

Anexo I

Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Austria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Austria	Kalceks	Metamizol Kalceks	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Austria	Sanofi-Aventis Gmbh Osterreich	Novalgin	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Austria	Sanofi-Aventis Gmbh Osterreich	Novalgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Sanofi-Aventis Gmbh Osterreich	Novalgin	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Novalgine	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Novalgine	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Novalgine I.M./I.V.	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Bulgaria	Hexal AG	Hexalgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Bulgaria	Actavis Ead	Proalgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Bulgaria	Sopharma Ad	Spasmalgon	Clorhidrato de pitofenona 2 mg/ml, bromuro de fenpiverinio 0,02 mg/ml, metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bulgaria	Medica Ad	Темпимет	Metamizol sódico 500 mg comprimido, tosilato de triacetonamina 20 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Elantis Farma S.R.L.	Алгозон	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Амизолмет	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol sódico 1000 mg/2 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Аналгин Хин	Metamizol sódico 250 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Inbiotech Ltd	Ангетоп	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Bulgaria	Actavis Ead	Беналгин	Clorhidrato de tiamina 38,75 mg comprimido, metamizol sódico 500 mg comprimido, cafeína 50 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Бенлек	Clorhidrato de tiamina 38,75 mg comprimido, metamizol sódico 500 mg comprimido, cafeína 50 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Generica Ood	Генералгин	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Metamizol sódico 1000 mg sobre	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Metamizol sódico 500 mg sobre	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	Monohidrato de metamizol sódico 250 mg sobre	Polvo para solución oral	Vía oral
Bulgaria	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	Metamizol sódico 500 mg sobre, cafeína 50 mg sobre	Polvo para solución oral en sobre	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Bulgaria	Actavis Ead	Невралгин	Cianocobalamina 0,5 mg comprimido, metamizol sódico 500 mg comprimido, nitrato de tiamina 75 mg comprimido, clorhidrato de piridoxina 50 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Unipharm	Паракофдал	Metamizol sódico 300 mg comprimido, paracetamol 200 mg comprimido, cafeína 30 mg comprimido, fosfato de codeína 20 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Actavis Ead	Седалгин-Нео	Metamizol sódico 150 mg comprimido, paracetamol 300 mg comprimido, fenobarbital 15 mg comprimido, cafeína 50 mg comprimido, hemihidrato de fosfato de codeína 10 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Bulgaria	Actavis Ead	Спазмалгон	Clorhidrato de pitofenona 5 mg comprimido, bromuro de fenpiverinio 0,1 mg comprimido, metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Спазмоблок	Clorhidrato de pitofenona 5 mg comprimido, bromuro de fenpiverinio 0,1 mg comprimido, metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Sopharma Ad	Темпалгин	Metamizol sódico 500 mg comprimido, tosilato de triacetonamina 20 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	Monohidrato de metamizol sódico 1000 mg sobre	Polvo efervescente	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg sobre	Polvo efervescente	Vía oral
Bulgaria	Adipharm Ead	Фрешалгин	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Bulgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Croacia	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	Monohidrato de metamizol sódico 2,5 g/5 ml	Solución inyectable y para perfusión	Vía intramuscular Vía intravenosa
Croacia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Alkagin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Croacia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
República Checa	Zentiva, K.S.	Algifen	Monohidrato de metamizol sódico 527 mg comprimido, clorhidrato de pitofenona 5,25 mg comprimido, bromuro de fempiverinio 0,1 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
República Checa	Teva Czech Industries s.r.o	Algifen Neo	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml, clorhidrato de pitofenona 5 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
República Checa	Bb Pharma A.S.	Analgin	Clorhidrato de pitofenona 10 mg/5 ml, bromuro de fenpiverinio 0,1 mg/5 ml, metamizol sódico 2500 mg/5 ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
República Checa	Kalceks	Metamizole Kalceks	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
República Checa	Sanofi-Aventis Sro	Novalgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
República Checa	Sanofi-Aventis Sro	Novalgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Takeda Oy	Litalgin	Clorhidrato de pitofenona 2 mg/ml, metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Finlandia	Takeda Oy	Litalgin	Clorhidrato de pitofenona 5 mg, metamizol sódico 500 mg	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Finlandia	Takeda Oy	Litalgin	Clorhidrato de pitofenona 10 mg, metamizol sódico 1 g	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Medphano Arzneimittel GmbH	Analgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa Vía parenteral
Alemania	Medphano Arzneimittel GmbH	Analgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Alemania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Alemania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	Monohidrato de metamizol sódico 1000 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Berlin-Chemie Ag	Berlosin Injekt	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Alemania	Aliud Pharma GmbH	Metamizol AI	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Metamizol Aristo	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Metamizol Aristo	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Alemania	Abz-Pharma GmbH	Metamizol Ct	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Alemania	Hexal Ag	Metamizol Für Erwachsene Hexal	Monohidrato de metamizol sódico 1000 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Hameln Pharma Plus Gmbh	Metamizol Hameln	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Alemania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Alemania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Alemania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Alemania	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Alemania	1 A Pharma Gmbh	Metamizol-Natrium 1 H2o 1a-Pharma	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Alemania	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgín	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Alemania	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgín	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgín	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgín	Metamizol sódico 50 mg/ml	Jarabe	Vía oral
Alemania	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgín Fur Erwachsene	Metamizol sódico 1 g supositorio	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgín Fur Erwachsene	Metamizol sódico 300 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal
Alemania	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol 500 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Alemania	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Alemania	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 1 A Pharma	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Hexal Ag	Novaminsulfon 20	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución oral	Vía oral
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Alemania	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol sódico 1 g supositorio	Supositorio	Vía rectal
Alemania	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Hungría	Sanofi-Aventis Zrt	Algopyrin	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Hungría	Sanofi-Aventis Zrt	Algopyrin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Hungría	Elantis Farma S.R.L.	Algozone	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Vii.	Metamizol sódico 450 mg comprimido, cafeína 50 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono VII.	Metamizol sódico 0,5 g supositorio, cafeína y benzoato sódico 0,1 g supositorio	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono VII.	Sesquihidrato de fosfato de codeína 0,03 g supositorio, metamizol sódico 0,09 g supositorio, cafeína y benzoato sódico 0,1 g supositorio, hemihidrato de fosfato de codeína 0,02873 g supositorio	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Hungría	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	Metamizol sódico 500 mg	Comprimidos	Vía oral
Hungría	Goodwill Pharma Ltd	Metapyrin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Aramis Pharma Kft	Metarapid	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido efervescente	Vía oral
Hungría	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	Monohidrato de metamizol sódico 250 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Hungría	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	Metamizol sódico 100 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	Metamizol sódico 200 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Parma Produkt Kft	Noraminophenazoni Fonovii. Parma	Metamizol sódico 100 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Parma Produkt Kft	Noraminophenazoni Fonovii. Parma	Metamizol sódico 200 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Hungría	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	Metamizol sódico 1 g/2 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Hungría	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Hungría	Sanofi-Aventis Zrt	Quarelin	Clorhidrato de drotaverina 40 mg comprimido, metamizol sódico 400 mg comprimido, cafeína 60 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Hungría	Parma Produkt Kft	Suppositorium Analgeticum Fono Vii	Metamizol sódico 0,5 g supositorio, cafeína y benzoato sódico 0,1 g supositorio	Supositorio	Vía rectal

