

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle Informazioni sul Prodotto

Nota:

Le presenti modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto sono l'esito della procedura di referral.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle Autorità competenti dello Stato membro, insieme allo Stato membro di riferimento, come appropriato, in conformità alla procedura descritta al capitolo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle Informazioni sul prodotto

Le informazioni esistenti sul prodotto dovranno essere adeguate (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo come opportuno), per riflettere la nuova formulazione del testo concordata, indicata di seguito.

A. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

• Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo. Il testo barrato, se presente, deve essere eliminato dal riassunto delle caratteristiche del prodotto.

250 mg compresse

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

Per bambini e adolescenti di età sino ai 14 anni possono essere somministrati 8–16 mg di metamizolo per kg di peso corporeo in dose singola. In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di metamizolo per chilogrammo di peso corporeo. Adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 15 anni (> 53 kg) possono assumere fino a 1.000 mg di metamizolo in dose singola, che possono essere assunti fino a 4 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore corrispondenti ad una dose massima giornaliera di 4.000 mg.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|------------|--------------|-----------|--------------------------|-------|
| kg | età | compresse | mg | compresse | mg |
| 32 - 53 | 10-14 anni | 1 - 2 | 250 – 500 | 8 | 2.000 |
| > 53 | ≥ 15 anni | 2 - 4 | 500-1.000 | 16 | 4.000 |

Popolazione pediatrica

<nome di fantasia> non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni a causa della quantità fissa di 250 mg di metamizolo contenuta in una compressa. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi che possono essere somministrati nei bambini più piccoli in modo appropriato.

500 mg compresse/capsule (applicabile anche alla polvere per soluzione orale/polvere effervescente/granulato per soluzione orale da 500 mg)

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 15 anni (> 53 kg) possono assumere fino a 1.000 mg di metamizolo in dose singola, che possono essere assunti fino a 4 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore corrispondenti ad una dose massima giornaliera di 4.000 mg.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|-----------|-------------------|-----------|--------------------------|-------|
| kg | età | compresse/bustine | mg | compresse/bustine | mg |
| > 53 | ≥ 15 anni | 1-2 | 500-1.000 | 8 | 4.000 |

Popolazione pediatrica

<nome di fantasia> non è raccomandato per bambini di età inferiore a 15 anni a causa della quantità fissa di 500 mg di metamizolo contenuta in una compressa/capsula/bustina. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi che possono essere somministrati nei bambini più piccoli in modo appropriato.

575 mg capsule

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 15 anni (> 53 kg) possono assumere 575 mg di metamizolo in dose singola, che possono essere assunti fino a 6 volte al giorno ad intervalli di 4-6 ore corrispondenti ad una dose massima giornaliera di 3.450 mg.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|-----------|--------------|-----|--------------------------|-------|
| kg | età | capsule | mg | capsule | mg |
| > 53 | ≥ 15 anni | 1 | 575 | 6 | 3.450 |

Popolazione pediatrica

<nome di fantasia> non è raccomandato per bambini di età inferiore a 15 anni a causa della quantità fissa di 575 mg di metamizolo contenuta in una capsula. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi possono essere più appropriati per la somministrazione in bambini di età inferiore.

500 mg/ml gocce orali, soluzione (1 ml = 20 gocce)

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

Nei bambini e adolescenti di età sino ai 14 anni possono essere somministrati 8–16 mg di metamizolo per kg di peso corporeo in dose singola. In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di metamizolo per chilogrammo di peso corporeo. Adulti e adolescenti a partire dai 15

anni di età (> 53 kg) possono assumere fino a 1.000 mg in dose singola. In base alla dose massima giornaliera è possibile assumere una dose singola fino a 4 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|------------|--------------|-----------|--------------------------|-------------|
| kg | età | gocce | mg | gocce | mg |
| <9 | <12 mesi | 1-5 | 25-125 | 4-20 | 100-500 |
| 9-15 | 1-3 anni | 3-10 | 75-250 | 12-40 | 300-1.000 |
| 16-23 | 4-6 anni | 5-15 | 125-375 | 20-60 | 500-1.500 |
| 24-30 | 7-9 anni | 8-20 | 200-500 | 32-80 | 800-2.000 |
| 31-45 | 10-12 anni | 10-30 | 250-750 | 40-120 | 1.000-3.000 |
| 46-53 | 13-14 anni | 15-35 | 375-875 | 60-140 | 1.500-3.500 |
| > 53 | ≥ 15 anni | 20-40 | 500-1.000 | 80-160 | 2.000-4.000 |

