

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Metamizol Cuve 500 mg Granulado para solución oral EFG Metamizol magnésico

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es METAMIZOL CUVE 500 mg Granulado para solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar METAMIZOL CUVE 500 mg Granulado para solución oral
3. Cómo tomar METAMIZOL CUVE 500 mg Granulado para solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de METAMIZOL CUVE 500 mg Granulado para solución oral
6. Información adicional

1. Qué es Metamizol Cuve 500 mg Granulado para solución oral y para qué se utiliza

Metamizol, el principio activo de METAMIZOL CUVE 500 mg, es un medicamento analgésico y antipirético para tratar el dolor y la fiebre, pertenece al grupo de medicamentos denominados como las Pirazolonas.

METAMIZOL CUVE 500 mg está indicado en el tratamiento de:

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

2. Antes de tomar Metamizol Cuve 500 mg Granulado para solución oral

No tome METAMIZOL CUVE 500 mg

- Si usted tiene alergia a metamizol, a otros medicamentos del grupo de las pirazolonas o a cualquiera de los excipientes.
- Si usted ha tenido asma, rinitis o urticaria después de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina), paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Si usted padece porfiria intermitente aguda o tiene una deficiencia congénita del enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

Tenga especial cuidado con METAMIZOL CUVE 500 mg

- Si usted tiene algún signo o síntoma sugestivo de reacción alérgica generalizada (dificultad para respirar, asma, rinitis, hinchazón de la cara y/o garganta (edema angioneurótico o de glotis),

hipotensión, enrojecimiento y picor generalizado de la piel), o de agranulocitosis (fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital). En estos casos debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.

- Si ha experimentado con anterioridad una reacción alérgica (parecida a las descritas) a metamizol no debe volver a tomar el medicamento.
- Si usted tiene problemas relativos a la producción de células sanguíneas (por ejemplo, por un tratamiento citostático), sólo se administrará metamizol bajo vigilancia médica.
- Si usted tiene la tensión arterial máxima por debajo de 100 mm Hg, o si presenta circulación inestable (por ejemplo, después de infarto de miocardio, lesiones múltiples, shock incipiente).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe siempre a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

METAMIZOL CUVE 500 mg puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales, potenciando su acción.
- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Ciclosporina, disminuyendo sus niveles en sangre.

Toma de METAMIZOL CUVE 500 mg con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

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

Los metabolitos de metamizol se excretan en la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante 48 horas después de su administración.

Uso en niños

En niños y adolescentes sólo se administrará bajo criterio médico.

No se recomienda el uso de metamizol a niños menores de 3 meses o aquellos con peso corporal inferior a 5 Kg.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción, o del manejo de maquinaria, por el uso de metamizol.

Información importante sobre algunos de los componentes de METAMIZOL CUVE 500 mg

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.

3. Cómo tomar Metamizol Cuve 500 mg Granulado para solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de METAMIZOL CUVE 500 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con METAMIZOL CUVE 500 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no ser efectivo.

Tome el contenido del sobre, disuelto en un poco de agua por vía oral.

La dosis habitual es de 1 sobre (500 mg de metamizol) cada 6-8 horas (3-4 veces al día). Nunca debe sobrepasar la dosis diaria máxima de 6 g de metamizol (12 sobres).

Si estima que la acción de METAMIZOL CUVE 500 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más METAMIZOL CUVE 500 mg del que debiera

Podrían aparecer síntomas como vómitos, descenso de la presión arterial y somnolencia.

Si usted ha tomado más METAMIZOL CUVE 500 mg del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar METAMIZOL CUVE 500 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, METAMIZOL CUVE 500 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El tratamiento con metamizol conlleva un riesgo aumentado de reacciones alérgicas generalizadas (anafilaxis) y disminución en el número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis). Ambas reacciones pueden aparecer en cualquier momento después de iniciado el tratamiento y no muestran relación con la dosis diaria administrada.

En raras ocasiones se ha observado una disminución anormal del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

Pueden aparecer reacciones alérgicas 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 y consultar inmediatamente a un médico.

En pacientes con fiebre alta puede haber una caída de la presión arterial, sin signos de alergia, que es dependiente de la dosis.

Se han descrito ocasionalmente problemas renales con disminución o supresión de la orina eliminada, incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina e inflamación del riñón (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 un metabolito inocuo del metamizol, puede causar una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Metamizol Cuve 500 mg Granulado para solución oral

Mantener METAMIZOL CUVE 500 mg fuera del alcance y de la vista de los niños. No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice METAMIZOL CUVE 500 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura 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. 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. Información adicional

Composición de METAMIZOL CUVE 500 mg granulado para solución oral

- El principio activo es metamizol. Cada sobre contiene 500 mg de metamizol en forma de metamizol magnésico.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina sódica, manitol (E-421), povidona K29/32, aroma de naranja, amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

METAMIZOL CUVE 500 mg es un granulado para solución oral de color anaranjado, con sabor a naranja. Se presenta en envases que contienen 20 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Laboratorios Pérez Gímenez
P.I. de los Mochos, Pol. 8, Parc. 20 Ctra A-431 km 19
(Almodóvar del Río) - 14720 – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Ctra. M-300, Km. 29,920;
28802 Alcalá de Henares (Madrid).

Otras presentaciones:

METAMIZOL CUVE 1 g Granulado para solución oral

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2003

Rev. 1- Febrero 2008