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Hungría	Hungaro-Gal Gyógyszergyártó Kft	Suppositorium Analgeticum Forte Fono Vii	Metamizol sódico 0,9 g supositorio, cafeína 0,05 g supositorio, hemihidrato de fosfato de codeína 0,03 g supositorio	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Parma Produkt Kft	Suppositorium Analgeticum Forte Fono Vii	Sesquihidrato de fosfato de codeína 0,03 g en forma de hemihidrato de fosfato de codeína 0,02873 g, metamizol sódico 0,9 g, cafeína y benzoato sódico 0,1 g / supositorio	Supositorio	Vía rectal
Hungría	Parma Produkt Kft	Tabletta Analgetica Fono Vii	Metamizol sódico 450 mg comprimido, cafeína 50 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Italia	Sanofi S.P.A	Novalgina	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Italia	Sanofi S.P.A	Novalgina	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Italia	S.F. Group Srl	Novazol	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Italia	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgin	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Letonia	Briz Ltd	Analgin	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Letonia	Briz Ltd	Analgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Letonia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Letonia	Actavis Nordic A/S	Spasmalgon	Clorhidrato de pitofenona 5 mg comprimido, bromuro de fempiverinio 0,1 mg comprimido, metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Letonia	Briz Ltd	Spasmalgon	Clorhidrato de pitofenona 2 mg/ml, bromuro de fempiverinio 0,02 mg/ml, metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Letonia	Briz Ltd	Tempalgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido, tosilato de triacetona 20 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Sopharma Ad	Analgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Lituania	Sopharma Ad	Analgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Lituania	Sopharma Ad	Analgin Sopharma	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Lituania	Sopharma Ad	Analgin Sopharma	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	Metamizol sódico 1 g/2 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Lituania	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Novalgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Novalgin	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Novalgine	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Países Bajos	Will Pharma B.V.	Metamizol Will-Pharma	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Polonia	Adamed Consumer Healthcare S.A.	Gardan	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Polonia	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Polonia	Kalceks	Metamizole Kalceks	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Pyralgin	Metamizol sódico 1 g/2 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Pyralgina	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Pyralgina Gorączka	Metamizol magnésico 500 mg sobre	Granulado para solución oral	Vía oral
Polonia	Wrocławskie Zakłady Zielarskie "herbapol" S.A.	Scopolan Compositum	Metamizol sódico 250 mg comprimido, butilbromuro de escopolamina 10 mg comprimido	Comprimido recubierto	Vía oral
Polonia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	Clorhidrato de pitofenona 2 mg/ml, bromuro de fempiverinio 0,02 mg/ml, metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula	Vía oral
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	Hexahidrato de metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Metamizol Cinfa	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.	Nolotil	Metamizol magnésico 2000 mg/5 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Portugal	Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.	Nolotil	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula	Vía oral
Rumanía	S.C. Zentiva S.A.	Algifen	Monohidrato de metamizol sódico 0,5 g/ml, clorhidrato de pitofenona 2 mg/ml, bromuro de fenpiverinio 0,02 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Rumanía	S.C. Zentiva S.A.	Algifen	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido, clorhidrato de pitofenona 5 mg comprimido, bromuro de fenpiverinio 0,1 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	S C Biofarm S A	Algoblock	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	S.C. Zentiva S.A.	Algocalmin	Monohidrato de metamizol sódico 0,525 g/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Rumanía	S.C. Zentiva S.A.	Algocalmin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Rumanía	Labormed Pharma S.A.	Algozone	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Laropharm Srl	Alindor	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Torrent Pharma Srl	Alvotor	Monohidrato de metamizol sódico 25 mg gota	Gotas orales, solución	Vía oral
Rumanía	Torrent Pharma Srl	Alvotor	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	Metamizol sódico 474,4 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Rumanía	Farmacom Sa	Metamizol	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	S.C.Sintofarm.S.A.	Metamizol Sintocalmin	Metamizol 500 mg comprimido	Comprimidos bucodispersables	Vía oral
Rumanía	Antibiotice Sa	Novocalmin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Antibiotice Sa	Novocalmin	Metamizol sódico 300 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Rumanía	Antibiotice Sa	Piafen	Clorhidrato de pitofenona 5 mg comprimido, metamizol sódico 500 mg comprimido, bromometilato de fenpipramida 0,1 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Rumanía	Sanofi Romania Srl	Quarelin	Clorhidrato de drotaverina 40 mg comprimido, metamizol sódico 400 mg comprimido, cafeína 60 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Zentiva, K.S.	Algifen	Monohidrato de metamizol sódico 527 mg comprimido, clorhidrato de pitofenona 5,25 mg comprimido, bromuro de fenpiverinio 0,1 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	Clorhidrato de pitofenona 5 mg/ml, metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Eslovaquia	Bb Pharma A.S.	Analgin	Monohidrato de metamizol sódico 2500 mg/5 ml, clorhidrato de pitofenona 10 mg/5 ml, bromuro de fempiverinio 0,1 mg/5 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Eslovaquia	G.L. Pharma Gmbh	Metamilan	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Eslovaquia	Kalceks	Metamizole Kalceks	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Eslovaquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Novalgin	Metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Eslovaquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Novalgin	Metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido recubierto con película	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
Eslovaquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Quarelin	Clorhidrato de drotaverina 40 mg comprimido, metamizol sódico 400 mg comprimido, cafeína 60 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Eslovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
Eslovenia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Eslovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol sódico 474,4 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Eslovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
Eslovenia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg comprimido	Comprimido	Vía oral
Eslovenia	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	Monohidrato de metamizol sódico 500 mg/ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
España	Mabo-Farma, S.A.	Algi-Mabo	Metamizol magnésico 2000 mg/5 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
España	Mabo-Farma, S.A.	Algi-Mabo	Metamizol magnésico 500 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral
España	Mabo-Farma, S.A.	Algi-Mabo Adultos	Metamizol magnésico 1000 mg supositorio	Supositorio	Vía rectal

