

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

METAMIZOL CUVE 500 mg granulado para solución oral EFG
METAMIZOL CUVE 1g granulado para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

METAMIZOL CUVE 500 mg granulado para solución oral:
Cada sobre contiene Metamizol (D.O.E.)(magnésico)..... 500 mg
METAMIZOL CUVE 1g granulado para solución oral:
Cada sobre contiene Metamizol (D.O.E.)(magnésico)..... 1000 mg

Excipiente:

Cada sobre de METAMIZOL CUVE 500 mg granulado para solución oral contiene Amarillo Anaranjado S (E-110)
Cada sobre de METAMIZOL CUVE 1 g granulado para solución oral contiene Amarillo Anaranjado S (E-110)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.
Los sobres contienen un granulado de color anaranjado, con sabor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Dolor agudo postoperatorio o postraumático.
- Dolor de tipo cólico.
- Dolor de origen tumoral.
- Fiebre alta que no responde a otros antitérmicos.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis deberá ajustarse individualmente en cada paciente dependiendo de naturaleza e intensidad del dolor.

La dosis diaria recomendada es de 500 mg – 1 g cada 6 – 8 horas, siendo la dosis máxima de 6 g/día.

Ancianos:

En las personas mayores no es necesario un cambio de dosis por motivo de la edad, únicamente debe prevalecer la respuesta clínica.

Niños:

No se recomienda la administración de metamizol en niños menores de 3 meses o aquellos con peso corporal inferior a 5 Kg.

En niños y adolescentes sólo se administrará bajo criterio médico, y extremando las precauciones.

Disolver el contenido de un sobre en un vaso con agua.

4.3 Contraindicaciones

METAMIZOL CUVE está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (p.e.: anafilaxis o agranulocitosis) a metamizol u otros derivados pirazolónicos.

Puede existir sensibilidad cruzada en pacientes que han tenido síntomas de asma, rinitis o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

También está contraindicado en casos de porfiria aguda intermitente y de deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

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.

En pacientes con problemas preexistentes de hematopoyesis (por ejemplo, tratamiento citostático) sólo se administrará metamizol bajo vigilancia médica.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con tensión arterial sistólica por debajo de 100 mm Hg y en pacientes con circulación inestable (por ejemplo, después de infarto de miocardio, lesiones múltiples, shock incipiente).

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento por contener el colorante amarillo anaranjado S (E-110) puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Metamizol puede potenciar la acción de los anticoagulantes orales cumarínicos por desplazarlos de su unión a proteínas.

No se recomienda la asociación de metamizol con otros AINE.

Si se administra de forma concomitante con ciclosporina, los niveles en sangre de ciclosporina pueden ser reducidos y, por lo tanto, deberían ser monitorizados.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se recomienda administrar el preparado durante el primer y último trimestre de embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez valorado el balance beneficio/riesgo.

Los metabolitos del metamizol son excretados en la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia durante las 48 horas después de su administración.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

El tratamiento con metamizol 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.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en la piel y en las membranas mucosas. Muy raramente se han descrito graves reacciones cutáneas vesículo-bullosas, que incluso pueden amenazar la vida, y que implican generalmente las membranas mucosas (síndromes de Stevens-Johnson y de Lyell). En caso de que ocurran tales reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con el preparado y consultar inmediatamente a un médico.

En raras ocasiones se ha observado trombocitopenia.

En pacientes con fiebre alta puede haber una caída de la tensión, sin signos de hipersensibilidad, que es dependiente de la dosis.

Se han descrito ocasionalmente problemas renales con oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial, principalmente en pacientes con depleción de volumen, en pacientes con historia previa de insuficiencia renal o en casos de sobredosis.

Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, la excreción de ácido rubazónico, un metabolito inocuo del metamizol, puede causar una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

No existen datos del cuadro clínico producido por la sobredosificación. Se han descrito trastornos gastrointestinales, del tipo de vómitos, así como trastornos del sistema nervioso central como hipotensión y somnolencia, más acusados a medida que la dosis aumenta. No debe descartarse la aparición de edema, erupciones cutáneas, hepatitis y alteraciones hemáticas.

Tratamiento:

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.