Popolazione pediatrica

~~<nome di fantasia> è controindicato nei neonati di età inferiore a 3 mesi o peso corporeo inferiore a 5 kg (vedere paragrafo 4.3).~~

50 mg/ml sciroppo

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

Nei bambini e adolescenti di età sino ai 14 anni possono essere somministrati 8–16 mg di metamizolo per kg di peso corporeo in dose singola. In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di metamizolo per chilogrammo di peso corporeo. Adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età (> 53 kg) possono assumere fino a 1.000 mg in dose singola. In base alla dose massima giornaliera è possibile assumere una dose singola fino a 4 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|-----------|--------------|---------|--------------------------|-----------|
| kg | età | ml | mg | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 mesi | 1-2 | 50-100 | 4-8 | 200-400 |
| 9-15 | 1-3 anni | 2-5 | 100-250 | 8-20 | 400-1.000 |
| 16-23 | 4-6 anni | 3-8 | 150-400 | 12-32 | 600-1.600 |
| 24-30 | 7-9 anni | 4-10 | 200-500 | 16-40 | 800-2.000 |

| | | | | | |
|-------|------------|-------|-----------|-------|-------------|
| 31-45 | 10-12 anni | 5-14 | 250-700 | 20-56 | 1.000-2.800 |
| 46-53 | 13-14 anni | 8-18 | 400-900 | 32-72 | 1.600-3.600 |
| > 53 | ≥ 15 anni | 10-20 | 500-1.000 | 40-80 | 2.000-4.000 |

Popolazione pediatrica

<nome di fantasia> non è raccomandato nei neonati di età inferiore a 3 mesi. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi che possono essere somministrati in modo appropriato nei neonati di età inferiore a 3 mesi.

2.000 mg/5 ml (cioè 400 mg/ml) soluzione iniettabile/per infusione

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

Nei bambini e adolescenti di età sino ai 14 anni possono essere somministrati 8–16 mg di metamizolo per kg di peso corporeo in dose singola. In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di metamizolo per chilogrammo di peso corporeo. Adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età (> 53 kg) possono assumere fino a 1.000 mg in dose singola.

~~Nei bambini di età inferiore a 1 anno, metamizolo deve essere iniettato soltanto per via intramuscolare.~~

In base alla dose massima giornaliera è possibile assumere una dose singola fino a 4 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

È atteso un effetto evidente 30 minuti dopo la somministrazione parenterale.

Al fine di ridurre al minimo il rischio di reazione ipotensiva, l'iniezione endovenosa deve essere somministrata molto lentamente.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|------------|----------------------------|-----------|--------------------------|--------------|
| kg | età | ml | mg | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 mesi | 0,1-0,3 | 40-120 | 0,4-1,2 | 160-480 |
| | | solo intramuscolare | | | |
| 9-15 | 1-3 anni | 0,2-0,6 | 80-240 | 0,8-2,4 | 320-960 |
| 16-23 | 4-6 anni | 0,3-0,9 | 120-360 | 1,2-3,6 | 480-1.440 |
| 24-30 | 7-9 anni | 0,5-1,2 | 200-480 | 2,0-4,8 | 800-1.920 |
| 31-45 | 10-12 anni | 0,6-1,8 | 240-720 | 2,4-7,2 | 960-2.880 |
| 46-53 | 13-14 anni | 0,9-2,1 | 360-840 | 3,6-8,4 | 1.440-3.360 |
| > 53 | ≥ 15 anni | 1,0-2,5* | 400-1000* | 4,0-10,0* | 1.600-4.000* |

*Se necessario, la dose singola può essere aumentata fino a 6,2 ml (corrispondente a 2.480 mg di metamizolo) e la dose giornaliera fino a 12,5 ml (corrispondente a 5.000 mg di metamizolo).

