

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-infommazzjoni dwar il-prodott huma l-eżitu tal-proċedura ta' referenza.

L-infommazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-**I**-Informazzjoni dwar il-Prodott

L-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test kif xieraq) biex tirrifletti l-formulazzjoni maqbula kif previst hawn taħt

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Din il-formulazzjoni li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni. It-test maqtugħ għandu jithassar mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, jekk huwa preżenti.

250 mg pilloli

Id-dożaġġ jiġi ddeterminat mill-intensità tal-uġiġħ jew tad-deni u s-sensittività individwali tar-rispons għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġħ u d-deni.

Għal tfal u adolexxenti sal-età ta' 14-il sena, 8–16 mg metamizole għal kull kg tal-piż tal-ġisem tista' tingħata bħala doża waħda. Fil-każ ta' deni, doża ta' 10 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem ġeneralment tkun biżżejjed għat-tfal. L-adulti u l-adolexxenti ta' 15-il sena jew aktar (> 53 kg) jistgħu jieħdu sa 1,000 mg metamizole bħala doża waħda, li tista' tittieħed sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 6–8 sigħat li tikkorrispondu għal doża massima ta' kuljum ta' 4,000 mg.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	pilloli	mg	pilloli	mg
32 - 53	10-14-il sena	1 - 2	250 – 500	8	2,000
>53	≥ 15-il sena	2 - 4	500-1,000	16	4,000

Popolazzjoni pedjatrika

<isem ivvintat> mhuwiex rakkomandat għat-tfal iżgħar mill-età ta' 10 snin minħabba l-ammont fiss ta' 250 mg metamizole f'pillola waħda. Hemm disponibbli forom/qawwiet farmaċewtiċi oħrajn li jistgħu jiġu ddożati b'mod xieraq għat-tfal iżgħar.

500 mg pilloli/kapsuli (applikabbli wkoll għal 500mg trab għal soluzzjoni orali/trab li ifexfex/granuli għal soluzzjoni orali)

Id-dożaġġ jiġi ddeterminat mill-intensità tal-uġiġħ jew tad-deni u s-sensittività individwali tar-rispons għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġħ u d-deni.

L-adulti u l-adolexxenti ta' 15-il sena jew aktar (> 53 kg) jistgħu jieħdu sa 1,000 mg metamizole bħala doża waħda, li tista' tittiehed sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 6–8 sigħat li tikkorrispondi għal doża massima ta' kuljum ta' 4,000 mg.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	pilloli /qratas	mg	pilloli /qratas	mg
>53	≥15-il sena	1-2	500-1,000	8	4,000

Popolazzjoni pedjatrika

<isem ivvintat> mhuwiex rakkomandat għat-tfal iżgħar mill-età ta' 15-il sena minħabba l-ammont fiss ta' 500 mg metamizole f'pillola/kapsula/qartas wieħed. Hemm disponibbli forom/qawwiet farmaċewtiċi oħrajn li jistgħu jiġu ddożati b'mod xieraq għat-tfal iżgħar.

575 mg kapsuli

Id-dożaġġ jiġi ddeterminat mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u s-sensittività individwali tar-rispons għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġh u d-deni.

L-adulti u l-adolexxenti ta' 15-il sena jew aktar (> 53 kg) jistgħu jieħdu 575 mg metamizole bħala doża waħda, li tista' tittiehed sa 6 darbiet kuljum f'intervalli ta' 4–6 sigħat li jikkorrispondu għal doża massima ta' kuljum ta' 3,450 mg.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	kapsuli	mg	kapsuli	mg
>53	≥ 15-il sena	1	575	6	3,450

Popolazzjoni pedjatrika

<isem ivvintat> mhuwiex rakkomandat għat-tfal iżgħar mill-età ta' 15-il sena minħabba l-ammont fiss ta' 575 mg metamizole f'kapsula waħda. Hemm disponibbli forom/qawwiet farmaċewtiċi oħrajn li jistgħu jiġu ddożati b'mod xieraq għat-tfal iżgħar.

500 mg/ml qtar orali, soluzzjoni (1 ml = 20 qatra)

Id-dożaġġ jiġi ddeterminat mill-intensità tal-uġiġħ jew tad-deni u s-sensittività individwali tar-rispons għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġħ u d-deni.

