

Prospecto: información para el usuario

Metamizol Basi 500 mg/ml solución inyectable EFG metamizol sódico monohidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. Qué es Metamizol Basi y para qué se utiliza

Metamizol Basi es un medicamento no adictivo con efectos analgésicos (para aliviar el dolor), antipiréticos (para reducir la fiebre) y espasmolíticos (para atenuar los espasmos).

Debido a que se puede administrar por vía intravenosa, se puede lograr un efecto analgésico muy fuerte para una variedad de condiciones y puede influir en el dolor que, de otro modo, solo respondería a las preparaciones que contienen opioides. Metamizol Basi, incluso en dosis altas (a diferencia de los opioides), no provoca adicción ni depresión respiratoria. No afecta a los movimientos intestinales durante la digestión ni a las contracciones del parto.

El medicamento se utiliza para tratar el dolor intenso repentino o persistente y la fiebre que no responde a otros tratamientos. El principio activo de Metamizol Basi es metamizol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metamizol Basi

No use Metamizol Basi

- Si es alérgico al metamizol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otras sustancias relacionadas (p. ej., fenazona, propifenazona, fenilbutazona, oxifenbutazona).
- Si tiene una alteración de médula ósea (p. ej., después de tratamiento del cáncer) o un trastorno hematopoyético. Si alguna vez ha tenido asma o reacciones alérgicas como urticaria o angioedema (hinchazón de la cara y de las membranas mucosas de las vías respiratorias o del tracto digestivo) relacionadas con el uso de analgésicos (salicilatos, paracetamol u otros analgésicos como

- diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno).
- Si tiene la enfermedad grave del hígado llamada porfiria (riesgo de desarrollar un ataque de porfiria).
- Si tiene un déficit congénito de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (riesgo de descomposición de glóbulos rojos).
- En los últimos tres meses del embarazo.
- Si padece presión arterial baja o un trastorno de la circulación sanguínea.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Metamizol Basi.

Es necesario tener especial precaución al usar Metamizol Basi:

- Si desarrolla fiebre, escalofríos, garganta irritada o úlceras en la boca. Si desarrolla alguno de estos síntomas, suspenda el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico. Estos síntomas pueden estar relacionados con la neutropenia (falta de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos) o agranulocitosis (disminución en el número o desaparición completa de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos en la sangre).
La agranulocitosis inducida por metamizol es un trastorno inmunoalérgico que dura al menos una semana. Ambas reacciones son muy raras, pueden ser graves y pueden poner en peligro la vida. Son independientes de la dosis y pueden aparecer en cualquier momento durante la terapia. En caso de neutropenia (recuento de neutrófilos $< 1\ 500$ células/mm³), el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. Su médico controlará su recuento celular sanguíneo hasta que vuelva a la normalidad.
- Si observa signos y síntomas que sugieran trastornos de la sangre (p. ej., debilidad general, infección, fiebre persistente, cardenales, sangrado, palidez), consulte a un médico de inmediato. Esto puede ser pancitopenia (una reducción en el número de todos los tipos de células sanguíneas).
- Si tiene asma bronquial o atopía (un tipo de alergia). Con estas condiciones, existe un mayor riesgo de shock anafiláctico (una reacción alérgica potencialmente mortal) después de la administración de metamizol, especialmente cuando se inyecta el producto.
- Si se produce una reacción grave de la piel, por ejemplo, empeoramiento de la erupción con formación de ampollas y daño de las mucosas. Puede ser un síntoma de reacciones de la piel potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica). El tratamiento con metamizol debe interrumpirse inmediatamente en este caso y nunca debe reiniciarse.
- Si padece alguna de las enfermedades enumeradas a continuación, ya que, en consecuencia, tiene un mayor riesgo de desarrollar reacciones anafilactoides graves al metamizol:
 - asma bronquial e inflamación concomitante de la mucosa nasal,
 - urticaria a largo plazo/permanente,
 - hipersensibilidad al alcohol, es decir, si reacciona incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con estornudos, ojos llorosos y enrojecimiento facial significativo,
 - hipersensibilidad a colorantes (p. ej., tartrazina) o conservantes (p. ej., benzoatos).
- Si tiene presión arterial baja, sufre pérdida de líquidos, volumen de líquidos corporales inestable o fallo circulatorio incipiente, o tiene fiebre alta. En estos casos, existe un mayor riesgo de reacciones hipotensivas graves (asociadas con una caída de la presión arterial). La administración de metamizol debe considerarse con especial cuidado y si, incluso en estas circunstancias, es necesario administrarse metamizol, se requiere una estricta supervisión médica. Son necesarias medidas preventivas para reducir el riesgo de una reacción hipotensiva grave. La administración de metamizol puede provocar reacciones hipotensivas incluso no relacionadas con las enfermedades anteriores. Estas reacciones son probablemente dependientes de la dosis y es más probable que ocurran después de la administración por inyección.
- Si tiene cardiopatía coronaria grave o tiene los vasos sanguíneos que suministran sangre al cerebro significativamente estrechados. En estos casos, es absolutamente necesario evitar una disminución de la presión arterial, por lo que el metamizol solo debe administrarse con una estricta vigilancia de la función circulatoria.
- Si padece una enfermedad del riñón o del hígado. En este caso, no debe recibir dosis altas de metamizol porque su excreción está reducida.

