadosamente. En caso necesario, pueden tomarse medidas preventivas (estabilización de la circulación sanguínea) para reducir el riesgo de una caída brusca de la tensión.

Si es crucial que evitar por completo la caída de la presión arterial (por ejemplo, si padece una cardiopatía coronaria grave o cualquier estrechamiento [estenosis] relevante de los vasos sanguíneos, es decir, que restrinja el suministro de sangre al cerebro), metamizol sólo puede utilizarse bajo una estrecha supervisión de su circulación sanguínea.

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 metamizol 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 Turbet si ha tomado previamente algún medicamento que contenga metamizol y tuvo problemas hepáticos.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Si padece insuficiencia renal o hepática, metamizol sólo debe utilizarse tras una cuidadosa consideración de los beneficios y riesgos, junto con las precauciones adecuadas (ver sección 3 "Deterioro de la función renal o hepática").

Niños

No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 15 años.

Otros medicamentos y Turbet

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

Informe especialmente a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Metotrexato, un medicamento utilizado para tratar el cáncer o ciertas enfermedades reumáticas. La administración conjunta de metamizol y metotrexato, puede potenciar los efectos tóxicos en sangre de los antineoplásicos, sobre todo en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse esta combinación.
- Clorpromazina, un medicamento para el tratamiento de las enfermedades mentales. Tomar metamizol al mismo tiempo que clorpromazina puede provocarle un descenso grave de la temperatura corporal.
- Ciclosporina, un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunitario.
- Ácido acetilsalicílico. El metamizol puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico para disminuir

la agregación de las plaquetas. Por lo tanto se debe usar metamizol con precaución en pacientes que estén tomando ácido acetilsalicílico en dosis bajas para proteger el corazón

- Bupropión, un medicamento utilizado conjuntamente 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.
- Tacrólimus, medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados.
- Sertralina, medicamento utilizado para tratar la depresión.

El metamizol es un derivado de la pirazolona y tiene un potencial conocido para causar interacciones con:

- medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales),
- medicamentos para la hipertensión y ciertas enfermedades cardíacas (captopril),
- medicamentos para tratar enfermedades mentales (litio),
- medicamentos para aumentar la producción de orina (triamtereno),
- antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial).

Influencia en los resultados de pruebas de laboratorio

Antes de realizar cualquier prueba de laboratorio, informe a su médico de que está tomando Turbet, ya que metamizol puede afectar al resultado de ciertos métodos de prueba (como la determinación de las concentraciones sanguíneas de creatinina, triglicéridos, colesterol HDL o ácido úrico).

Toma de Turbet con alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con metamizol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

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 los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar Turbet 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

Dentro del intervalo de dosis recomendado, no se conocen efectos adversos sobre la capacidad de reacción y de concentración. Sin embargo, como medida de precaución, debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzcan tales efectos adversos -al menos, a dosis más altas- y abstenerse de utilizar máquinas, conducir vehículos y realizar otras actividades peligrosas. Esto aplica especialmente si ha consumido alcohol.

Turbet contiene sodio

Este medicamento contiene 71,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 3,56 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Turbet

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.

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. Se debe elegir siempre la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo tomar metamizol.

Adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores

Los adultos y adolescentes mayores de 15 años (que pesen más de 53 kg) pueden tomar hasta 1.000 mg de metamizol en una dosis única (1 comprimido de 1.000 mg) que puede tomarse hasta 4 veces al día en intervalos de 6-8 horas. La dosis máxima diaria es de 4.000 mg (4 comprimidos de 1.000 mg). El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de tomar los comprimidos.

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.

Uso en niños y adolescentes

- Adolescentes a partir de 15 años (peso corporal superior a 53 kg): ver dosis para adultos.
- Metamizol no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 15 años. Existen otras formas y presentaciones de este medicamento para niños más pequeños; consulte a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Uso oral.

No mastique los comprimidos. Trague los comprimidos con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de su enfermedad y será determinada por su médico.

No tome analgésicos durante más de 3 o 5 días, a menos que haya consultado específicamente a un médico o dentista.

Si toma más Turbet del que debe

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas de sobredosis, llame inmediatamente a un médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- náuseas, vómitos, dolor de estómago;
- deterioro de la función del riñón e incluso insuficiencia renal aguda (por ejemplo, con síntomas de nefritis intersticial);
- mareos, somnolencia, pérdida del conocimiento;
- convulsiones (ataques);
- descenso de la presión arterial que puede evolucionar a un fallo circulatorio (shock);
- trastornos del ritmo cardíaco (taquicardia).

Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, la excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazónico) puede causar una coloración roja en la orina.

Si ha tomado más cantidad del medicamento del que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Turbet

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.

Los siguientes efectos adversos pueden tener consecuencias graves; deje de tomar metamizol y póngase en contacto inmediatamente con un médico:

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos aparecen de forma repentina o se desarrollan rápidamente, póngase en contacto inmediatamente con su médico, ya que ciertas reacciones (por ejemplo, reacciones graves de hipersensibilidad, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica, agranulocitosis, pancitopenia) pueden poner en peligro la vida. En tales casos, metamizol no debe tomarse sin supervisión médica. La retirada a tiempo puede ser crucial para la recuperación.

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

- 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”.

