

Bijlage III

Wijzigingen aan belangrijke rubrieken van de productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen aan belangrijke rubrieken van de productinformatie zijn het resultaat van de doorverwijzingsprocedure.

De productinformatie kan naar aanleiding hiervan aangepast worden door de bevoegde instanties van de lidstaat, in overleg met de referentielidstaat, naargelang van toepassing, in overeenstemming met de procedures neergelegd in Hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EC.

Wijzigingen aan belangrijke rubrieken van de productinformatie

De bestaande productinformatie zal gewijzigd worden (invoeging, vervanging of verwijdering van tekst, naargelang van toepassing) teneinde de hieronder verstrekte overeengekomen formulering weer te geven.

A. Samenvatting van de productkenmerken

- **Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening**

De volgende formulering dient weergegeven te worden in deze rubriek. Doorstreepte tekst moet, indien aanwezig, verwijderd worden uit de samenvatting van productkenmerken.

250 mg tabletten

De dosering wordt bepaald door de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Voor kinderen en jongeren tot 14 jaar kan 8-16 mg metamizol per kg lichaamsgewicht gegeven worden in een enkele dosis. In geval van koorts is een dosis van 10 mg metamizol per kg lichaamsgewicht doorgaans voldoende voor kinderen. Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (> 53 kg) kunnen tot 1.000 mg metamizol nemen in een enkele dosis, die tot 4 keer per dag genomen mag worden met intervallen van 6-8 uur en met een maximale dagelijkse dosis van 4.000 mg.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	tabletten	mg	tabletten	mg
32 - 53	10-14 jaar	1 - 2	250 – 500	8	2.000
> 53	≥ 15 jaar	2 - 4	500-1.000	16	4.000

Pediatrische patiënten

<Fantasiennaam> is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar omwille van de vaste hoeveelheid van 250 mg metamizol die een tablet bevat. Er zijn andere farmaceutische vormen/sterktes verkrijgbaar die juist gedoseerd kunnen worden voor jongere kinderen.

500 mg tabletten/capsules (ook toepasbaar voor 500 mg poeder voor drank/bruispoeder/granulaat voor drank)

De dosering wordt bepaald door de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (> 53 kg) kunnen tot 1.000 mg metamizol nemen in een enkele dosis, die tot 4 keer per dag genomen mag worden met intervallen van 6-8 uur en met een maximale dagelijkse dosis van 4.000 mg.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	tabletten/zakjes	mg	tabletten/zakjes	mg
> 53	≥ 15 jaar	1-2	500-1.000	8	4.000

Pediatrische patiënten

<Fantasiennaam> is niet geschikt voor kinderen jonger dan 15 jaar omwille van de vaste hoeveelheid van 500 mg metamizol die een tablet/capsule/zakje bevat. Er zijn andere farmaceutische vormen/sterktes verkrijgbaar die juist gedoseerd kunnen worden voor jongere kinderen.

575 mg capsules

De dosering wordt bepaald door de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (> 53 kg) kunnen tot 575 mg metamizol nemen in een enkele dosis, die tot 6 keer per dag genomen mag worden met intervallen van 4-6 uur en met een maximale dagelijkse dosis van 3.450 mg.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	capsules	mg	capsules	mg
> 53	≥ 15 jaar	1	575	6	3.450

Pediatrische patiënten

<Fantasiennaam> is niet geschikt voor kinderen jonger dan 15 jaar omwille van de vaste hoeveelheid van 575 mg metamizol in een capsule. Er zijn andere farmaceutische vormen/sterktes verkrijgbaar die juist gedoseerd kunnen worden voor jongere kinderen.