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
España	Sanofi-Aventis, S.A.	Buscapina Compositum	Metamizol sódico 2,5 g/5 ml, butilbromuro de escopolamina 0,02 g/5 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
España	Sanofi-Aventis, S.A.	Buscapina Compositum	Metamizol sódico 250 mg comprimido, butilbromuro de escopolamina 10 mg comprimido	Comprimido recubierto	Vía oral
España	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	Metamizol sódico 500 mg/ml	Gotas orales, solución	Vía oral
España	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	Metamizol magnésico 575 mg	Cápsula dura	Vía oral
España	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral
España	Laboratorios Cinfa, S.A.	Metamizol Cinfa	Metamizol 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral
España	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral
España	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	Metamizol magnésico 2 g/5 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
España	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula	Vía oral
España	Pensa Pharma, S.A.U.	Metamizol Pensa	Metamizol 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral
España	Ratiopharm España S.A.	Metamizol Ratiopharm	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula	Vía oral

Estado Miembro del EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	DCI + concentración	Forma galénica	Vía de administración
España	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral
España	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	Metamizol magnésico 575 mg comprimido	Cápsula dura	Oral
España	Teva Pharma S.L.U.	Metamizol Teva	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral
España	Boehringer Ingelheim España S.A.	Nolotil	Metamizol magnésico 2 g/5 ml	Solución inyectable	Vía intramuscular Vía intravenosa
España	Boehringer Ingelheim España S.A.	Nolotil	Metamizol magnésico 575 mg cápsula	Cápsula dura	Vía oral

Anexo II

Conclusiones científicas

Conclusiones científicas

En el marco de una solicitud de información no urgente (NUI), se investigaron la dosis máxima diaria y las contraindicaciones en el embarazo y la lactancia para todos los productos que contienen metamizol autorizados en la Unión Europea (UE). Como resultado de esta investigación, se observó que la dosis máxima diaria de metamizol reflejada en la información sobre el producto de los diferentes medicamentos varía entre 1,5 y 6 g. También se observaron discrepancias en lo que respecta a la contraindicación durante el embarazo y la lactancia. El principio activo está contraindicado durante el embarazo y la lactancia en algunos Estados miembros, mientras que en otros solo está contraindicado en el tercer trimestre de la gestación y durante la lactancia; además, en algunos Estados miembros está contraindicado en el primer y el tercer trimestre del embarazo y durante la lactancia.

Teniendo en cuenta los riesgos conocidos asociados al uso de metamizol, las diferencias en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen metamizol entre los Estados miembros de la UE suscitan preocupación. Polonia consideró que es conveniente para la Unión armonizar la información sobre la dosis máxima diaria y las contraindicaciones en el embarazo y la lactancia en la información sobre el producto de todos los medicamentos que contienen metamizol en la UE.

Por consiguiente, el 26 de abril de 2018, Polonia puso en marcha un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE y solicitó al CHMP que evaluara todos los datos disponibles sobre la dosis máxima diaria y las contraindicaciones durante el embarazo y la lactancia, y que emitiera un dictamen sobre la conveniencia de modificar las autorizaciones de comercialización pertinentes.