Fi tfal u adolexxenti sa 14-il sena, 8–16 mg metamizole għal kull kg tal-piż tal-ġisem tista' tingħata bħala doża waħda. Fil-każ ta' deni, doża ta' 10 mg metamizole għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem ġeneralment tkun biżżejjed għat-tfal. Adulti u adolexxenti mill-età ta' 15-il sena (>53 kg) jistgħu jiehdu sa 1,000 mg bħala doża waħda. B'dipendenza fuq id-doża massima ta' kuljum, tista' tittiehed doża waħda sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 6–8 sigħat.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	qtar	mg	qtar	mg
<9	<12-il xahar	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 snin	3-10	75-250	12-40	300-1,000
16-23	4-6 snin	5-15	125-375	20-60	500-1,500
24-30	7-9 snin	8-20	200-500	32-80	800-2,000
31-45	10-12-il sena	10-30	250-750	40-120	1,000-3,000
46-53	13-14-il sena	15-35	375-875	60-140	1,500-3,500
>53	≥ 15-il sena	20-40	500-1,000	80-160	2,000-4,000

Popolazzjoni pedjatrika

<Isem ivvintat> m'għandux jintuza fi trabi taħt l-età ta' 3 xhur jew taħt 5 kg tal-piż tal-ġisem (ara sezzjoni 4.3).

50 mg/ml xiropp

Id-dożaġġ jiġi ddeterminat mill-intensità tal-uġiġħ jew tad-deni u s-sensittività individwali tar-rispons għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġħ u d-deni.

Fi tfal u adolexxenti sa 14-il sena, 8–16 mg metamizole għal kull kg tal-piż tal-ġisem tista' tingħata bħala doża waħda. Fil-każ ta' deni, doża ta' 10 mg metamizole għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem ġeneralment tkun biżżejjed għat-tfal. Adulti u adolexxenti mill-età ta' 15-il sena (>53 kg) jistgħu jiehdu sa 1,000 mg bħala doża waħda. B'dipendenza fuq id-doża massima ta' kuljum, tista' tittiehed doża waħda sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 6–8 sigħat.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11-il xahar	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 snin	2-5	100-250	8-20	400-1,000
16-23	4-6 snin	3-8	150-400	12-32	600-1,600
24-30	7-9 snin	4-10	200-500	16-40	800-2,000
31-45	10-12-il sena	5-14	250-700	20-56	1,000-2,800
46-53	13-14-il sena	8-18	400-900	32-72	1,600-3,600
>53	≥ 15-il sena	10-20	500-1,000	40-80	2,000-4,000

Popolazzjoni pedjatrika

<isem ivvintat> mhuwiex rakkomandat għal trabi taħt l-età ta' 3 xhur. Hemm disponibbli forom/qawwiet farmaċewtiċi oħrajn li jistgħu jiġu ddożati b'mod xieraq għal trabi taħt l-età ta' 3 xhur.

2000 mg/5ml (jiġifieri 400 mg/ml) soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

Id-dożaġġ jiġi ddeterminat mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u s-sensittività individwali tar-rispons għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġh u d-deni.

Fi tfal u adolexxenti sa 14-il sena, 8–16 mg metamizole għal kull kg tal-piż tal-ġisem tista' tingħata bħala doża waħda. Fil-każ ta' deni, doża ta' 10 mg metamizole għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem ġeneralment tkun biżżejjed għat-tfal. Adulti u adolexxenti mill-età ta' 15-il sena (>53 kg) jistgħu jieħdu sa 1,000 mg bħala doża waħda.

~~Fi tfal taħt l-età ta' sena, metamizole għandu jiġi injettat minn ġol-muskoli biss.~~

B'dipendenza fuq id-doża massima ta' kuljum, tista' tittiehed doża waħda sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 6–8 sigħat.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 minuta wara għoti parenterali.

Sabiex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' reazzjoni ipotensiva, l-injezzjoni ġol-vini għandha tingħata bil-mod hafna.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11-il xahar	0.1-0.3	40-120	0.4-1.2	160-480
		ġol-muskoli biss			

9-15	1-3 snin	0.2-0.6	80-240	0.8-2.4	320-960
16-23	4-6 snin	0.3-0.9	120-360	1.2-3.6	480-1,440
24-30	7-9 snin	0.5-1.2	200-480	2.0-4.8	800-1,920
31-45	10-12-il sena	0.6-1.8	240-720	2.4-7.2	960-2,880
46-53	13-14-il sena	0.9-2.1	360-840	3.6-8.4	1,440-3,360
>53	≥ 15-il sena	1.0-2.5*	400-1000*	4.0-10.0*	1,600-4,000*

* Jekk ikun meħtieġ, id-doża waħda tista' tiżdied għal 6,2 ml (li tikkorrispondi għal 2,480 mg metamizole) u d-doża ta' kuljum għal 12,5 ml (li tikkorrispondi għal 5,000 mg metamizole).

500 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

Id-dożagġ jiġi ddeterminat mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u s-sensittività individwali tar-rispons għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġh u d-deni.

Fi tfal u adolexxenti sa 14-il sena, 8–16 mg metamizole għal kull kg tal-piż tal-ġisem tista' tingħata bħala doża waħda. Fil-każ ta' deni, doża ta' 10 mg metamizole għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem ġeneralment tkun biżżejjed għat-tfal. Adulti u adolexxenti mill-età ta' 15-il sena (>53 kg) jistgħu jieħdu sa 1,000 mg bħala doża waħda.