500 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

Nei bambini e adolescenti di età sino ai 14 anni possono essere somministrati 8–16 mg di metamizolo per kg di peso corporeo in dose singola. In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di metamizolo per chilogrammo di peso corporeo. Adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età (> 53 kg) possono assumere fino a 1.000 mg in dose singola.

~~Nei bambini di età inferiore a 1 anno, metamizolo deve essere iniettato soltanto per via intramuscolare.~~

In base alla dose massima giornaliera è possibile assumere una dose singola fino a 4 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore.

È atteso un effetto evidente 30 minuti dopo la somministrazione parenterale.

Al fine di ridurre al minimo il rischio di reazione ipotensiva, l'iniezione endovenosa deve essere somministrata molto lentamente.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------|--------------|
| kg | età | ml | mg | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 mesi | 0,1-0,2 | 50-100 | 0,4-0,8 | 200-400 |
| | | solo intramuscolare | | | |
| 9-15 | 1-3 anni | 0,2-0,5 | 100-250 | 0,8-2,0 | 400-1.000 |
| 16-23 | 4-6 anni | 0,3-0,8 | 150-400 | 1,2-3,2 | 600-1.600 |
| 24-30 | 7-9 anni | 0,4-1,0 | 200-500 | 1,6-4,0 | 800-2.000 |
| 31-45 | 10-12 anni | 0,5-1,4 | 250-700 | 2,0-5,6 | 1.000-2.800 |
| 46-53 | 13-14 anni | 0,8-1,8 | 400-900 | 3,2-7,2 | 1.600-3.600 |
| > 53 | ≥ 15 anni | 1,0-2,0* | 500-1.000* | 4,0-8,0* | 2.000-4.000* |

*Se necessario, la dose singola può essere aumentata fino a 5 ml (corrispondente a 2.500 mg di metamizolo) e la dose giornaliera fino a 10 ml (corrispondente a 5.000 mg di metamizolo).

Popolazione pediatrica

<nome di fantasia> è controindicato nei neonati di età inferiore a 3 mesi o peso corporeo inferiore a 5 kg (vedere paragrafo 4.3).

~~La somministrazione endovenosa di <nome di fantasia> è controindicata nei neonati di età inferiore a 1 anno (vedere paragrafo 4.3).~~

1.000 mg supposte (applicabile anche alla polvere effervescente da 1.000 mg)

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

In adolescenti di età uguale o superiore a 15 anni (> 53 kg) e negli adulti possono essere somministrati 1.000 mg di metamizolo in dose singola. In base alla dose massima giornaliera è possibile somministrare una dose singola fino a 4 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore corrispondente alla dose massima giornaliera di 4.000 mg.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione rettale.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|-----------|--------------------------------|-------|--------------------------------|-------|
| kg | età | Supposta/polvere effervescente | mg | Supposta/polvere effervescente | mg |
| > 53 | ≥ 15 anni | 1 | 1.000 | 4 | 4.000 |

Popolazione pediatrica

<nome di fantasia> non è raccomandato per bambini di età inferiore a 15 anni a causa della quantità fissa di 1000 mg di metamizolo contenuta in una supposta/bustina. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi che possono essere somministrati nei bambini più piccoli in modo appropriato (vedere paragrafo 4.3).

300 mg supposte

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. È fondamentale scegliere la dose più bassa in grado di controllare dolore e febbre.

Per bambini e adolescenti di età sino ai 14 anni possono essere somministrati 8–16 mg di metamizolo per kg di peso corporeo in dose singola. In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di metamizolo per chilogrammo di peso corporeo. In base alla dose massima giornaliera è possibile assumere una dose singola fino a 6 volte al giorno ad intervalli di 4-8 ore.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione rettale.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Età (peso corporeo) | Dose singola | Dose massima giornaliera |
|-----------------------|---|---|
| 4-6 anni (19-23 kg) | 1 supposta per bambini (equivalente a 300 mg di metamizolo) | Fino a 3 supposte per bambini (equivalenti a non più di 900 mg di metamizolo) |
| 7-9 anni (24-30 kg) | 1 supposta per bambini (equivalente a 300 mg di metamizolo) | Fino a 4 supposte per bambini (equivalenti a non più di 1.200 mg di metamizolo) |
| 10-12 anni (31-45 kg) | 1 supposta per bambini | Fino a 5 supposte per bambini |

| | | |
|-----------------------|---|---|
| | (equivalente a 300 mg di metamizolo) | (equivalenti a non più di 1.500 mg di metamizolo) |
| 13-14 anni (46-53 kg) | 1 supposta per bambini (equivalente a 300 mg di metamizolo) | Fino a 6 supposte per bambini (equivalenti a non più di 1.800 mg di metamizolo) |