Resumen general de la evaluación científica

El principio activo metamizol (también denominado dipirona) es un analgésico, espasmolítico y antipirético de tipo pirazol no adictivo con un débil efecto antiinflamatorio. El metamizol se presenta en comprimidos (comprimidos recubiertos con película o dispersables), gotas orales, solución inyectable y supositorios. Está disponible como monocomponente, pero también en varios productos combinados.

El mecanismo de acción no se conoce del todo. Algunos datos indican que el metamizol y su metabolito principal, la 4-metil-amino-antipirina (MAA), pueden tener un mecanismo de acción central y periférico combinado. Se sabe que existe una inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PG), basada en la interacción con diferentes ciclooxigenasas (COX), que produce cambios en el metabolismo del ácido araquidónico. Además de la inhibición periférica de la síntesis de PG, se supone y se ha documentado la existencia de actividad central. No obstante, la imagen del mecanismo de acción sigue siendo incompleta hasta el día de hoy.

Las indicaciones actuales del metamizol (como único componente) son dolor intenso agudo postraumático o postoperatorio, dolor de tipo cólico, dolor tumoral, otro dolor agudo o crónico, si están contraindicadas otras medidas terapéuticas, y fiebre alta que no responda a otras medidas.

El metamizol se ha asociado a agranulocitosis y shock anafiláctico. Aunque los medicamentos que contienen metamizol se retiraron en varios países europeos y también en Estados Unidos debido al riesgo de agranulocitosis, en otros países como España, Polonia y Alemania el metamizol se utiliza con frecuencia.

Basándose en los datos evaluados, el Comité recomendó una dosis única parenteral de 500-1 000 mg en adultos y adolescentes de 15 años o más. Puede tomarse una dosis única hasta 4 veces al día en intervalos de 6-8 horas, lo que supone una dosis máxima diaria de 4 000 mg. Sin embargo, es apropiado permitir, en caso necesario, una dosis única parenteral de 2 500 mg de metamizol y una dosis máxima diaria de 5 000 mg de metamizol.

La dosis única oral recomendada en adultos y adolescentes de 15 años o más también es de 500 a 1 000 mg. Se puede tomar una dosis única hasta 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas, lo que corresponde a una dosis máxima diaria de 4 000 mg.

En niños y adolescentes de hasta 14 años, se recomienda una dosis única de 8–16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Esta dosis única puede tomarse hasta 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas. Se dispone de formulaciones adecuadas para la edad (gotas orales, solución inyectable).

El CHMP señaló además que en dos estudios recientes se demostró que las dosis intravenosas únicas de metamizol utilizadas para la prevención o el tratamiento del dolor postoperatorio fueron seguras en más de 400 lactantes menores de un año (Fieler M et al. 2015¹, Sumpelmann R et al. 2017²). Por tanto, podrían evitarse las inyecciones intramusculares más molestas, ya que la administración intravenosa se considera una opción alternativa adecuada. Además, el rechazo general de la administración de metamizol a lactantes menores de 3 meses no se considera justificado teniendo en cuenta que en los estudios en los que se incluyeron pacientes de este grupo de edad no se detectaron problemas concretos.

No se disponía de datos que respaldaran un cambio en las recomendaciones posológicas para las formulaciones en supositorios administradas en dosis de 100 y 200 mg, ni para los productos combinados. Estos productos no están autorizados en muchos países de la Unión Europea, por lo que hay pocos datos disponibles.

En lo que respecta al embarazo y la lactancia, aunque los datos son limitados, no hay indicios de efectos teratogénos ni embriotóxicos del metamizol cuando se utiliza durante el primer trimestre. Sin embargo, hay indicios de fetotoxicidad consistente en insuficiencia renal fetal y estrechamiento del conducto arterioso cuando se utiliza en el tercer trimestre, por lo que el Comité consideró que el metamizol debía estar contraindicado durante el tercer trimestre.

El Comité advirtió también que los metabolitos del metamizol pasan a la leche materna en cantidades considerables, por lo que recomendó evitar el uso repetido de metamizol durante la lactancia. En caso de una administración única de metamizol, debe desecharse la leche materna durante un periodo de 48 horas antes de que pueda reanudarse la lactancia.

Motivos para el dictamen del CHMP

- El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) examinó el procedimiento establecido en el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE para los medicamentos que contienen metamizol.
- El Comité examinó las divergencias identificadas en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen metamizol, relacionadas con la dosis máxima diaria y el uso de metamizol durante el embarazo y la lactancia.
- El Comité analizó todos los datos presentados en relación con la dosis máxima diaria y el uso de metamizol durante el embarazo y la lactancia.
- El Comité consideró que se deben armonizar las recomendaciones posológicas para los medicamentos que contienen metamizol. El Comité consideró también que los medicamentos que contienen metamizol deben estar contraindicados en el tercer trimestre del embarazo debido al riesgo de insuficiencia renal fetal y estrechamiento del conducto arterioso.

¹ Fieler M et al. Metamizole for postoperative pain therapy in 1177 children: A prospective, multicentre, observational, postauthorisation safety study. *Eur J Anaesthesiol.* 2015 Dec; 32(12): 839-43.

² Sumpelmann R et al. Metamizole for Postoperative Pain Therapy in Infants Younger than 1 Year. *European Journal of Pediatric Surgery.* 2017, Vol. 27, 3, pp. 269-273.