500 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing (1 ml = 20 druppels)

De dosering wordt bepaald door de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Voor kinderen en jongeren tot 14 jaar kan 8-16 mg metamizol per kg lichaamsgewicht gegeven worden in een enkele dosis. In geval van koorts is een dosis van 10 mg metamizol per kilogram

lichaamsgewicht doorgaans voldoende voor kinderen. Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar oud (> 53 kg) kunnen tot 1.000 mg nemen in een enkele dosis. Afhankelijk van de dagelijkse maximumdosis kan een enkele dosis tot 4 keer daags genomen worden met intervallen van 6-8 uur.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	druppels	mg	druppels	mg
< 9	< 12 maanden	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 jaar	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 jaar	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 jaar	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 jaar	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 jaar	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
> 53	≥ 15 jaar	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Pediatrische patiënten

~~<Fantasiennaam> is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg (zie rubriek 4.3).~~

50 mg/ml siroop

De dosering wordt bepaald door de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Voor kinderen en jongeren tot 14 jaar kan 8-16 mg metamizol per kg lichaamsgewicht gegeven worden in een enkele dosis. In geval van koorts is een dosis van 10 mg metamizol per kilogram lichaamsgewicht doorgaans voldoende voor kinderen. Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar oud (> 53 kg) kunnen tot 1.000 mg nemen in een enkele dosis. Afhankelijk van de dagelijkse maximumdosis kan een enkele dosis tot 4 keer daags genomen worden met intervallen van 6-8 uur.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 maanden	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 jaar	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 jaar	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 jaar	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 jaar	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 jaar	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
> 53	≥ 15 jaar	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

Pediatrische patiënten

<Fantasiennaam> is niet geschikt voor zuigelingen jonger dan 3 maanden. Er zijn andere farmaceutische vormen/sterktes verkrijgbaar die juist gedoseerd kunnen worden voor zuigelingen jonger dan 3 maanden.

2.000 mg/5 ml (of 400 mg/ml) oplossing voor injectie/infusie

De dosering wordt bepaald door de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Voor kinderen en jongeren tot 14 jaar kan 8-16 mg metamizol per kg lichaamsgewicht gegeven worden in een enkele dosis. In geval van koorts is een dosis van 10 mg metamizol per kilogram lichaamsgewicht doorgaans voldoende voor kinderen. Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar oud (> 53 kg) kunnen tot 1.000 mg nemen in een enkele dosis.

~~Bij kinderen jonger dan 1 jaar mag metamizol enkel via intramusculaire weg geïnjecteerd worden.~~

Afhankelijk van de dagelijkse maximumdosis kan een enkele dosis tot 4 keer daags genomen worden met intervallen van 6-8 uur.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 minuten na parenterale toediening.

Om het risico op een hypotensieve reactie te verminderen, moet de intraveneuze injectie zeer langzaam toegediend worden.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 maanden	0,1-0,3	40-120	0,4-1,2	160-480
		enkel intramusculair			
9-15	1-3 jaar	0,2-0,6	80-240	0,8-2,4	320-960
16-23	4-6 jaar	0,3-0,9	120-360	1,2-3,6	480-1.440
24-30	7-9 jaar	0,5-1,2	200-480	2,0-4,8	800-1.920
31-45	10-12 jaar	0,6-1,8	240-720	2,4-7,2	960-2.880
46-53	13-14 jaar	0,9-2,1	360-840	3,6-8,4	1.440-3.360
> 53	≥ 15 jaar	1,0-2,5*	400-1.000*	4,0-10,0*	1.600-4.000*

*Indien nodig kan de enkele dosis verhoogd worden tot 6,2 ml (wat overeenkomt met 2.480 mg metamizol) en de dagelijkse dosis tot 12,5 ml (wat overeenkomt met 5.000 mg metamizol).

500 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

De dosering wordt bepaald door de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Voor kinderen en jongeren tot 14 jaar kan 8-16 mg metamizol per kg lichaamsgewicht gegeven worden in een enkele dosis. In geval van koorts is een dosis van 10 mg metamizol per kilogram lichaamsgewicht doorgaans voldoende voor kinderen. Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar oud (> 53 kg) kunnen tot 1.000 mg nemen in een enkele dosis.

~~Bij kinderen jonger dan 1 jaar mag metamizol enkel via intramusculaire weg geïnjecteerd worden.~~

Afhankelijk van de dagelijkse maximumdosis kan een enkele dosis tot 4 keer daags genomen worden met intervallen van 6-8 uur.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 minuten na parenterale toediening.