~~Fi tfal taħt l-età ta' sena, metamizole għandu jiġi injettat minn ġol-muskoli biss.~~

B'dipendenza fuq id-doża massima ta' kuljum, tista' tittiehed doża waħda sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 6–8 sigħat.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 minuta wara għoti parenterali.

Sabiex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' reazzjoni ipotensiva, l-injezzjoni ġol-vini għandha tingħata bil-mod ħafna.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11-il xahar	0.1-0.2	50-100	0.4-0.8	200-400
		ġol-muskoli biss			
9-15	1-3 snin	0.2-0.5	100-250	0.8-2.0	400-1,000
16-23	4-6 snin	0.3-0.8	150-400	1.2-3.2	600-1,600
24-30	7-9 snin	0.4-1.0	200-500	1.6-4.0	800-2,000
31-45	10-12-il sena	0.5-1.4	250-700	2.0-5.6	1,000-2,800
46-53	13-14-il sena	0.8-1.8	400-900	3.2-7.2	1,600-3,600
>53	≥ 15-il sena	1.0-2.0*	500-1,000*	4.0-8.0*	2,000-4,000*

* Jekk ikun meħtieġ, id-doża waħda tista' tiżdied għal 5 ml (li tikkorrispondi għal 2,500 mg metamizole) u d-doża ta' kuljum għal 10 ml (li tikkorrispondi għal 5,000 mg metamizole).

Popolazzjoni pedjatrika

<Isem ivvintat> m'għandux jintuża fi trabi taħt l-età ta' 3 xhur jew taħt 5 kg tal-piż tal-ġisem (ara sezzjoni 4.3).

<Isem ivvintat> minn ġol-vini m'għandux jintuża fi trabi taħt l-età ta' sena (ara sezzjoni 4.3).

1,000 mg suppożitorju (applikabli wkoll għal 1,000 mg trab li jfexfex)

Id-dożaġġ jiġi ddeterminat mill-intensità tal-uġiġħ jew tad-deni u s-sensittività individwali tar-rispons għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġħ u d-deni.

Adolexxenti tal-età ta' 15-il sena (> 53 kg) u adulti jistgħu jagħtu 1,000 mg metamizole bħala doża waħda. B'dipendenza fuq id-doża massima ta' kuljum, tista' tingħata doża waħda sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 6–8 sigħat li tikkorrispondi għal doża massima ta' kuljum ta' 4,000 mg.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti rettali.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	suppożitorju/trab li jfexfex	mg	suppożitorju/trab li jfexfex	mg
>53	≥15-il sena	1	1,000	4	4,000

Popolazzjoni pedjatrika

<isem ivvintat> mhuwiex rakkomandat għat-tfal iżgħar mill-età ta' 15-il sena minħabba l-ammont fiss ta' 1000 mg metamizole f'suppożitorju/qartas wieħed. Hemm disponibbli forom/qawwiet farmaċewtiċi oħrajn li jistgħu jiġu ddożati b'mod xieraq għat-tfal iżgħar (ara sezzjoni 4.3).

300 mg suppożitorju

Id-doża tiddependi mis-severità tal-uġiġħ jew tad-deni u s-sensittività individwali li tirrispondi għal <isem ivvintat>. Huwa essenzjali li tintgħażel id-doża l-aktar baxxa li tikkontrolla l-uġiġħ u d-deni.

Għal tfal u adolexxenti sal-età ta' 14-il sena, 8–16 mg metamizole għal kull kg tal-piż tal-ġisem tista' tingħata bħala doża waħda. Fil-każ ta' deni, doża ta' 10 mg metamizole għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem ġeneralment tkun biżżejjed għat-tfal. B'dipendenza mid-doża massima ta' kuljum, tista' tingħata doża waħda sa 6 darbiet kuljum f'intervalli ta' 4–8 sigħat.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti rettali.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Età (piż tal-ġisem)	Doża waħda	Doża massima ta' kuljum
4-6 snin (19-23 kg)	Suppożitorju 1 għat-tfal (ekwivalenti għal 300 mg metamizole)	Sa 3 suppożitorji għat-tfal (ekwivalenti għal massimu ta' 900 mg metamizole)
7-9 snin (24-30 kg)	Suppożitorju 1 għat-tfal (ekwivalenti għal 300 mg metamizole)	Sa 4 suppożitorji għat-tfal (ekwivalenti għal massimu ta' 1200 mg metamizole)
10-12-il sena (31-45 kg)	Suppożitorju 1 għat-tfal (ekwivalenti għal 300 mg metamizole)	Sa 5 suppożitorji għat-tfal (ekwivalenti għal massimu ta' 1500 mg metamizole)
13-14-il sena (46-53 kg)	Suppożitorju 1 għat-tfal (ekwivalenti għal 300 mg metamizole)	Sa 6 suppożitorji għat-tfal (ekwivalenti għal massimu ta' 1800 mg metamizole)

<isem ivvintat> mhuwiex rakkomandat għat-tfal iżgħar mill-età ta' 4 snin minħabba l-ammont fiss ta' 300 mg metamizole f'suppożitorju wieħed. Hemm disponibbli forom/qawwiet farmaċewtiċi oħrajn li jistgħu jiġu ddożati b'mod xieraq għat-tfal iżgħar (ara sezzjoni 4.3).