<nome di fantasia> non è raccomandato per bambini di età inferiore a 4 anni a causa della quantità fissa di 300 mg di metamizolo contenuta in una supposta. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi che possono essere somministrati nei bambini più piccoli in modo appropriato (vedere paragrafo 4.3).

Per adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 15 anni (> 53 kg) sono disponibili altri dosaggi o forme farmaceutiche.

Per tutte le formulazioni

Popolazioni speciali

Popolazioni di anziani, pazienti debilitati e pazienti con clearance della creatinina ridotta

È necessario ridurre la dose nelle persone anziane, nei pazienti debilitati e nei pazienti con clearance della creatinina ridotta, poiché potrebbe verificarsi un prolungamento nell'eliminazione dei prodotti del metabolismo del metamizolo.

Compromissione epatica e renale

Poiché in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale il tasso di eliminazione risulta ridotto, devono essere evitate dosi multiple elevate. Non saranno necessarie riduzioni della dose in caso di uso solo per breve tempo. Finora, non vi è una sufficiente esperienza nell'uso a lungo termine di metamizolo in pazienti con grave danno epatico e renale.

• **Paragrafo 4.3 Controindicazioni**

Il testo seguente dovrà essere riportato in questo paragrafo. Il testo barrato, se presente, deve essere eliminato dal riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per tutte le formulazioni

- terzo trimestre di gravidanza
- ~~allattamento al seno~~

500 mg/ml gocce orali, soluzione (1 ml = 20 gocce)

~~<nome di fantasia> è controindicato nei neonati di età inferiore a 3 mesi o peso corporeo inferiore a 5 kg~~

50 mg/ml sciroppo

~~<nome di fantasia> è controindicato nei neonati di età inferiore a 3 mesi o peso corporeo inferiore a 5 kg~~

2.000 mg/5 ml (coiè 400 mg/ml) soluzione iniettabile/per infusione

~~<nome di fantasia> è controindicato nei neonati di età inferiore a 3 mesi o peso corporeo inferiore a 5 kg~~

~~per via endovenosa:~~

~~<nome di fantasia> è controindicato nei neonati di età inferiore a 1 anno~~

500 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

~~<nome di fantasia> è controindicato nei neonati di età inferiore a 3 mesi o peso corporeo inferiore a 5 kg~~

~~per via endovenosa:~~

~~<nome di fantasia> è controindicato nei neonati di età inferiore a 1 anno~~

- **Paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Il testo seguente dovrà essere riportato in questo paragrafo. Il testo esistente deve essere modificato secondo necessità.

Per tutte le formulazioni inclusi i prodotti medicinali in combinazione fissa:

Gravidanza

I dati relativi all'uso di metamizolo in donne in gravidanza sono soltanto in numero limitato.

In base ai dati pubblicati provenienti da donne in gravidanza esposte a metamizolo nel corso del primo trimestre (n=568) non vi è alcuna evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici. In casi selezionati, se non esistono altre opzioni di trattamento, l'uso di dosi singole di metamizolo durante il primo e il secondo trimestre può essere accettabile. Tuttavia, in generale non è raccomandato l'uso di metamizolo durante il primo e il secondo trimestre. L'uso durante il terzo trimestre è associato a fetotossicità (danno renale e restringimento del dotto arterioso), quindi l'uso di metamizolo è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Nel caso di uso accidentale di metamizolo durante il terzo trimestre, il fluido amniotico e il dotto arterioso dovranno essere controllati mediante ecografia ed ecocardiografia.

Il metamizolo attraversa la barriera placentare.