Om het risico op een hypotensieve reactie te verminderen, moet de intraveneuze injectie zeer langzaam toegediend worden.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 maanden	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
		enkel intramusculair			
9-15	1-3 jaar	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1.000
16-23	4-6 jaar	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1.600
24-30	7-9 jaar	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2.000
31-45	10-12 jaar	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1.000-2.800
46-53	13-14 jaar	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1.600-3.600
>53	> 15 jaar	1,0-2,0*	500-1.000*	4,0-8,0*	2.000-4.000*

*Indien nodig kan de enkele dosis verhoogd worden tot 5 ml (wat overeenkomt met 2.500 mg metamizol) en de dagelijkse dosis tot 10 ml (wat overeenkomt met 5.000 mg metamizol).

Pediatrische patiënten

~~<Fantasiennaam> is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg (zie rubriek 4.3).~~

~~<Fantasiennaam> intraveneus is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 4.3).~~

1.000 mg zetpillen (ook toepasbaar voor 1.000 mg bruispoeder)

De dosering wordt bepaald door de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Bij jongeren van 15 jaar of ouder (> 53 kg) en volwassenen kan 1.000 mg metamizol in een enkele dosis toegediend worden. Afhankelijk van de dagelijkse maximumdosis kan een enkele dosis maximaal 4 keer per dag met intervallen van 6-8 uur toegediend worden met een maximale dagelijkse dosis van 4.000 mg.

Een duidelijk effect kan verwacht worden binnen 30 tot 60 minuten na rectale toediening.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	zetpillen/bruispoeder	mg	zetpillen/bruispoeder	mg
> 53	≥ 15 jaar	1	1.000	4	4.000

Pediatische patiënten

<Fantasiernaam> is niet geschikt voor kinderen jonger dan 15 jaar omwille van de vaste hoeveelheid van 1.000 mg metamizol in één zetpil/zakje. Er zijn andere farmaceutische vormen/sterktes verkrijgbaar die aangepast gedoseerd kunnen worden voor jongere kinderen (zie rubriek 4.3).

300 mg zetpillen

De dosis is afhankelijk van de ernst van de pijn of koorts en de individuele gevoeligheid waarmee men op <fantasiernaam> reageert. Het is zeer belangrijk om de laagste dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt.

Voor kinderen en jongeren tot 14 jaar kan 8-16 mg metamizol per kg lichaamsgewicht gegeven worden in een enkele dosis. In geval van koorts is een dosis van 10 mg metamizol per kilogram lichaamsgewicht doorgaans voldoende voor kinderen. Afhankelijk van de dagelijkse maximumdosis kan een enkele dosis tot 6 keer daags genomen worden met intervallen van 4-8 uur.

Een duidelijk effect kan verwacht worden binnen 30 tot 60 minuten na rectale toediening.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Leeftijd (lichaamsgewicht)	Enkele dosis	Dagelijkse maximumdosis
4-6 jaar (19-23 kg)	1 zetpil voor kinderen (equivalent van 300 mg metamizol)	Tot 3 zetpillen voor kinderen (equivalent van tot 900 mg metamizol)
7-9 jaar (24-30 kg)	1 zetpil voor kinderen (equivalent van 300 mg metamizol)	Tot 4 zetpillen voor kinderen (equivalent van tot 1.200 mg metamizol)
10-12 jaar (31-45 kg)	1 zetpil voor kinderen (equivalent van 300 mg metamizol)	Tot 5 zetpillen voor kinderen (equivalent van tot 1.500 mg metamizol)
13-14 jaar (46-53 kg)	1 zetpil voor kinderen (equivalent van 300 mg metamizol)	Tot 6 zetpillen voor kinderen (equivalent van tot 1.800 mg metamizol)

<Fantasiernaam> is niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar omwille van de vaste hoeveelheid van 300 mg metamizol in één zetpil. Er zijn andere farmaceutische vormen/sterktes verkrijgbaar die aangepast gedoseerd kunnen worden voor jongere kinderen (zie rubriek 4.3).

Voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder (> 53 kg) zijn andere farmaceutische vormen verkrijgbaar.

Voor alle formuleringen

Speciale populaties

Ouderen, zwakkere patiënten en patiënten met verminderde creatinineklaring

De dosis moet verlaagd worden bij ouderen, zwakkere patiënten en patiënten met verminderde creatinineklaring, want de eliminatie van de metabolische producten van metamizol kan langer duren.

Verminderde lever- en nierfunctie

Aangezien de eliminatiesnelheid vermindert bij een verminderde nier-of leverfunctie, dienen hoge doses te worden vermeden. Er is geen dosisvermindering nodig bij kortetermijngebruik. Tot nu toe zijn er onvoldoende gegevens over langetermijngebruik van metamizol bij patiënten met ernstige lever- en nierstoornissen.

- **Rubriek 4.3 Contra-indicaties**

De volgende formulering dient weergegeven te worden in deze rubriek. Doorstreepte tekst moet, indien aanwezig, verwijderd worden uit de samenvatting van productkenmerken.

Voor alle formuleringen

- derde trimester van de zwangerschap
- borstvoeding

500 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing (1 ml = 20 druppels)

~~<Fantasiennaam> is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg~~

50 mg/ml siroop

~~<Fantasiennaam> is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg~~

2.000 mg/5 ml (of 400 mg/ml) oplossing voor injectie/infusie

~~<Fantasiennaam> is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg~~

~~intraveneuze toediening:~~

~~<Fantasiennaam> is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 1 jaar~~

500 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

~~<Fantasiennaam> is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg~~

~~intraveneuze toediening:~~

~~<Fantasiennaam> is gecontra-indiceerd bij zuigelingen jonger dan 1 jaar~~

- **Rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

De volgende formulering dient weergegeven te worden in deze rubriek. De bestaande bewoording dient te worden gewijzigd indien nodig.

Voor alle formuleringen inclusief geneesmiddelen met een vaste combinatie:

Zwangerschap

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van metamizol bij zwangere vrouwen.

Op basis van gepubliceerde gegevens is er geen bewijs voor teratogene of embryotoxische effecten bij zwangere vrouwen die gedurende het eerste trimester (n=568) blootgesteld werden aan metamizol. Bij speciale gevallen kunnen enkelvoudige doses metamizol gedurende het eerste en tweede trimester aanvaardbaar zijn indien er geen andere behandelingsopties zijn. Over het algemeen echter wordt het gebruik van metamizol tijdens het eerste en tweede trimester niet aanbevolen. Gebruik gedurende het derde trimester gaat gepaard met foetotoxiciteit (verminderde nierfunctie en vernauwing van de ductus arteriosus) en dus is het gebruik van metamizol tijdens het derde trimester van de zwangerschap gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). In geval van onbedoeld gebruik van metamizol tijdens het derde trimester dienen het vruchtwater en de ductus arteriosus gecontroleerd te worden via echografie en echocardiografie.

Metamizol gaat door de placentawand.

Bij dieren veroorzaakte metamizol reproductietoxiciteit, maar geen teratogeniciteit (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

De afbraakproducten van metamizol worden in belangrijke mate afgescheiden in de moedermelk en een risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Vooral het herhaaldelijk gebruik van metamizol tijdens de borstvoeding moet daarom vermeden worden. In geval van een enkele toediening van metamizol wordt moeders aangeraden om de moedermelk gedurende 48 uur na de toediening af te kolven en weg te doen.

B. Bijsluiter

Rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De volgende formulering dient weergegeven te worden in deze rubriek. Doorstreepte tekst moet, indien aanwezig, verwijderd worden uit de samenvatting van productkenmerken.