- **Reacciones de hipersensibilidad** (reacciones anafilactoides o anafilácticas) - **efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Los signos típicos de las reacciones leves incluyen síntomas como picor en los ojos, tos, secreción nasal, estornudos, opresión en el pecho, enrojecimiento de la piel (especialmente alrededor de la cara y la cabeza), urticaria e hinchazón de la cara y -menos frecuentes- náuseas y calambres abdominales.

Síntomas especiales de alerta son la sensación de quemazón, picor y enrojecimiento en la lengua y debajo de ella y, sobre todo, en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

Las reacciones leves pueden convertirse en formas más graves con urticaria generalizada grave, angioedema grave (hinchazón, incluso de la laringe), broncoespasmo grave (estrechamiento espasmódico de las vías respiratorias inferiores), taquicardia (aumento del pulso), arritmia cardíaca, descenso de la tensión arterial (a veces con aumento previo de la tensión arterial), pérdida del conocimiento y shock circulatorio.

Estas reacciones pueden seguir produciéndose si previamente se ha utilizado metamizol sin complicaciones y pueden ser de graves a potencialmente mortales, en algunos casos incluso mortales.

En pacientes con síndrome asmático o analgésicos, las reacciones de hipersensibilidad suelen presentarse en forma de ataques de asma (ver sección 2 “No tome Turbet”).

- **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**). - **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa) – **frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-Disminución severa de los glóbulos blancos (agranulocitosis) que puede producir la muerte debida a infecciones graves o disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia) - **efecto adverso muy raro** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Estas reacciones se deben probablemente a razones inmunológicas. También pueden producirse cuando se ha administrado metamizol en ocasiones anteriores sin complicaciones.

La agranulocitosis se manifiesta con fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, dificultad para tragar e inflamación de la boca, nariz, garganta y la zona genital o anal. Sin embargo, en los pacientes que reciben antibióticos (medicamentos para tratar infecciones bacterianas), estos síntomas pueden ser débiles. La velocidad de eritrosedimentación está muy aumentada, mientras que los ganglios linfáticos suelen estar poco o nada agrandados.

Los síntomas típicos de la trombocitopenia son, por ejemplo, aumento de la tendencia al sangrado y petequias (puntos redondeados producidos por hemorragias en la piel y las mucosas).

Si aparecen síntomas de agranulocitosis, pancitopenia (ver más abajo) o trombocitopenia, debe interrumpirse inmediatamente el uso de metamizol y su médico debe controlar el recuento sanguíneo

completo hasta su normalización (incluido el recuento diferencial sanguíneo). No espere a disponer de los resultados de las pruebas diagnósticas de laboratorio para interrumpir el tratamiento.

-Reducción del volumen sanguíneo con alteración concomitante de la función de la médula ósea (**anemia aplásica**), reducción de glóbulos blancos y rojos y de plaquetas (**pancitopenia**), incluyendo casos mortales - **frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los síntomas de pancitopenia y anemia aplásica incluyen malestar general, infección, fiebre persistente, hematomas, hemorragias y palidez.

Otros posibles efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacciones cutáneas de color morado a rojizo en las que aparecen vesículas o ampollas (**exantema fijo medicamentoso**),
- **descenso de la presión arterial** (hipotensión arterial). Esto puede ser un efecto directo de este medicamento y no ir acompañado de otros síntomas de reacciones de hipersensibilidad. Una reacción de este tipo sólo en raras ocasiones provoca un descenso grave de la presión arterial. El riesgo de una reacción hipotensora puede aumentar en caso de fiebre alta pronunciada (hiperpirexia). Los síntomas típicos de una disminución rápida de la tensión arterial son taquicardia, palidez, temblores, mareos, náuseas y pérdida del conocimiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- disminución del número de glóbulos blancos en sangre (**leucopenia**),
- **erupción cutánea** (por ejemplo, exantema maculopapular).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- **ataque de asma** (dificultad respiratoria causada por el estrechamiento de las vías respiratorias),
- **deterioro grave de la función renal**, en algunos casos con muy poca o ausencia total de orina (oligo-anuria), exceso de proteínas sanguíneas en la orina (proteinuria) o evolucionando a insuficiencia renal aguda; inflamación del riñón (nefritis intersticial).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **shock anafiláctico**,
- **infarto de miocardio como consecuencia de una reacción alérgica** (síndrome de Kounis),
- **inflamación del hígado**, coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos, aumento del nivel sanguíneo de enzimas hepáticas,
- **hemorragia gastrointestinal**.

Debido a la excreción de un metabolito inocuo del metamazol (ácido rubazónico) puede causar una coloración roja en 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 Turbet

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

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.

Este medicamento no requiere *condiciones especiales de conservación*.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Turbet

El principio activo es metamizol sódico monohidrato.

- Cada comprimido contiene 1.000 mg de metamizol sódico monohidrato.
- Los demás componentes son: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E 171), macrogol 8000 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, biconvexos, oblongos, con ranura en una cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Turbet se presenta en blísteres opacos de PVC-aluminio o blísteres opacos de PVC/PE/PVdC-aluminio.

Envases con 6, 10, 20, 30, 50, 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín, Alemania

Responsable de la fabricación

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012, Larissa Industrial Area, Larissa,
41500 Grecia

Ó

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Hungría	Metamizole Aristo 1000mg filmdoublet
Alemania	Metamizol Aristo 1000 mg Filmdoubletten
España	Turbet 1.000 mg comprimidos recubiertos con película
Polonia	Axonalgín
Portugal	Metamizol Aristo 1000 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>