Negli animali il metamizolo ha indotto una tossicità riproduttiva, ma nessuna teratogenicità (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

I prodotti del metabolismo del metamizolo passano nel latte materno in quantità considerevoli e non è possibile escludere il rischio per i neonati allattati al seno. In particolare deve essere evitato l'uso ripetuto del metamizolo durante l'allattamento. Nel caso di una singola somministrazione di metamizolo, si consiglia alle madri di raccogliere ed eliminare il latte materno per 48 ore dopo la somministrazione.

B. Foglio illustrativo

Paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di usare X

Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo. Il testo barrato, se presente, deve essere eliminato dal foglio illustrativo.

Tutte le formulazioni inclusi i prodotti medicinali in combinazione fissa

- o Non usare X:
 - se lei è negli ultimi tre mesi di gravidanza
 - ~~- se sta allattando al seno~~

500 mg/ml gocce orali, soluzione (1 ml = 20 gocce)

~~Non somministrare il medicinale a neonati nei primi 3 mesi di vita o pazienti di peso inferiore a 5 kg~~

50 mg/ml sciroppo

~~Non somministrare il medicinale a neonati nei primi 3 mesi di vita o pazienti di peso inferiore a 5 kg~~

2.000 mg/5 ml (cioè 400 mg/ml) soluzione iniettabile/per infusione

~~Non somministrare il medicinale a neonati nei primi 3 mesi di vita o pazienti di peso inferiore a 5 kg~~

~~Non somministrare il medicinale per via endovenosa a neonati di età inferiore a 1 anno~~

500 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

~~Non somministrare il medicinale a neonati nei primi 3 mesi di vita o pazienti di peso inferiore a 5 kg~~

~~Non somministrare il medicinale per via endovenosa a neonati di età inferiore a 1 anno~~

Tutte le formulazioni inclusi i prodotti medicinali in combinazione fissa

- o Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

I dati disponibili sull'uso di metamizolo durante i primi tre mesi di gravidanza sono limitati, ma non indicano effetti dannosi per l'embrione. In casi selezionati, quando non esistono altre possibilità di trattamento, dosi singole di metamizolo durante il primo e il secondo trimestre possono essere accettabili dopo aver consultato il proprio medico e dopo che i benefici e i rischi di metamizolo siano stati attentamente soppesati. Tuttavia, in generale, l'uso di metamizolo non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre.

Lei non deve usare <nome di fantasia> durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, a causa di un aumento del rischio di possibili complicanze per la madre e per il bambino (emorragia, chiusura prematura di un vaso importante nel feto, il cosiddetto dotto di Botallo, che si chiude naturalmente solo dopo la nascita).

Allattamento

I prodotti derivanti dal metabolismo del metamizolo passano nel latte materno in quantità considerevoli e non è possibile escludere il rischio per i neonati allattati al seno. In particolare deve essere evitato l'uso ripetuto del metamizolo durante l'allattamento. Nel caso di una singola somministrazione di metamizolo, si consiglia alle madri di raccogliere ed eliminare il latte materno per le 48 ore successive alla somministrazione.

- **Paragrafo 3: Come usare X**

Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo. Il testo barrato, se presente, deve essere eliminato dal foglio illustrativo.

250 mg compresse

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. Deve sempre essere selezionata la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere <nome di fantasia>.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|------------|--------------|-----------|--------------------------|-------|
| kg | età | compresse | mg | compresse | mg |
| 32 - 53 | 10-14 anni | 1 - 2 | 250 – 500 | 8 | 2.000 |
| > 53 | ≥ 15 anni | 2 - 4 | 500-1.000 | 16 | 4.000 |

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

<nome di fantasia> non è raccomandato per bambini di età inferiore a 10 anni a causa della quantità fissa di 250 mg di metamizolo contenuta in una compressa. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/dosaggi che possono essere somministrati nei bambini più piccoli in modo appropriato.

500 mg compresse/capsule (applicabile anche alla polvere per soluzione orale/polvere per soluzione orale in bustina/polvere effervescente/granulato per soluzione orale da 500 mg)

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>.

Deve sempre essere scelta la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere <nome di fantasia>.

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 15 anni (di peso superiore a 53 kg) possono assumere fino a 1.000 mg di metamizolo in dose singola (2 compresse/bustine) con un massimo di 4 assunzioni giornaliere ad intervalli di 6-8 ore. 4.000 mg (corrispondente a 8 compresse/bustine) è la dose massima giornaliera.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

<nome di fantasia> non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 15 anni. Per i bambini di età inferiore sono disponibili altre forme e dosaggi di questo medicinale; chiedi al medico o al farmacista.