Għal adulti u adoloxxenti minn 15-il sena 'l fuq (> 53 kg) hemm disponibbli qawwiet jew forom farmaċewtiċi oħrajn.

Għall-formulazzjonijiet kollha

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana, pazjenti debilitati, u pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina mnaqqsa

Id-doża għandha titnaqqas f'persuni anzjani, f'pazjenti debilitati u f'dawk bi tneħħija tal-kreatinina mnaqqsa, peress li l-eliminazzjoni tal-prodotti metabolici ta' metamizole tista' tittawwal.

Indeboliment tal-fwied u tal-kliwi

Peress li r-rata ta' eliminazzjoni titnaqqas meta l-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied tkun indebolita, għandhom jiġu evitati ħafna doži għoljin. Mhu meħtieġ l-ebda tnaqqis fid-doża meta jintuża għal żmien qasir biss. S'issa, ma kienx hemm biżżejjed esperjenza b'użu fit-tul ta' metamizole f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied u tal-kliwi sever.

- **Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Din il-formulazzjoni ta' hawn taħt għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni. It-test maqtuġh għandu jiġi jithassar mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, jekk huwa preżenti.

Għall-formulazzjonijiet kollha

- it-tielet trimestru tat-tqala

- treddigh

500 mg/ml qtar orali, soluzzjoni (1 ml = 20 qatra)

<isem ivvintat> m'għandux jintuża għal trabi taħt l-età ta' 3 xhur jew taħt 5 kg tal-piż tal-gisem

50 mg/ml xiropp

<isem ivvintat> m'għandux jintuża għal trabi taħt l-età ta' 3 xhur jew taħt 5 kg tal-piż tal-gisem

2000 mg/5ml (jiġifieri 400 mg/ml) soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

<isem ivvintat> m'għandux jintuża għal trabi taħt l-età ta' 3 xhur jew taħt 5 kg tal-piż tal-gisem
minn ġol-vini:

<isem ivvintat> huwa kontraindikata għal trabi li għandhom inqas minn sena

500 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

<isem ivvintat> m'għandux jintuża għal trabi taħt l-età ta' 3 xhur jew taħt 5 kg tal-piż tal-gisem
minn ġol-vini:

<isem ivvintat> huwa kontraindikata għal trabi li għandhom inqas minn sena

- **Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

Din il-formulazzjoni ta' hawn taħt għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni. Il-formulazzjoni eżistenti għandha tiġi emendata kif meħtieġ.

Għall-formulazzjonijiet kollha inkluż prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni fissa:

Tqala

Hemm biss data limitata disponibbli dwar l-użu ta' metamizole f'nisa tqal.

Skont data ppubblikata minn nisa tqal esposti għal metamizole waqt l-ewwel trimestru (n=568) ma giet identifikata l-ebda evidenza għal effetti teratoġeniċi jew embrijotossiċi. F'każijiet magħżula, dozi waħdanin ta' metamizole waqt l-ewwel u t-tieni trimestru jistgħu jkunu aċċettabbli meta ma teżisti l-ebda għażla oħra ta' kura. Madankollu, b'mod ġenerali, l-użu ta' metamizole waqt l-ewwel u t-tieni trimestru mhux irrakkomandat. L-użu waqt it-tielet trimestru huwa assoċjat ma' fetotossiċità (indeboliment tal-kliwi u kostrizzjoni tad-ductus arteriosus) u għalhekk l-użu ta' metamizole huwa kontraindikata waqt it-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3). F'każ ta' użu mhux intenzjonat ta' metamizole waqt it-tielet trimestru, il-fluwidu amnijotiku u d-ductus arteriosus għandhom jiġu kkontrollati minn ultrasound u ekokardjografija.

Metamizole jaqbeż il-barriera tal-plaċenta.

Fl-annimal, metamizole indotta effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva iżda l-ebda teratoġeniċità (ara Sezzjoni 5.3).