Se aconseja una cuidadosa vigilancia de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos: pirazonas.
Código ATC: N02BB02

El mecanismo de acción por el cual metamizol ejerce su efecto analgésico se desconoce. Aunque se han postulado distintas teorías, los estudios realizados indican que su acción, probablemente, sea debida al antagonismo de los efectos farmacológicos de la prostaglandinas, más que a la inhibición de su síntesis. Parece, por tanto, que son diversos los mecanismos que contribuyen al efecto analgésico del metamizol.

Metamizol y su metabolito activo, la 4-metilaminoantipirina (4-MAA), no tienen la capacidad de inhibir la ciclooxigenasa de la mucosa gástrica.

Metamizol, además, presenta actividad antipirética, antiespasmódica, inhibe la quimiotaxis de los neutrófilos, y la agregación plaquetaria de manera similar a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Metamizol se administra por vía oral como un profármaco que se transforma en el tracto intestinal al metabolito 4-metilaminoantipirina (4-MAA), que es fácilmente absorbido, necesitando un periodo corto de tiempo para alcanzar la concentración máxima sistémica (t_{max} de 1,2 a 2,0 horas). Metamizol administrado por vía oral se absorbe casi de forma completa. En el hígado, 4-MAA se convierte en un segundo metabolito activo 4-aminoantipirina (4-AA). Posteriormente se transforma en los metabolitos inactivos 4-formil aminoantipirina y 4-acetilaminoantipirina.

El pico de las concentraciones plasmáticas de 4-MAA fue mayor y más retrasado en acetiladores lentos que en los rápidos. Por otra parte, la concentración máxima del metabolito inactivo, acetilaminoantipirina fue menor en acetiladores lentos.

Los metabolitos activos 4-MAA y 4-AA fueron prácticamente indetectables en suero 24 horas después de la administración oral, mientras que aproximadamente el 50% de la concentración máxima de 4-acetilaminantipirina se encuentra todavía presente al mismo tiempo.

La administración simultánea de metamizol y alimentos no altera la absorción de metamizol.

La unión a proteínas plasmáticas de 4-MAA es del 58% y de 4-AA es del 48%.

La excreción de metamizol es predominantemente renal, como 4-formilaminoantipirina y como 4 acetilaminoantipirina. La vida media de 4-MAA es de 2 a 3 horas y la de 4-AA de 4 a 5 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad del metamizol por vía oral demuestran una toxicidad muy baja. La DL_{50} en ratones y ratas oscila entre 3.127 y 4.351 mg/kg. En caso de administración intravenosa, la DL_{50} fue de 2.389 mg/kg en ambas especies.

Los efectos de la administración subcutánea o intravenosa de metamizol durante 4 semanas, a dosis de 50, 150 y 450 mg/kg/día se han estudiado en rata y perro sin que se observe evidencia morfológica de daño orgánico.

La toxicidad crónica por vía oral se ha estudiado en rata y perro en un rango de dosis de 100-900 mg/kg/día sin daños morfológicos evidentes.

En un estudio de fertilidad por vía oral en ratas no se observaron influencias en la fertilidad de las generaciones F1 y F2.

Los resultados de los estudios de teratogenicidad no evidenciaron malformaciones.

Los estudios in vivo e in vitro no indicaron potencial genotóxico. Asimismo, los estudios de carcinogenicidad, incluyendo carcinogenicidad transplacentaria, no mostraron potencial tumorigénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina Sódica

Manitol (E-421)

Povidona K29/32

Aroma de naranja

Amarillo anaranjado S (E-110)

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Periodo de validez

48 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobres de papel-lámina de aluminio y estrato termosoldable de SURLYN.

METAMIZOL CUVE 500 mg granulado para solución oral: Envase conteniendo 20 sobres monodosis.

METAMIZOL CUVE 1g granulado para solución oral: Envase conteniendo 10 sobres monodosis.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS PEREZ GIMENEZ

P.I. de los Mochos, Pol. 8, Parc. 20 Ctra A-431 km 19

(Almodóvar del Río) - 14720 – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

METAMIZOL CUVE 500 mg granulado para solución oral: 65.787

METAMIZOL CUVE 1 g granulado para solución oral: 65.786

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2004

(Rev 1)- Julio 2005

(Rev 2)- Abril 2008