575 mg capsule

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>.

Deve sempre essere scelta la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere <nome di fantasia>.

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 15 anni (> 53 kg) possono assumere 1 capsula (575 mg di metamizolo) in dose singola, con un massimo di 6 assunzioni giornaliere ad intervalli di 4-6 ore. 3.450 mg (corrispondenti a 6 capsule) è la dose massima giornaliera.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

<nome di fantasia> non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 15 anni. Per i bambini di età inferiore sono disponibili altre forme e dosaggi di questo medicinale; chieda al medico o al farmacista.

500 mg/ml gocce orali, soluzione (1 ml = 20 gocce)

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. Deve sempre essere scelta la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere <nome di fantasia>.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|------------|--------------|-----------|--------------------------|-------------|
| kg | età | gocce | mg | gocce | mg |
| <9 | <12 mesi | 1-5 | 25-125 | 4-20 | 100-500 |
| 9-15 | 1-3 anni | 3-10 | 75-250 | 12-40 | 300-1.000 |
| 16-23 | 4-6 anni | 5-15 | 125-375 | 20-60 | 500-1500 |
| 24-30 | 7-9 anni | 8-20 | 200-500 | 32-80 | 800-2.000 |
| 31-45 | 10-12 anni | 10-30 | 250-750 | 40-120 | 1.000-3.000 |
| 46-53 | 13-14 anni | 15-35 | 375-875 | 60-140 | 1.500-3.500 |
| > 53 | ≥ 15 anni | 20-40 | 500-1.000 | 80-160 | 2.000-4.000 |

Possono essere somministrate dosi singole fino a quattro volte al giorno, in base alla dose massima giornaliera.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per il trattamento del dolore, bambini e adolescenti sino ai 14 anni di età possono assumere da 8 a 16 mg di <nome di fantasia> per chilogrammo di peso corporeo in dose singola (vedere la tabella seguente). In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di <nome di fantasia> per chilogrammo di peso corporeo:

| Peso corporeo | | Dose singola | |
|---------------|------------|--------------|---------|
| kg | età | gocce | mg |
| <9 | <12 mesi | 1-3 | 25-75 |
| 9-15 | 1-3 anni | 4-6 | 100-150 |
| 16-23 | 4-6 anni | 6-9 | 150-225 |
| 24-30 | 7-9 anni | 10-12 | 250-300 |
| 31-45 | 10-12 anni | 13-18 | 325-450 |
| 46-53 | 13-14 anni | 18-21 | 450-525 |

50 mg/ml sciroppo

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. Deve sempre essere scelta la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere <nome di fantasia>.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Peso corporeo | | Dose singola | | Dose massima giornaliera | |
|---------------|------------|--------------|-----------|--------------------------|-------------|
| kg | età | ml | mg | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 mesi | 1-2 | 50-100 | 4-8 | 200-400 |
| 9-15 | 1-3 anni | 2-5 | 100-250 | 8-20 | 400-1.000 |
| 16-23 | 4-6 anni | 3-8 | 150-400 | 12-32 | 600-1.600 |
| 24-30 | 7-9 anni | 4-10 | 200-500 | 16-40 | 800-2.000 |
| 31-45 | 10-12 anni | 5-14 | 250-700 | 20-56 | 1.000-2.800 |
| 46-53 | 13-14 anni | 8-18 | 400-900 | 32-72 | 1.600-3.600 |
| > 53 | ≥ 15 anni | 10-20 | 500-1.000 | 40-80 | 2.000-4.000 |

Possono essere somministrate dosi singole fino a quattro volte al giorno, in base alla dose massima giornaliera.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per il trattamento del dolore, bambini e adolescenti sino ai 14 anni di età possono assumere da 8 a 16 mg di <nome di fantasia> per chilogrammo di peso corporeo in dose singola (vedere la tabella seguente). In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di <nome di fantasia> per chilogrammo di peso corporeo:

| Peso corporeo | | Dose singola | |
|---------------|------------|--------------|---------|
| kg | età | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 mesi | 1-2 | 50-100 |
| 9-15 | 1-3 anni | 2-3 | 100-150 |
| 16-23 | 4-6 anni | 3-5 | 150-250 |
| 24-30 | 7-9 anni | 5-6 | 250-300 |
| 31-45 | 10-12 anni | 6-9 | 300-450 |
| 46-53 | 13-14 anni | 9-11 | 450-550 |