Treddigh

Il-prodotti ta' tkissir ta' metamizole jgħaddu mill-ħalib tas-sider f'ammonti konsiderevoli u r-riskju għat-tarbija mreddgħa mhux eskluż. Għalhekk, b'mod speċjali, l-użu ripetut ta' metamizole waqt it-treddiġ għandu jiġi evitat. F'każ ta' għoti wieħed ta' metamizole, l-ommijiet huma rakkomandati biex jiġbru u jarmu l-ħalib tas-sider għal 48 siegħa wara d-doża.

B. Fuljett ta' Taghrif

Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tuża X

Din il-formulazzjoni li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni. It-test maqtugħ għandu jithassar mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, jekk huwa preżenti.

Il-formulazzjonijiet kollha inkluż prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni fissa

- o Tużax X:

- jekk inti qiegħda fl-aħħar tliet xhur tat-tqala

–jekk qiegħda tredda'

500 mg/ml qtar orali, soluzzjoni (1 ml = 20 qatra)

Tagħtix din il-mediċina lil trabi waqt l-ewwel 3 xhur tal-ħajja jew lil-pazjenti li jiżnu inqas minn 5 kg

50 mg/ml xiropp

Tagħtix din il-mediċina lil trabi waqt l-ewwel 3 xhur tal-ħajja jew lil-pazjenti li jiżnu inqas minn 5 kg

2000 mg/5ml (jiġifieri 400 mg/ml) soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

Tagħtix din il-mediċina lil trabi waqt l-ewwel 3 xhur tal-ħajja jew lil-pazjenti li jiżnu inqas minn 5 kg

Tagħtix din il-mediċina minn ġol-vini lil trabi iżgħar minn età ta' sena

500 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

Tagħtix din il-mediċina lil trabi waqt l-ewwel 3 xhur tal-ħajja jew lil-pazjenti li jiżnu inqas minn 5 kg

Tagħtix din il-mediċina minn ġol-vini lil trabi iżgħar minn età ta' sena

Il-formulazzjonijiet kollha inkluż prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni fissa

- o Tqala, treddiġh u fertilità

Tqala

Id-data disponibbli dwar l-użu ta' metamizole matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala hija limitata iżda ma tindikax effetti ta' ħsara lill-ġuf. F'ċerti każijiet fejn ma teżisti l-ebda għażla ta' trattament, dożi waħdanin ta' metamizole matul l-ewwel u t-tieni trimestru jistgħu jkunu aċċettabbli wara konsultazzjoni mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek u wara li dan ikun wiżen il-benefiċċji u r-riskji tal-użu ta' metamizole. Madankollu, b'mod ġenerali, l-użu ta' metamizole matul l-ewwel u t-tieni trimestru mhux rakkomandat.

Waqt l-aħħar tliet xhur tat-tqala, m'għandekx tiegħu <isem ivvintat> minħabba riskju miżjud ta' kumplikazzjonijiet għall-omm u għall-wild (emorragija, għeluq prematur ta' vażu importanti, dak li jissejjaħ Ductus Botalli, tat-tarbija fil-ġuf, li jagħlaq waħdu wara t-twelid biss).

Treddiġh

Il-prodotti ta' tkissir ta' metamizole jgħaddu mill-ħalib tas-sider f'ammonti konsiderevoli u r-riskju għat-tarbija mreddgħa mhux eskluż. Għalhekk, b'mod speċjali, l-użu ripetut ta' metamizole waqt it-

treddiġh għandu jiġi evitat. F'każ ta' għoti wieħed ta' metamizole, l-ommijiet huma rakkomandati biex jiġbru u jarmu l-ħalib tas-sider għal 48 siegħa wara d-doża.

Sezzjoni 3: Kif għandek tuża X

Din il-formulazzjoni li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni. It-test maqtuġh għandu jithassar mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, jekk huwa preżenti.

250 mg pilloli

Id-dożaġġ jiddependi mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u s-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>. Għandha dejjem tintgħażel id-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla l-uġiġh u d-deni. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif għandek tieħu <isem ivvintat>.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	pilloli	mg	pilloli	mg
32 - 53	10-14-il sena	1 - 2	250 – 500	8	2,000
>53	≥15-il sena	2 - 4	500-1,000	16	4,000

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

<isem ivvintat> mhuwiex rakkomandat għat-tfal iżgħar mill-età ta' 10 snin minħabba l-ammont fiss ta' 250 mg metamizole f'pillola waħda. Hemm disponibbli forom/qawwiet farmaċewtiċi oħrajn li jistgħu jiġu ddożati b'mod xieraq għat-tfal iżgħar.

500 mg pilloli/kapsuli (applikabbli wkoll għal 500 mg trab għal sospensjoni orali/trab għal sospensjoni orali f'qartas/trab li jfexfex/granuli soluzzjoni orali)

Id-doża tiddependi mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u mis-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>.

Għandha dejjem tintgħażel id-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla l-uġiġh u d-deni. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif għandek tieħu <isem ivvintat>.