A la vista de lo anterior, el Comité considera que la relación riesgo/beneficio de los medicamentos que contienen metamizol no ha cambiado, siempre que se lleven a cabo las modificaciones acordadas en la información sobre el producto.

En consecuencia, el Comité recomienda la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen metamizol.

Anexo III

Modificaciones de las secciones correspondientes de la información del producto

Nota:

Las modificaciones a las secciones correspondientes del resumen de las características del producto y del prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, según proceda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto

La información actual sobre el producto se debe modificar (insertar, reemplazar o eliminar el texto, según corresponda) para reflejar el texto acordado que se facilita a continuación.

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

- **Sección 4.2: Posología y forma de administración**

Se debe incluir el texto siguiente en esta sección. El texto tachado se debe eliminar del resumen de las características del producto, en caso de que aparezca.

Comprimidos de 250 mg

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad se pueden administrar de 8 a 16 mg de metamizol por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños. Los adultos y adolescentes mayores de 15 años (>53 kg) pueden tomar hasta 1.000 mg de metamizol en una dosis única, que se puede administrar hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas, correspondiente a una dosis máxima diaria de 4.000 mg.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
kg	edad	comprimidos	mg	comprimidos	mg
32-53	10-14 años	1-2	250-500	8	2.000
>53	≥15 años	2-4	500-1.000	16	4.000

Población pediátrica

<{nombre (de fantasía)}> no se recomienda para niños menores de 10 años de edad debido a la cantidad fija de 250 mg de metamizol que contiene cada comprimido. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños.

Comprimidos/cápsulas de 500 mg (también aplicable a polvo para solución oral/polvo efervescente/granulado para solución oral de 500 mg)

La dosis se determina en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (>53 kg) pueden tomar hasta 1.000 mg de metamizol en una dosis única, que se puede administrar hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas, correspondiente a una dosis máxima diaria de 4.000 mg.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
kg	Edad	comprimidos/sobres	mg	comprimidos/sobres	mg
>53	≥15 años	1-2	500-1.000	8	4.000

Población pediátrica

<{nombre (de fantasía)}> no se recomienda para niños menores de 15 años de edad debido a la cantidad fija de 500 mg de metamizol que contiene cada comprimido/cápsula/sobre. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños.

Cápsulas de 575 mg

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (>53 kg) pueden tomar 575 mg de metamizol en una dosis única, que se puede administrar hasta 6 veces al día, en intervalos de 4 a 6 horas, correspondiente a una dosis máxima diaria de 3450 mg.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
kg	edad	Cápsulas	mg	cápsulas	mg
>53	≥15 años	1	575	6	3.450

Población pediátrica

<{nombre (de fantasía)}> no se recomienda para niños menores de 15 años de edad debido a la cantidad fija de 575 mg de metamizol que contiene cada cápsula. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños.

Gotas orales en solución de 500 mg/ml (1 ml = 20 gotas)

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad, se pueden administrar de 8 a 16 mg de metamizol por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños. Los adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad (>53 kg) pueden tomar hasta 1.000 mg en una dosis única. Dependiendo de la dosis máxima diaria, se puede tomar una dosis única hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
Kg	Edad	gotas	mg	gotas	mg
< 9	< 12 meses	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 años	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 años	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 años	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 años	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 años	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
>53	≥15 años	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Población pediátrica

~~<{nombre (de fantasía)}> está contraindicado en lactantes menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg (ver sección 4.3).~~

Jarabe de 50 mg/ml

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad, se pueden administrar de 8 a 16 mg de metamizol por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños. Los adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad (>53 kg) pueden tomar hasta 1.000 mg en una dosis única. Dependiendo de la dosis máxima diaria, se puede tomar una dosis única hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
Kg	Edad	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 años	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 años	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 años	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 años	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 años	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
>53	≥15 años	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

Población pediátrica

<{nombre (de fantasía)}> no se recomienda para niños pequeños menores de 3 meses. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños menores de 3 meses.

Solución inyectable y para perfusión de 2000 mg/5 ml (es decir, 400 mg/ml)

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad, se pueden administrar de 8 a 16 mg de metamizol por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños. Los adultos y adolescentes de de 15 años de edad o mayores (>53 kg) pueden tomar hasta 1000 mg en una dosis única.

~~En niños menores de 1 año, metamizol solo debe inyectarse por vía intramuscular.~~

Dependiendo de la dosis máxima diaria, se puede tomar una dosis única hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas.

El efecto del medicamento suele aparecer a los 30 minutos después de la administración parenteral.

La inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente para reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipotensión.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
kg	edad	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	0,1-0,3	40-120	0,4-1,2	160-480
		solo por vía intramuscular			
9-15	1-3 años	0,2-0,6	80-240	0,8-2,4	320-960
16-23	4-6 años	0,3-0,9	120-360	1,2-3,6	480-1.440
24-30	7-9 años	0,5-1,2	200-480	2,0-4,8	800-1.920
31-45	10-12 años	0,6-1,8	240-720	2,4-7,2	960-2.880
46-53	13-14 años	0,9-2,1	360-840	3,6-8,4	1.440-3.360
>53	≥15 años	1,0-2,5*	400-1.000*	4,0-10,0*	1.600-4.000*

* La dosis única se puede aumentar a 6,2 ml (correspondiente a 2.480 mg de metamizol) y la dosis diaria a 12,5 ml (correspondiente a 5.000 mg de metamizol) cuando sea necesario.

