

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### metamizol cínfa 575 mg cápsulas duras EFG metamizol magnésico

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 cínfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar metamizol cínfa.
3. Cómo tomar metamizol cínfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de metamizol cínfa.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES metamizol cínfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Metamizol es un medicamento para tratar el dolor y la fiebre, que pertenece al grupo de medicamentos denominados derivados pirazolónicos.

metamizol cínfa se utiliza para el tratamiento de:

- dolor agudo post-operatorio o post- traumático
- dolor de tipo cólico
- dolor de origen tumoral
- fiebre alta que no responda a otros antitérmicos (medicamentos para disminuir la fiebre).

#### **2. ANTES DE TOMAR metamizol cínfa**

##### **No tome metamizol cínfa**

- Si su médico no le ha recetado este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a metamizol o a cualquiera de los demás componentes de metamizol cínfa.
- Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos derivados pirazolónicos.
- Si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar medicamentos derivados pirazolónicos.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas en la piel que pueden producir picor) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos.
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).

- Si padece deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (enzima presente en los glóbulos rojos).
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (por ejemplo, después de recibir quimioterapia o si ha tenido enfermedades en la sangre).
- Niños menores de 15 años no deben tomar metamizol cinfa.

### **Tenga especial cuidado con metamizol cinfa**

- Si tiene algún signo o síntoma de anafilaxis/choque anafiláctico (mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita) o fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital, que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis). En estos casos debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.
- Si padece síndrome de asma por analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si usted es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas pre-existentes de tensión arterial baja (por debajo de 100 mmHg) o tiene la circulación inestable o si presenta fiebre alta, ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo), puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.

### **Toma de metamizol cinfa con los alimentos y bebidas**

Si se administra junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto del alcohol como los del fármaco.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Embarazo:

Se recomienda no administrar metamizol durante el primer y último trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo.

#### Lactancia:

Se debe evitar la lactancia durante las 48 horas después de la administración de metamizol, ya que éste se excreta por la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se recomienda no conducir ni manejar maquinaria en caso de administración de dosis altas.

## **3. CÓMO TOMAR metamizol cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de metamizol cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los efectos del medicamento se suelen percibir de 30 a 60 minutos después de la administración oral.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente.

La dosis normal es:

**- Adultos y adolescentes mayores de 15 años:**

La dosis habitual es de una cápsula de metamizol cifa, tres o cuatro veces al día.

**- Ancianos y pacientes con insuficiencia renal o hepática (fallo en el funcionamiento del hígado o los riñones):**

En pacientes con la función de los riñones o del hígado disminuida, y en pacientes de edad avanzada y con estado general debilitado, debe evitarse la administración de dosis elevadas.

**- Niños:**

Los niños menores de 15 años no deben tomar este medicamento.

Forma de administración:

La cápsula de metamizol cifa se administra por vía oral. Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, con un poco de líquido.

**Si toma más metamizol cifa del que debiera**

Si toma más metamizol del que debe, podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro del funcionamiento de los riñones, 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.

Si ha tomado más metamizol cifa del que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico, y/o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve este prospecto con usted.

**Información para el médico:** 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.

En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o administrar oxígeno. Las medidas farmacológicas de urgencia incluyen la administración de adrenalina, fluidoterapia y glucocorticoides.

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

**Si olvidó tomar metamizol cifa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino que debe seguir tomando las cápsulas en la forma habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, metamizol cifa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

### **Reacciones alérgicas**

**Raras:** reacciones alérgicas leves que se manifiestan habitualmente como síntomas en piel y mucosas (por ejemplo: picor, quemazón, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), dificultad para respirar y, con menor frecuencia, molestias en el estómago e intestino.

**Muy raras:** reacciones alérgicas graves que pueden poner en riesgo la vida, con la aparición de urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncoespasmo grave, alteraciones del ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial) y choque circulatorio.

Estas reacciones pueden presentarse durante la primera hora después de la administración, aunque ya se haya utilizado metamizol en otras ocasiones sin complicaciones.

En pacientes con síndrome de asma por analgésicos, estas reacciones de intolerancia habitualmente se manifiestan en forma de ataques de asma.

### **Trastornos en la piel**

**Poco frecuentes:** erupciones (enrojecimiento o inflamación de la piel).

**Raros:** reacciones en la piel maculopapulosas (manchas y bultos rojos).

**Muy raros:** reacciones en la piel en las que aparecen vesículas o ampollas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell).

### **Trastornos vasculares**

**Poco frecuentes:** disminución de la presión arterial.

### **Trastornos en la sangre**

**Raros:** disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).

**Muy raros:** disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

En estos casos pueden producirse lesiones mucosas inflamatorias, dolor de garganta y fiebre.

### **Trastornos en el riñón**

**Muy raros:** problemas de riñón con disminución o supresión de la orina eliminada, incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina e inflamación del riñón (nefritis intersticial).

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 cifa**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

### **Caducidad:**

No utilice metamizol cifa 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.

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 SIGRE  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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de metamizol cinfa**

El principio activo es metamizol magnésico. Cada cápsula contiene 575 mg de metamizol magnésico.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula:

estearato de magnesio (E-470b).

- Cápsula dura de gelatina: eritrosina (E-127), índigo carmín (E-132), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

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

metamizol cinfa se presenta en forma de cápsulas de color granate que contienen polvo de color blanco.

Cada envase contiene 10 ó 20 cápsulas.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

### **Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2011**

*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.es/>*