Adulti u adolexxenti ta' 15-il sena jew aktar (li jiżnu aktar minn 53 kg) jistgħu jieħdu sa 1,000 mg metamizole bħala doża waħda (2 pilloli /qartas) li jistgħu jittieħdu sa 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 6–8 sigħat. 4,000 mg (li tikkorrispondi għal 8 pilloli/qartas) hija d-doża massima ta' kuljum.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

<isem ivvintat> m'għandux jintuża għat-tfal iżgħar mill-età ta' 15-il sena. Hemm disponibbli forom u qawwiet oħrajn ta' din il-medicina għat-tfal iżgħar; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

575 mg kapsuli

Id-doża tiddependi mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u mis-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>.

Għandha dejjem tintgħażel id-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla l-uġiġh u d-deni. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif għandek tiehu <isem ivvintat>.

Adulti u adolexxenti ta' 15-il sena jew aktar (> 53 kg) jistgħu jieħdu sa kapsula 1 (575 mg metamizole) bħala doża waħda, li jistgħu jittieħdu sa 6 darbiet kuljum f'intervalli ta' 4 - 6 sigħat. 3,450mg (li tikkorrispondi għal 6 kapsuli) hija d-doża massima ta' kuljum.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

<isem ivvintat> m'għandux jintuza għat-tfal iżgħar mill-età ta' 15-il sena. Hemm disponibbli forom u qawwiet oħrajn ta' din il-medicina għat-tfal iżgħar; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

500 mg/ml qtar orali, soluzzjoni (1 ml = 20 qatra)

Id-dożaġġ jiddependi mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u s-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>. Għandha dejjem tintgħażel id-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla l-uġiġh u d-deni. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif għandek tiehu <isem ivvintat>.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	qtar	mg	qtar	mg
<9	<12-il xahar	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 snin	3-10	75-250	12-40	300-1,000
16-23	4-6 snin	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 snin	8-20	200-500	32-80	800-2,000
31-45	10-12-il sena	10-30	250-750	40-120	1,000-3,000
46-53	13-14-il sena	15-35	375-875	60-140	1,500-3,500
>53	≥ 15-il sena	20-40	500-1,000	80-160	2,000-4,000

Doži waħdanin jistgħu jingħataw sa erba' darbiet kuljum, skont id-doża massima ta' kuljum.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Għall-kura ta' uġiġh fit-tfal u fl-adolexxenti sa 14-il sena, dawn jistgħu jieħdu minn 8 sa 16 mg ta' <isem ivvintat> għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem bħala doża individwali (ara t-tabella hawn fuq). Fil-każ ta' deni, doża ta' 10 mg ta' <isem ivvintat> għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem ġeneralment tkun biżżejjed għat-tfal:

Piż tal-ġisem		Doża waħda	
kg	età	qtar	mg
<9	<12-il xahar	1-3	25-75
9-15	1-3 snin	4-6	100-150
16-23	4-6 snin	6-9	150-225
24-30	7-9 snin	10-12	250-300
31-45	10-12-il sena	13-18	325-450
46-53	13-14-il sena	18-21	450-525

50 mg/ml xiropp

Id-dożaġġ jiddependi mill-intensità tal-uġiġħ jew tad-deni u s-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>. Għandha dejjem tintgħażel id-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla l-uġiġħ u d-deni. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif għandek tieħu <isem ivvintat>.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Piż tal-ġisem		Doża waħda		Doża massima ta' kuljum	
kg	età	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11-il xahar	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 snin	2-5	100-250	8-20	400-1,000
16-23	4-6 snin	3-8	150-400	12-32	600-1,600
24-30	7-9 snin	4-10	200-500	16-40	800-2,000
31-45	10-12-il sena	5-14	250-700	20-56	1,000-2,800
46-53	13-14-il sena	8-18	400-900	32-72	1,600-3,600
>53	≥ 15-il sena	10-20	500-1,000	40-80	2,000-4,000

Doži waħdanin jistgħu jingħataw sa erba' darbiet kuljum, skont id-doża massima ta' kuljum.

Jista' jiġi mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara għoti orali.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Għall-kura ta' uġiġħ fit-tfal u fl-adolexxenti sa 14-il sena, dawn jistgħu jieħdu minn 8 sa 16 mg ta' <isem ivvintat> għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem bħala doża individwali (ara t-tabella hawn fuq). Fil-każ ta' deni, doża ta' 10 mg ta' <isem ivvintat> għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem ġeneralment tkun biżżejjed għat-tfal:

Piż tal-ġisem		Doża waħda	
kg	età	ml	mg

5-8	3 xhur-11-il xahar	1-2	50-100
9-15	sena-3 snin	2-3	100-150
16-23	4-6 snin	3-5	150-250
24-30	7-9 snin	5-6	250-300
31-45	10 snin-12-il sena	6-9	300-450
46-53	13-il sena-14-il sena	9-11	450-550

<isem ivvintat> m'għandux jintuża għal trabi iżgħar mill-età ta' 3 xhur. Hemm disponibbli forom u qawwiet oħrajn ta' din il-medicina għat-tfal iżgħar; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

2000 mg/5ml (jiġifieri 400 mg/ml) soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

Id-doża tiddependi mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u mis-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>. <Issem ivvintat> ser jingħatalek bħala injezzjoni ġol-vina jew ġol-muskolu tiegħek.