Solución inyectable y para perfusión de 500 mg/ml

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad, se pueden administrar de 8 a 16 mg de metamizol por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños. Los adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad (>53 kg) pueden tomar hasta 1.000 mg en una dosis única.

~~En niños menores de 1 año, metamizol solo debe inyectarse por vía intramuscular.~~

Dependiendo de la dosis máxima diaria, se puede tomar una dosis única hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas.

El efecto del medicamento suele aparecer 30 minutos después de la administración parenteral.

Para minimizar el riesgo de una reacción de hipotensión, la inyección intravenosa se debe administrar muy lentamente.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
kg	edad	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
		solo por vía intramuscular			
9-15	1-3 años	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1.000
16-23	4-6 años	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1.600
24-30	7-9 años	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2.000
31-45	10-12 años	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1.000-2.800
46-53	13-14 años	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1.600-3.600
>53	≥15 años	1,0-2,0*	500-1.000*	4,0-8,0*	2.000-4.000*

* La dosis única se puede aumentar a 5 ml (correspondiente a 2.500 mg de metamizol) y la dosis diaria a 10 ml (correspondiente a 5.000 mg de metamizol), cuando sea necesario.

Población pediátrica

~~<{nombre (de fantasía)}> está contraindicado en lactantes menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg (ver sección 4.3).~~

~~<{nombre (de fantasía)}> por vía intravenosa está contraindicado en lactantes menores de 1 año (ver sección 4.3).~~

Supositorio de 1000 mg (también aplicable a polvo efervescente de 1000 mg)

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

Pueden administrarse 1.000 mg de metamizol en una dosis única a adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (>53 kg). Dependiendo de la dosis diaria máxima, se puede administrar una dosis única hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas, correspondiente a una dosis máxima diaria de 4.000 mg.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración por vía rectal.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
kg	edad	supositorio/polvo efervescente	mg	supositorio/polvo efervescente	mg
>53	≥15 años	1	1.000	4	4.000

Población pediátrica

<{nombre (de fantasía)}> no se recomienda para niños menores de 15 años de edad debido a la cantidad fija de 1.000 mg de metamizol que contiene cada supositorio/sobre. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños (ver sección 4.3).

Supositorio de 300 mg

La dosis depende de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad se pueden administrar de 8 a 16 mg de metamizol por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños. Dependiendo de la dosis máxima diaria, se puede administrar una dosis única hasta 6 veces al día, en intervalos de 4 a 8 horas.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración por vía rectal.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Edad (peso corporal)	Dosis única	Dosis máxima diaria
4-6 años (19-23 kg)	1 supositorio en niños (equivalente a 300 mg de metamizol)	Hasta 3 supositorios en niños (equivalente un máximo de 900 mg de metamizol)
7-9 años (24-30 kg)	1 supositorio en niños (equivalente a 300 mg de metamizol)	Hasta 4 supositorios en niños (equivalente un máximo de 1.200 mg de metamizol)
10-12 años (31-45 kg)	1 supositorio en niños (equivalente a 300 mg de metamizol)	Hasta 5 supositorios en niños (equivalente un máximo de 1.500 mg de metamizol)
13-14 años (46-53 kg)	1 supositorio en niños (equivalente a 300 mg de metamizol)	Hasta 6 supositorios en niños (equivalente un máximo de 1.800 mg de metamizol)

Población pediátrica<{nombre (de fantasía)}> no se recomienda para niños menores de 4 años de edad debido a la cantidad fija de 300 mg de metamizol que contiene cada supositorio. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños (ver sección 4.3).

Existen otras formas farmacéuticas o presentaciones para adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad (>53 kg).

Para todas las formulaciones

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada, pacientes debilitados y pacientes con aclaramiento de creatinina disminuido

La dosis se debe reducir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con aclaramiento de creatinina disminuido, ya que la eliminación de los metabolitos de metamizol se puede retrasar.

Insuficiencia hepática y renal

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. Hasta la fecha, no se dispone de experiencia suficiente en tratamientos prolongados con metamizol en pacientes con insuficiencia hepática y renal grave.

• **Sección 4.3: Contraindicaciones**

Se modificará la información existente en esta sección para reflejar el texto que se presenta a continuación. El texto tachado se debe eliminar del resumen de las características del producto, en caso de que aparezca.

Para todas las formulaciones

- tercer trimestre de embarazo
- lactancia

Gotas orales en solución de 500 mg/ml (1 ml = 20 gotas)

~~<{nombre (de fantasía)}> está contraindicado para niños pequeños menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg~~

Jarabe de 50 mg/ml

~~<{nombre (de fantasía)}> está contraindicado para niños pequeños menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg~~

Solución inyectable y para perfusión de 2000 mg/5 ml (es decir, 400 mg/ml)

~~<{nombre (de fantasía)}> está contraindicado para niños pequeños menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg~~

vía intravenosa:

~~<{nombre (de fantasía)}> está contraindicado para niños pequeños menores de 1 año~~

Solución inyectable y para perfusión de 500 mg/ml

~~<{nombre (de fantasía)}> está contraindicado para niños pequeños menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg~~

vía intravenosa:

~~<{nombre (de fantasía)}> está contraindicado para niños pequeños menores de 1 año~~

• **Sección 4.6: Fertilidad, embarazo y lactancia**

Se modificará la información existente en esta sección para reflejar el texto que se presenta a continuación. El texto existente debe modificarse según sea necesario.