Voor alle formuleringen inclusief geneesmiddelen met een vaste combinatie

- o Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent
- ~~- als u borstvoeding geeft~~

500 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing (1 ml = 20 druppels)

~~Geeft dit geneesmiddel niet aan zuigelingen jonger dan 3 maanden of patiënten die minder dan 5 kg wegen~~

50 mg/ml siroop

~~Geeft dit geneesmiddel niet aan zuigelingen jonger dan 3 maanden of patiënten die minder dan 5 kg wegen~~

2.000 mg/5 ml (of 400 mg/ml) oplossing voor injectie/infusie

~~Geeft dit geneesmiddel niet aan zuigelingen jonger dan 3 maanden of patiënten die minder dan 5 kg wegen~~

~~Dien dit geneesmiddel niet intraveneus toe bij zuigelingen jonger dan 1 jaar~~

500 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

~~Geeft dit geneesmiddel niet aan zuigelingen jonger dan 3 maanden of patiënten die minder dan 5 kg wegen~~

~~Dien dit geneesmiddel niet intraveneus toe bij zuigelingen jonger dan 1 jaar~~

Voor alle formuleringen inclusief geneesmiddelen met een vaste combinatie

- o Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar betreffende het gebruik van metamizol tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, maar deze wijzen niet op schadelijke effecten voor het embryo. In specifieke gevallen waarbij er geen andere behandelingsopties bestaan, zouden enkele doses metamizol tijdens het eerste en tweede trimester aanvaardbaar kunnen zijn na overleg met uw arts of apotheker, en nadat de voordelen en risico's van metamizol zorgvuldig zijn afgewogen. Echter, over het algemeen wordt het gebruik van metamizol tijdens het eerste en tweede trimester afgeraden.

Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap mag u geen <fantasiennaam> innemen, omdat dit het risico op complicaties bij moeder en kind verhoogt (bloeding, voortijdige afsluiting van een belangrijke ader bij het ongeboren kind, de zogenaamde ductus Botalli, die zich normaal pas sluit na de geboorte).

Borstvoeding

De afbraakproducten van metamizol komen in belangrijke hoeveelheid terecht in de moedermelk en een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Vooral het herhaaldelijk gebruik van metamizol tijdens de borstvoeding moet daarom vermeden worden. In geval van een enkele toediening van metamizol wordt moeders aangeraden om de moedermelk gedurende 48 uur na de toediening af te kolven en weg te doen.

- **Rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?**

De volgende formulering dient weergegeven te worden in deze rubriek. Doorstreepte tekst moet, indien aanwezig, verwijderd worden uit de samenvatting van productkenmerken.

250 mg tabletten

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiernaam>. Men dient steeds de laagst mogelijke dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt. Uw arts zal u zeggen hoe u <fantasiernaam> moet innemen.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	tabletten	mg	tabletten	mg
32 - 53	10-14 jaar	1 - 2	250 – 500	8	2.000
> 53	≥ 15 jaar	2 - 4	500-1.000	16	4.000

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

<Fantasiernaam> is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar omwille van de vaste hoeveelheid van 250 mg metamizol die een tablet bevat. Er zijn andere farmaceutische vormen/sterktes verkrijgbaar die juist gedoseerd kunnen worden voor jongere kinderen.

500 mg tabletten/capsules (ook toepasbaar voor 500 mg poeder voor drank/poeder voor drank in een zakje/bruispoeder/granulaat voor drank)

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiernaam>.

Men dient steeds de laagst mogelijke dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt. Uw arts zal u zeggen hoe u <fantasiernaam> moet innemen.

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (die meer dan 53 kg wegen) kunnen tot 1.000 mg metamizol nemen als een enkele dosis (2 tabletten/zakjes), die tot 4 keer per dag genomen mogen worden met intervallen van 6-8 uur. 4.000 mg (wat overeenkomt met 8 tabletten/zakjes) is de maximale dagelijkse dosis.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

<Fantasiernaam> mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 15 jaar. Andere vormen en sterktes van dit geneesmiddel voor jongere kinderen zijn verkrijgbaar; vraag dit aan uw arts of apotheker.

575 mg capsules

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>.

Men dient steeds de laagst mogelijke dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt. Uw arts zal u zeggen hoe u <fantasiennaam> moet innemen.

