

## **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
		<del>solo por vía intramuscular</del>			
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
		<del>solo por vía intramuscular</del>			
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**

- 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**

- 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.