Problemas del hígado

Se ha notificado hepatitis en pacientes que toman metamizol, con la aparición de síntomas entre unos pocos días y unos meses después del inicio del tratamiento.

Deje de usar Metamizol Basi y contacte con su médico si tiene síntomas de problemas del hígado como náuseas (sensación de malestar o vómitos), fiebre, cansancio, pérdida de apetito, orina de color oscuro, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picazón, erupción o dolor en el epigastrio (la parte superior del abdomen). Su médico verificará el funcionamiento de su hígado. No use Metamizol Basi si ha tomado previamente algún medicamento que contenga metamizol y ha tenido problemas del hígado.

Otros medicamentos y Metamizol Basi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El metamizol puede reducir los efectos de ciertos medicamentos:

- Bupropión, un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar.
- Efavirenz, un medicamento utilizado para tratar el VIH/SIDA.
- Metadona, un medicamento utilizado para tratar la adicción a las drogas ilegales (llamadas opioides).
- Valproato, un medicamento utilizado para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Tacrólimus, un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes tras un trasplante.
- Sertralina, un medicamento usado para tratar la depresión.
- Ciclosporina, un inmunosupresor.

Su médico le controlará de cerca si se le administra metamizol junto con cualquiera de los medicamentos anteriores.

La adición de metamizol al metotrexato (un fármaco inmunosupresor) puede aumentar los efectos adversos del metotrexato sobre la formación de sangre (hematotoxicidad), especialmente en pacientes de edad avanzada. Debe evitarse la administración de esta asociación de fármacos.

Se debe tener precaución cuando se coadministre este medicamento y se tome aspirina para la prevención de acontecimientos cardíacos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de metamizol durante los primeros tres meses del embarazo son limitados pero no sugieren efectos nocivos para el feto. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de metamizol administradas 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 usar Metamizol Basi debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (sangrado, conducto arterioso fetal (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 metamizol metabolizados pasan a la leche materna en cantidades significativas y no se puede excluir un riesgo para el lactante. Es especialmente necesario evitar el uso repetido de metamizol durante la lactancia. En el caso de una sola administración de metamizol, se recomienda a las madres que

se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a la administración de la dosis.

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

Conducción y uso de máquinas

Cuando se utilizan las dosis recomendadas, el medicamento no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Cuando se usan dosis superiores a las recomendadas de Metamizol Basi y cuando se toma concomitantemente con alcohol, la capacidad de reacción y concentración se ve afectada. En estos casos, no conduzca vehículos ni utilice máquinas.

Metamizol Basi contiene sodio

Este medicamento contiene 32,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por 1 ml de solución inyectable. Esto equivale al 1,63% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Metamizol Basi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La posología depende de la intensidad del dolor o la fiebre y de la respuesta individual a Metamizol Basi.