<nome di fantasia> non deve essere usato nei neonati di età inferiore a 3 mesi. Per i neonati di età inferiore sono disponibili altre forme e dosaggi di questo medicinale; chiedi al medico o al farmacista.

2.000 mg/5 ml (cioè 400 mg/ml) soluzione iniettabile/per infusione

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. <nome di fantasia> sarà somministrato sotto forma di iniezione endovenosa o intramuscolare.

Se l'effetto di una dose singola non è sufficiente o successivamente, quando l'effetto antidolorifico diminuisce, il medico potrebbe somministrare un'altra dose fino ad una dose massima giornaliera, come indicato di seguito.

Adulti e adolescenti di 15 anni di età o maggiori

Ad adulti e adolescenti di età pari o maggiore a 15 anni (di peso superiore a 53 kg) possono essere somministrati 1-2,5 ml per via endovenosa o intramuscolare in dose singola; se necessario, la dose singola può essere aumentata fino a 6,2 ml (corrispondente a 2.480 mg di <nome di fantasia>). La dose massima giornaliera è di 10,0 ml; se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata fino a 12,5 ml (corrispondente a 5.000 mg di <nome di fantasia>).

Neonati e bambini

Utilizzare come guida il seguente schema di dosaggio per singole dosi per via endovenosa (~~tranne che nei neonati di età inferiore a 1 anno~~) o intramuscolare:

| Fascia di età dei bambini (peso corporeo) | Dose singola | Dose massima giornaliera |
|---|--------------|--------------------------|
| Neonati 3 - 11 mesi (ca. 5 - 8 kg) | 0,1 - 0,3 ml | 0,4 - 1,2 ml |
| 1 - 3 anni (ca. 9 - 15 kg) | 0,2 - 0,6 ml | 0,8 - 2,4 ml |
| 4 - 6 anni (ca. 16 - 23 kg) | 0,3 - 0,9 ml | 1,2 - 3,6 ml |
| 7 - 9 anni (ca. 24 - 30 kg) | 0,5 - 1,2 ml | 2,0 - 4,8 ml |
| 10 - 12 anni (ca. 31 - 45 kg) | 0,6 - 1,8 ml | 2,4 - 7,2 ml |
| 13 - 14 anni (ca. 46 - 53 kg) | 0,9 - 2,1 ml | 3,6 - 8,4 ml |

~~Nei bambini di età inferiore a 1 anno, <nome di fantasia> deve essere iniettato soltanto per via intramuscolare.~~

~~<nome di fantasia> non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore a 3 mesi.~~

500 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. <nome di fantasia> sarà somministrato sotto forma di iniezione endovenosa o intramuscolare.

Se l'effetto di una dose singola non è sufficiente o successivamente, quando l'effetto antidolorifico diminuisce, il medico potrebbe somministrare un'altra dose fino ad una dose massima giornaliera, come indicato di seguito.

Adulti e adolescenti di 15 anni di età o maggiori

In adulti e adolescenti di età pari o maggiore a 15 anni (di peso superiore a 53 kg) possono essere somministrati 1-2 ml per via endovenosa o intramuscolare in dose singola; se necessario, la dose singola può essere aumentata fino a 5 ml (corrispondente a 2.500 mg di <nome di fantasia>). La dose massima giornaliera è di 8 ml; se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata fino a 10 ml (corrispondente a 5.000 mg di <nome di fantasia>).