Jekk l-effett ta' doża waħda ma jkunx biżżejjed, jew iktar tard, meta l-effett analġeziku jonqos, it-tabib tiegħek jista' jagħti doża oħra sa doża massima ta' kuljum kif iddettaljat hawn taħt.

Adulti u adoloxxenti ta' 15-il sena jew aktar

Adulti u adoloxxenti ta' età ta' 15-il sena jew aktar (li jiżnu aktar minn 53 kg) jistgħu jingħataw 1 – 2,5 mL ġol-vini jew ġol-muskolu bħala doża waħda, jekk ikun meħtieġ, id-doża tista' tiżdied għal 6,2 mL (li tikkorrispondi għal 2,480 mg ta' <isem ivvintat>). Id-doża massima ta' kuljum ta' 10,0 mL; jekk ikun meħtieġ, id-doża tista' tiżdied għal 12,5 mL (li tikkorrispondi għal 5,000 mg ta' <isem ivvintat>).

Trabi u tfal

L-iskema tad-dożaġġ li ġejja għal dozi waħdanin ġol-vini (~~hief trabi taħt sena~~) jew ġol-muskolu għandha tintuża bħala gwida:

Medda tal-età tat-tfal (piż tal-ġisem)	Doża waħda	Doża massima ta' kuljum
Trabi 3 xhur - 11-il xahar (ca. 5 - 8 kg)	0.1 - 0.3 mL	0.4 - 1.2 mL
sena - 3 snin (ca. 9 - 15 kg)	0.2 - 0.6 mL	0.8 - 2.4 mL
4 - 6 snin (ca. 16 - 23 kg)	0.3 - 0.9 mL	1.2 - 3.6 mL
7 - 9 snin (ca. 24 - 30 kg)	0.5 - 1.2 mL	2.0 - 4.8 mL
10 snin - 12-il sena (ca. 31 - 45 kg)	0.6 - 1.8 mL	2.4 - 7.2 mL
13-il sena - 14-il sena (ca. 46 - 53 kg)	0.9 - 2.1 mL	3.6 - 8.4 mL

Fi tfal taħt l-età ta' sena, <isem ivvintat> għandu jiġi injettat minn ġol-muskolu biss.

~~<isem ivvintat> m'għandux jingħata lil tfal taħt l-età ta' 3 xhur.~~

500 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni

Id-doża tiddependi mill-intensità tal-uġiġħ jew tad-deni u mis-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>. <Isem ivvintat> ser jingħatalek bħala injezzjoni ġol-vina jew ġol-muskolu tiegħek.

Jekk l-effett ta' doża waħda ma jkunx biżżejjed, jew iktar tard, meta l-effett analġeziku jonqos, it-tabib tiegħek jista' jagħti doża oħra sa doża massima ta' kuljum kif iddettaljat hawn taħt.

Adulti u adoloxxenti ta' 15-il sena jew aktar

Adulti u adoloxxenti ta' età ta' 15-il sena jew aktar (li jiżnu aktar minn 53 kg) jistgħu jingħataw 1 – 2 mL ġol-vini jew ġol-muskolu bħala doża waħda; jekk ikun meħtieġ, id-doża waħda tista' tiżdied sa 5 mL (li tikkorrispondi għal 2,500 mg ta' <isem ivvintat>). Id-doża massima ta' kuljum ta' 8 mL; jekk ikun meħtieġ, id-doża tista' tiżdied sa 10 mL (li tikkorrispondi għal 5,000 mg ta' <isem ivvintat>).

Trabi u tfal

L-iskema tad-dożaġġ li ġejja għal dozi waħdanin ġol-vina (~~hief trabi taħt sena~~) jew ġol-muskolu għandha tintuża bħala gwida:

Medda tal-età tat-tfal (piż tal-ġisem)	Doża waħda	Doża massima ta' kuljum
Trabi 3 xhur - 11-il xahar (ca. 5 - 8 kg)	0.1 - 0.2 mL	0.4 – 0.8 mL
sena - 3 snin (ca. 9 - 15 kg)	0.2 - 0.5 mL	0.8 – 2.0 mL
4 - 6 snin (ca. 16 - 23 kg)	0.3 - 0.8 mL	1.2 – 3.2 mL
7 - 9 snin (ca. 24 - 30 kg)	0.4 - 1.0 mL	1.6 – 4.0 mL
10 snin - 12-il sena (ca. 31 - 45 kg)	0.5 - 1.4 mL	2.0 – 5.6 mL
13-il sena - 14-il sena (ca. 46 - 53 kg)	0.8 - 1.8 mL	3.2 – 7.2 mL

Fi tfal taħt l-età ta' sena, <isem ivvintat> għandu jiġi injettat minn ġol-muskolu biss.