Metamizol Basi se le administrará mediante inyección en una vena o en un músculo. El inicio de la acción se puede esperar 30 minutos después de la administración, la duración del efecto suele ser de unas 4 horas. Si el efecto de una dosis única es insuficiente o más tarde, cuando el efecto analgésico haya disminuido, su médico puede administrarle otra dosis hasta alcanzar la dosis máxima diaria que se indica en la siguiente tabla.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (que pesen más de 53 kg) pueden recibir una dosis única de 1-2 ml por vía intravenosa o intramuscular; cuando sea necesario, la dosis individual se puede aumentar hasta 5 ml (equivalente a 2 500 mg de Metamizol Basi). La dosis máxima diaria es de 8 ml; cuando sea necesario, la dosis diaria se puede aumentar hasta 10 ml (equivalente a 5 000 mg de Metamizol Basi).

Uso en niños

Se debe utilizar como guía la pauta de administración para dosis únicas por vía intravenosa o por vía intramuscular de la siguiente tabla:

| Intervalo de edad en niños (peso corporal) | Dosis única | Dosis máxima diaria |
|---|--------------------|----------------------------|
| Bebés de 3–11 meses (aprox. 5–8 kg) | 0,1–0,2 ml | 0,4-0,8 ml |
| 1–3 años (aprox. 9–15 kg) | 0,2-0,5 ml | 0,8-2,0 ml |
| 4-6 años (aprox. 16-23 kg) | 0,3-0,8 ml | 1,2-3,2 ml |
| 7-9 años (aprox. 24-30 kg) | 0,4-1,0 ml | 1,6-4,0 ml |
| 10-12 años (aprox. 31-45 kg) | 0,5-1,4 ml | 2,0-5,6 ml |
| 13-14 años (aprox. 46-53 kg) | 0,8-1,8 ml | 3,2-7,2 ml |

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

función renal alterada, ya que la eliminación de los productos de degradación del metamizol puede prolongarse.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

En pacientes con deterioro renal o hepático, se recomienda evitar dosis elevadas repetidas de metamizol, ya que la velocidad de eliminación disminuye en estos pacientes. No es necesario reducir la dosis para uso a corto plazo. No se dispone de experiencia con el uso a largo plazo.

En el caso de la administración por inyección, es esencial que permanezca acostado después de la administración bajo la supervisión de un médico que controlará cuidadosamente su condición.

Si usa más Metamizol Basi del que debe

Las reacciones notificadas después de una sobredosis aguda incluyeron náuseas, vómitos, dolor abdominal, empeoramiento de la función renal/fallo renal agudo, trastornos nerviosos (mareo, somnolencia, coma, convulsiones), descenso de la presión arterial y alteraciones del ritmo cardíaco. Después de dosis muy altas, puede ocurrir una coloración roja inocua de la orina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Metamizol Basi

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 efectos adversos se clasifican según la frecuencia de aparición de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raros ($< 1/10\ 000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Deje de usar Metamizol Basi y póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

Sensación de náuseas (sensación de malestar o vómitos), fiebre, cansancio, pérdida de apetito, orina de color oscuro, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picazón, erupción o dolor en el epigastrio (la parte superior del abdomen). Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático. Ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raramente, pueden producirse trastornos de la sangre: disminución del número de glóbulos rojos por depleción de la médula ósea (anemia aplásica), disminución del número o desaparición de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) y disminución del número de todos los derivados de la sangre (pancitopenia), incluyendo casos mortales, disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia) y trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

Muy raramente: los síntomas típicos de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) son un aumento de la tendencia al sangrado y la aparición de pequeñas manchas de color rojo pardusco (petequias) en la piel y las membranas mucosas, mientras que los signos de agranulocitosis (disminución del número o desaparición de un cierto tipo de glóbulos blancos de la sangre) incluyen cambios inflamatorios en las

membranas mucosas, especialmente en la cavidad oral, nariz y garganta, así como cambios inflamatorios en el área rectal y genital, garganta irritada y fiebre (que persiste o reaparece inesperadamente). Estos síntomas pueden ser mínimos en pacientes tratados con antibióticos. La sedimentación de glóbulos rojos aumenta considerablemente, mientras que el aumento de tamaño de los ganglios linfáticos es leve o inexistente.