Neonati e bambini

Utilizzare come guida il seguente schema di dosaggio per singole dosi per via endovenosa (~~tranne che nei neonati di età inferiore a 1 anno~~) o intramuscolare:

| Fascia di età dei bambini (peso corporeo) | Dose singola | Dose massima giornaliera |
|---|--------------|--------------------------|
| Neonati 3 - 11 mesi (ca. 5 - 8 kg) | 0,1 - 0,2 ml | 0,4 - 0,8 ml |
| 1 - 3 anni (ca. 9 - 15 kg) | 0,2 - 0,5 ml | 0,8 - 2,0 ml |
| 4 - 6 anni (ca. 16 - 23 kg) | 0,3 - 0,8 ml | 1,2 - 3,2 ml |
| 7 - 9 anni (ca. 24 - 30 kg) | 0,4 - 1,0 ml | 1,6 - 4,0 ml |
| 10 - 12 anni (ca. 31 - 45 kg) | 0,5 - 1,4 ml | 2,0 - 5,6 ml |
| 13 - 14 anni (ca. 46 - 53 kg) | 0,8 - 1,8 ml | 3,2 - 7,2 ml |

~~Nei bambini di età inferiore a 1 anno, <nome di fantasia> deve essere iniettato soltanto per via intramuscolare.~~

~~<nome di fantasia> non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore a 3 mesi.~~

1.000 mg supposte (applicabile anche alla polvere effervescente da 1.000 mg)

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>. Deve sempre essere scelta la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere <nome di fantasia>.

Adulti e adolescenti di età pari o maggiore a 15 anni (di peso superiore a 53 kg) possono usare 1 supposta/bustina come dose singola fino a quattro volte al giorno. La dose massima giornaliera per adulti e adolescenti di età superiore a 15 anni è di 4 supposte/bustine di polvere effervescente (corrispondenti a 4.000 mg).

Un effetto evidente è atteso da 30 a 60 minuti dopo l'uso del medicinale.

<nome di fantasia> non è raccomandato per adolescenti di età inferiore a 15 anni e per i bambini, poiché sono necessarie formulazioni contenenti una quantità inferiore di principio attivo.

300 mg supposte

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a <nome di fantasia>.

Deve sempre essere scelta la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere <nome di fantasia>.

Per bambini e adolescenti di età sino ai 14 anni deve essere somministrata una dose singola da 8 a 16 mg di metamizolo sodico per chilogrammo di peso corporeo.

Un effetto evidente è atteso da 30 a 60 minuti dopo l'uso del medicinale.

La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

| Età (peso corporeo) | Dose singola | Dose massima giornaliera |
|-----------------------|---|---|
| 4-6 anni (19-23 kg) | 1 supposta per bambini (equivalente a 300 mg di metamizolo) | Fino a 3 supposte per bambini (equivalenti a non più di 900 mg di metamizolo) |
| 7-9 anni (24-30 kg) | 1 supposta per bambini (equivalente a 300 mg di metamizolo) | Fino a 4 supposte per bambini (equivalenti a non più di 1.200 mg di metamizolo) |
| 10-12 anni (31-45 kg) | 1 supposta per bambini (equivalente a 300 mg di metamizolo) | Fino a 5 supposte per bambini (equivalenti a non più di 1.500 mg di metamizolo) |
| 13-14 anni (46-53 kg) | 1 supposta per bambini (equivalente a 300 mg di metamizolo) | Fino a 6 supposte per bambini (equivalenti a non più di 1.800 mg di metamizolo) |

<nome di fantasia> non è raccomandato per bambini di età inferiore a 4 anni a causa della quantità fissa di 300 mg di metamizolo contenuta in una supposta. Altre forme farmaceutiche/dosaggi possono essere più appropriati per la somministrazione in bambini di età inferiore.

Per adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 15 anni (> 53 kg) sono disponibili altri dosaggi o forme farmaceutiche.

Per tutte le formulazioni, inclusi i prodotti medicinali in combinazione fissa

Anziani e pazienti in precarie condizioni di salute generale/con funzionalità renale ridotta

È necessario ridurre la dose nelle persone anziane, nei pazienti debilitati e nei pazienti con funzionalità renale ridotta, poiché potrebbero verificarsi ritardi nell'escrezione dei prodotti derivanti dal metabolismo di metamizolo.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

Nei pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa devono essere evitate dosi elevate ripetute a causa del ridotto tasso di eliminazione. Solo nell'uso a breve termine, non è richiesta alcuna riduzione del dosaggio. Non vi è alcuna esperienza sull'utilizzo a lungo termine.