Para todas las formulaciones, incluidos los medicamentos de combinación fija:

Embarazo

Los datos disponibles relativos al uso de metamizol en mujeres embarazadas son limitados.

Según los datos publicados de mujeres embarazadas expuestas a metamizol durante el primer trimestre (n = 568), no se han encontrado pruebas de efectos teratógenos ni embriotóxicos. En determinados casos, las dosis únicas de metamizol durante el primer y segundo trimestre podrían ser aceptables cuando no existan otras opciones de tratamiento. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de metamizol durante el primer y segundo trimestre. El uso de metamizol durante el tercer trimestre está asociado a fetotoxicidad (insuficiencia renal y constricción del *ductus arteriosus*) y, por lo tanto, su uso está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3). En caso de uso accidental de metamizol durante el tercer trimestre, el líquido amniótico y el *ductus arteriosus* se deben controlar mediante ecografía y ecocardiografía.

Metamizol atraviesa la barrera placentaria.

En animales, metamizol provocó toxicidad para la reproducción, pero no efectos teratógenos (ver sección 5.3).

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 una única administración de metamizol, se aconseja recoger y desechar la leche materna durante 48 horas desde su administración.

B. Prospecto

• Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a usar X

Se debe incluir el texto siguiente en esta sección. El texto tachado se debe eliminar del prospecto, en caso de que aparezca.

Todas las formulaciones, incluidos los medicamentos de combinación fija

- o No use X:
 - si está en los tres últimos meses de embarazo
 - ~~— si está en periodo de lactancia~~

Gotas orales en solución de 500 mg/ml (1 ml = 20 gotas)

~~No administre este medicamento a niños pequeños menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg~~

Jarabe de 50 mg/ml

~~No administre este medicamento a niños pequeños menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg~~

Solución inyectable y para perfusión de 2.000 mg/5 ml (es decir, 400 mg/ml)

~~No administre este medicamento a niños pequeños menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg~~

~~No administre este medicamento por vía intravenosa a niños pequeños menores de 1 año~~

Solución inyectable y para perfusión de 500 mg/ml

~~No administre este medicamento a niños pequeños menores de 3 meses o que pesen menos de 5 kg~~

~~No administre este medicamento por vía intravenosa a niños pequeños menores de 1 año~~

Todas las formulaciones, incluidos los medicamentos de combinación fija

- o Embarazo, lactancia y fertilidad

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 <{nombre (de fantasía)}> 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.

• **Sección 3: Cómo usar X**

Se debe incluir el texto siguiente en esta sección. El texto tachado se debe eliminar del prospecto, en caso de que aparezca.

Comprimidos de 250 mg

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar <{nombre (de fantasía)}>.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
Kg	edad	comprimidos	mg	comprimidos	mg
32-53	10-14 años	1-2	250-500	8	2.000
>53	≥15 años	2-4	500-1.000	16	4.000

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

<{nombre (de fantasía)}> no está recomendado en niños menores de 10 años de edad debido a la cantidad fija de 250 mg de metamizol que contiene cada comprimido. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños.

Comprimidos/cápsulas de 500 mg (también aplicable a polvo para solución oral/polvo para solución oral en sobre/polvo efervescente/granulado para solución oral de 500 mg)

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar <{nombre (de fantasía)}>.

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (que pesen más de 53 kg) pueden tomar hasta 1.000 mg de metamizol en una dosis única (2 comprimidos/sobres) que se pueden administrar hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria es de 4.000 mg (correspondiente a 8 comprimidos/sobres).

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

<{nombre (de fantasía)}> no se debe utilizar en niños menores de 15 años de edad. Para niños más pequeños hay disponibles otras presentaciones y dosis de este medicamento; consulte a su médico o farmacéutico.

Cápsulas de 575 mg

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja

necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar <{nombre (de fantasía)}>.

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (que pesen más de 53 kg) pueden tomar 1 cápsula (575 mg de metamizol) en una dosis única, que se puede administrar hasta 6 veces al día, en intervalos de 4 a 6 horas. La dosis máxima diaria es de 3450 mg (correspondiente a 6 cápsulas).

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.<{nombre (de fantasía)}> no se debe utilizar en niños menores de 15 años de edad. Para niños más pequeños hay disponibles otras presentaciones y dosis de este medicamento; consulte a su médico o farmacéutico.

Gotas orales en solución de 500 mg/ml (1 ml = 20 gotas)

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar <{nombre (de fantasía)}>.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
kg	edad	gotas	mg	gotas	mg
< 9	< 12 meses	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 años	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 años	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 años	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 años	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 años	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
>53	≥15 años	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Las dosis únicas pueden administrarse hasta cuatro veces al día, dependiendo de la dosis máxima diaria.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

Uso en niños y adolescentes

Para el tratamiento del dolor, los niños y adolescentes hasta de 14 años de edad pueden tomar de 8 a 16 mg de <{nombre (de fantasía)}> por kilogramo de peso corporal en una dosis única (ver tabla anterior). En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de <{nombre (de fantasía)}> por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños:

Peso corporal		Dosis única	
Kg	edad	gotas	mg
< 9	< 12 meses	1-3	25-75

9-15	1-3 años	4-6	100-150
16-23	4-6 años	6-9	150-225
24-30	7-9 años	10-12	250-300
31-45	10-12 años	13-18	325-450
46-53	13-14 años	18-21	450-525