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: el metamizol puede causar reacciones alérgicas (shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides) que pueden ser graves o potencialmente mortales o, en ocasiones, incluso mortales. Pueden ocurrir aunque se haya tomado metamizol muchas veces antes sin complicaciones. Generalmente, tales reacciones se desarrollan dentro de la primera hora después de usar Metamizol Basi, pero pueden ocurrir inmediatamente o varias horas después.

Las formas más leves de reacciones alérgicas se caracterizan por manifestaciones en la piel o las membranas mucosas (p. ej., picazón, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), dificultad para respirar y - con menor frecuencia - problemas digestivos. Sin embargo, estos síntomas pueden convertirse en formas graves con urticaria en todo el cuerpo, con una afección grave caracterizada por hinchazón de la cara, lengua, garganta o laringe (angioedema), falta de aire grave, ritmo cardíaco irregular (arritmia cardíaca), descenso de la presión arterial (a veces precedido por un aumento de la presión arterial) y shock. En pacientes con asma bronquial, estas reacciones toman la forma de un ataque bronquial.

Frecuencia no conocida: síndrome de Kounis (enfermedad cardíaca de origen alérgico).

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: descenso aislado y transitorio - solo excepcionalmente crítico - de la presión arterial sin otros síntomas de reacción de hipersensibilidad.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: erupción.

Frecuencia no conocida: una reacción cutánea caracterizada por la formación de ampollas redondas de color púrpura a rojo oscuro del tamaño de una moneda al tamaño de la palma de la mano; raramente, una erupción y, en casos aislados, reacciones cutáneas graves con ampollas que suelen afectar a las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell).

Trastornos renales y urinarios

Muy raros: alteración transitoria de la función renal con reducción de la producción de orina (oliguria) o retención de orina (anuria) o fallo renal agudo acompañado de excreción urinaria de proteínas (proteinuria).

Frecuencia no conocida: inflamación de los riñones (nefritis intersticial).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: dolor en la zona de inyección, inflamación de las venas.

El medicamento puede afectar los resultados de algunos análisis de sangre de laboratorio (p. ej., niveles de creatinina, triglicéridos, colesterol HDL y ácido úrico).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Metamizol Basi

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

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. 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. Contenido del envase en información adicional

Composición de Metamizol Basi

- El principio activo es metamizol sódico monohidrato. 1 ml de solución inyectable contiene 500 mg de metamizol sódico monohidrato.
- El otro componente (excipiente) es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, prácticamente libre de partículas. Ampollas de vidrio tipo I de 2 ml con anillos de colores y un punto de color.

Tamaños de los envases: 5 x 2 ml, 50 x 2 ml (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua - Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax.: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua – Portugal

Representante Local

Laphysan, S.A.U.
Calle Anabel Segura 11,
Complejo Empresarial Albatros, Edificio A, Planta 4, puerta D,
28108 Alcobendas (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

Otras fuentes de información

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/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La administración parenteral se asocia con un riesgo elevado de reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Si se considera la administración inyectable en niños entre 3 y 11 meses de edad, se debe enfatizar que el metamizol solo debe administrarse por vía intramuscular en estos niños.

Es necesario asegurarse de que ante el primer signo de una reacción anafiláctica/anafilactoide se suspenda la inyección y se minimice el riesgo de una reacción hipotensiva aislada. En el caso de la administración parenteral, es esencial asegurarse de que el paciente permanezca acostado y bajo estrecha supervisión médica. Además, para prevenir reacciones hipotensivas, la inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente, es decir, no más de 1 ml (500 mg de metamizol) por minuto.

La solución inyectable se puede diluir en solución de glucosa al 5%, solución de NaCl al 0,9%, solución de NaCl al 0,9% y glucosa al 5% o solución de lactato de Ringer. Estas soluciones deben administrarse inmediatamente porque su estabilidad es limitada.

Debido a una posible incompatibilidad, la solución de metamizol no debe administrarse junto con otras soluciones inyectables.