~~<isem ivvintat> m'għandux jingħata lil tfal taħt l-età ta' 3 xhur.~~

1,000 mg suppożitorju (applikabli wkoll għal 1,000 mg trab li jfexfex)

Id-doża tiddependi mill-intensità tal-uġiġħ jew tad-deni u mis-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>. Għandha dejjem tintgħażel id-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla l-uġiġħ u d-deni. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif għandek tiegħu <isem ivvintat>.

Adulti u adoloxxenti ta' 15-il sena jew aktar (li jiżnu aktar minn 53 kg) jistgħu jużaw suppożitorju wieħed/qratas bħala doża waħda sa erba' darbiet kuljum. Id-doża massima ta' kuljum għal adulti u adoloxxenti ta' aktar minn 15-il sena hija 4 suppożitorji/qratas ta' trab li jfexfex (li tikkorrispondi għal 4,000 mg).

Huwa mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara l-użu tal-medicina.

<Isem ivvintat> mhuwiex rakkamomandat għal adoloxxenti, ta' inqas inn 15-il sena u tfal, peress li huma meħtieġa formulazzjonijiet li fihom inqas sustanza attiva.

300 mg suppożitorju

Id-doża tiddependi mill-intensità tal-uġiġh jew tad-deni u mis-sensittività tal-individwu tar-rispons għal <isem ivvintat>.

Għandha dejjem tintgħażel id-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla l-uġiġh u d-deni. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif għandek tiehu <isem ivvintat>.

Għal tfal u adolexxenti sal-età ta' 14-il sena, tingħata doża waħda ta' 8 sa 16 mg metamizole sodium għal kull kilogramm tal-ġisem.

Huwa mistenni effett ċar 30 sa 60 minuta wara l-użu tal-medicina.

It-tabella li ġejja turi d-doži waħdanin rakkomandati u d-doži massimi ta' kuljum skont il-piż jew l-età:

Età (piż tal-ġisem)	Doża waħda	Doża massima ta' kuljum
4-6 snin (19-23 kg)	Suppożitorju 1 għat-tfal (ekwivalenti għal 300 mg metamizole)	Sa 3 suppożitorji għat-tfal (ekwivalenti għal massimu ta' 900 mg metamizole)
7-9 snin (24-30 kg)	Suppożitorju 1 għat-tfal (ekwivalenti għal 300 mg metamizole)	Sa 4 suppożitorji għat-tfal (ekwivalenti għal massimu ta' 1200 mg metamizole)
10 snin-12-il sena (31-45 kg)	Suppożitorju 1 għat-tfal (ekwivalenti għal 300 mg metamizole)	Sa 5 suppożitorji għat-tfal (ekwivalenti għal massimu ta' 1500 mg metamizole)
13-il sena-14-il sena (46-53 kg)	Suppożitorju 1 għat-tfal (ekwivalenti għal 300 mg metamizole)	Sa 6 suppożitorji għat-tfal (ekwivalenti għal massimu ta' 1800 mg metamizole)

<isem ivvintat> mhuwiex rakkomandat għat-tfal iżgħar mill-età ta' 4 snin minħabba l-ammont fiss ta' 300 mg metamizole f'suppożitorju wieħed. Hemm disponibbli forum/qawwiet farmaċewtiċi oħrajn li jistgħu jiġu ddożati b'mod xieraq għat-tfal iżgħar.

Għal adulti u adoloxxenti minn 15-il sena 'l fuq (> 53 kg) hemm disponibbli qawwiet jew forum farmaċewtiċi oħrajn.

Għall-formulazzjonijiet kollha inkluż prodotti mediċinali ta' kombinazzjoni fissa

Anzjani u pazjenti b'saħħa ġenerali batuta/b'indeboliment tal-kliwi

Id-doża għandha titnaqqas f'persuni anzjani, f'pazjenti debilitati u f'dawk b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa, peress li l-eliminazzjoni tal-prodotti ta' tkkisir ta' metamizole tista' tittawwal.

Pazjenti b'funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied indebolita

Peress li r-rata ta' eliminazzjoni hija mnaqqsa f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied indebolita, għandhom jiġu evitati doži għoljin ripetuti. Mhu meħtieġ l-ebda tnaqqis fid-doża b'użu għal żmien qasir biss. M'hemm l-ebda esperjenza disponibbli b'użu fit-tul.