Jarabe de 50 mg/ml

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar <{nombre (de fantasía)}>.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
kg	Edad	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 años	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 años	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 años	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 años	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 años	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
>53	≥15 años	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

Las dosis únicas pueden administrarse hasta cuatro veces al día, dependiendo de la dosis máxima diaria.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

Uso en niños y adolescentes

Para el tratamiento del dolor, los niños y adolescentes hasta de 14 años de edad pueden tomar de 8 a 16 mg de <{nombre (de fantasía)}> por kilogramo de peso corporal en una dosis única (ver tabla anterior). En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de <{nombre (de fantasía)}> por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en los niños:

Peso corporal		Dosis única	
Kg	edad	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100
9-15	1-3 años	2-3	100-150

16-23	4-6 años	3-5	150-250
24-30	7-9 años	5-6	250-300
31-45	10-12 años	6-9	300-450
46-53	13-14 años	9-11	450-550

<{nombre (de fantasía)}> no se debe utilizar para niños pequeños menores de 3 meses. Existen otras formas y presentaciones de este medicamento para lactantes de menor edad; consulte a su médico o farmacéutico.

Solución inyectable y para perfusión de 2.000 mg/5 ml (es decir, 400 mg/ml)

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. <{nombre (de fantasía)}> se le administrará mediante inyección en una vena o en un músculo.

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 a continuación.

Adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores

A los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (que pesen más de 53 kg) se les puede administrar de 1 a 2,5 ml por vía intravenosa o intramuscular en una dosis única; cuando sea necesario, la dosis única se puede aumentar hasta 6,2 ml (correspondiente a 2.480 mg de <{nombre (de fantasía)}>). La dosis máxima diaria es de 10,0 ml; cuando sea necesario, la dosis diaria se puede aumentar hasta 12,5 ml (correspondiente a 5.000 mg de <{nombre (de fantasía)}>).

Lactantes y niños

Se debe utilizar como guía la pauta de administración para dosis únicas por vía intravenosa (~~excepto en niños menores de 1 año~~) o por vía intramuscular de la siguiente tabla:

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

~~En niños menores de 1 año, <{nombre (de fantasía)}> debe inyectarse únicamente por vía intramuscular.~~

<{nombre (de fantasía)}> no debe administrarse a niños menores de 3 meses.

Solución inyectable y para perfusión de 500 mg/ml

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. <{nombre (de fantasía)}> se le administrará mediante inyección en una vena o en un músculo.

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 a continuación.

Adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores

A los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (que pesen más de 53 kg) se les puede administrar de 1 a 2 ml por vía intravenosa o intramuscular en una dosis única; cuando sea necesario, la dosis única puede aumentarse hasta 5 ml (correspondiente a 2.500 mg) de <{nombre (de fantasía)}>. La dosis máxima diaria es de 8 ml; cuando sea necesario, la dosis diaria puede aumentarse hasta 10 ml (correspondiente a 5.000 mg de <{nombre (de fantasía)}>).

Lactantes y niños

Se debe utilizar como guía la pauta de administración para dosis únicas por vía intravenosa (~~excepto en niños menores de 1 año~~) o por vía intramuscular de la siguiente tabla:

Intervalo de edad en niños (peso corporal)	Dosis única	Dosis máxima diaria
Niños pequeños de 3 a 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

~~En niños menores de 1 año, <{nombre (de fantasía)}> debe inyectarse únicamente por vía intramuscular.~~

~~<{nombre (de fantasía)}> no debe administrarse a niños menores de 3 meses.~~

Supositorio de 1.000 mg (también aplicable a polvo efervescente de 1.000 mg)

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar <{nombre (de fantasía)}>.

A los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (que pesen más de 53 kg) se les puede administrar 1 supositorio/sobre en una dosis única hasta cuatro veces al día. La dosis máxima diaria para adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad es de 4 supositorios/sobres de polvo efervescente (correspondiente a 4.000 mg).

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de usarlo. <{nombre (de fantasía)}> no está recomendado para niños y adolescentes menores de 15 años de edad, ya que necesitan formulaciones que contengan una menor concentración del principio activo.

Supositorio de 300 mg

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con <{nombre (de fantasía)}>.

Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar <{nombre (de fantasía)}>.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad se administra una dosis única de 8 a 16 mg de metamizol sódico por kilogramo de peso corporal.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de usarlo.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Edad (peso corporal)	Dosis única	Dosis máxima diaria
4-6 años (19-23 kg)	1 supositorio en niños (equivalente a 300 mg de metamizol)	Hasta 3 supositorios en niños (equivalente un máximo de 900 mg de metamizol)
7-9 años (24-30 kg)	1 supositorio en niños (equivalente a 300 mg de metamizol)	Hasta 4 supositorios en niños (equivalente un máximo de 1.200 mg de metamizol)
10-12 años (31-45 kg)	1 supositorio en niños (equivalente a 300 mg de metamizol)	Hasta 5 supositorios en niños (equivalente un máximo de 1.500 mg de metamizol)
13-14 años (46-53 kg)	1 supositorio en niños (equivalente a 300 mg de metamizol)	Hasta 6 supositorios en niños (equivalente un máximo de 1.800 mg de metamizol)

<{nombre (de fantasía)}> no está recomendado en niños menores de 4 años de edad debido a la cantidad fija de 300 mg de metamizol que contiene cada supositorio. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños.

Para adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad (que pesen más de 53 kg), hay disponibles otras presentaciones o dosis.

Para todas las formulaciones, incluidos los medicamentos de combinación fija

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.