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (> 53 kg) mogen 1 capsule (575 mg metamizol) nemen als een enkele dosis, die tot 6 keer per dag genomen mag worden met intervallen van 4-6 uur. 3.450 mg (wat overeenkomt met 6 capsules) is de maximale dagelijkse dosis.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

<Fantasiennaam> mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 15 jaar. Andere vormen en sterktes van dit geneesmiddel voor jongere kinderen zijn verkrijgbaar; vraag dit aan uw arts of apotheker.

500 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing (1 ml = 20 druppels)

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Men dient steeds de laagst mogelijke dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt. Uw arts zal u zeggen hoe u <fantasiennaam> moet innemen.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	druppels	mg	druppels	mg
< 9	< 12 maanden	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 jaar	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 jaar	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 jaar	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 jaar	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 jaar	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
> 53	≥ 15 jaar	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Enkele doses kunnen tot vier keer per dag genomen worden, afhankelijk van de maximale dagelijkse dosis.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Voor de behandeling van pijn kunnen kinderen en jongeren tot 14 jaar tussen 8 en 16 mg <fantasiennaam> nemen per kilogram lichaamsgewicht als individuele dosis (zie tabel hierboven). In geval van koorts is een dosis van 10 mg <fantasiennaam> per kilogram lichaamsgewicht doorgaans voldoende voor kinderen:

Lichaamsgewicht	Enkele dosis
-----------------	--------------

kg	leeftijd	druppels	mg
< 9	< 12 maanden	1-3	25-75
9-15	1-3 jaar	4-6	100-150
16-23	4-6 jaar	6-9	150-225
24-30	7-9 jaar	10-12	250-300
31-45	10-12 jaar	13-18	325-450
46-53	13-14 jaar	18-21	450-525

50 mg/ml siroop

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. Men dient steeds de laagst mogelijke dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt. Uw arts zal u zeggen hoe u <fantasiennaam> moet innemen.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis		Dagelijkse maximumdosis	
kg	leeftijd	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 maanden	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 jaar	2-5	100-250	8-20	400-1.000
16-23	4-6 jaar	3-8	150-400	12-32	600-1.600
24-30	7-9 jaar	4-10	200-500	16-40	800-2.000
31-45	10-12 jaar	5-14	250-700	20-56	1.000-2.800
46-53	13-14 jaar	8-18	400-900	32-72	1.600-3.600
> 53	≥ 15 jaar	10-20	500-1.000	40-80	2.000-4.000

Enkele doses kunnen tot vier keer per dag genomen worden, afhankelijk van de maximale dagelijkse dosis.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Voor de behandeling van pijn kunnen kinderen en jongeren tot 14 jaar tussen 8 en 16 mg <fantasiennaam> nemen per kilogram lichaamsgewicht als individuele dosis (zie tabel hierboven). In geval van koorts is een dosis van 10 mg <fantasiennaam> per kilogram lichaamsgewicht doorgaans voldoende voor kinderen:

Lichaamsgewicht		Enkele dosis	
kg	leeftijd	ml	mg

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

<Fantasiennaam> mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 maanden. Andere vormen en sterktes van dit geneesmiddel voor jongere zuigelingen zijn verkrijgbaar; vraag dit aan uw arts of apotheker.

2.000 mg/5 ml (of 400 mg/ml) oplossing voor injectie/infusie

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>. <Fantasiennaam> zal u toegediend worden onder vorm van een injectie in uw ader of spier.

Als het effect van een enkele dosis onvoldoende is, of later als het verdovend effect verdwijnt, dan kan uw arts een andere dosis toedienen tot de dagelijkse maximale dosis zoals hieronder vermeld.

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (die meer dan 53 kg wegen) mogen 1-2,5 ml intraveneus of intramusculair toegediend krijgen als een enkele dosis. Indien nodig mag de enkele dosis verhoogd worden tot 6,2 ml (wat overeenkomt met 2.480 mg <fantasiennaam>). De dagelijkse maximale dosis is 10,0 ml; indien nodig mag de dagelijkse dosis verhoogd worden tot 12,5 ml (wat overeenkomt met 5.000 mg <fantasiennaam>).

Zuigelingen en kinderen

Het volgende doseringsschema voor enkele intraveneuze of intramusculaire doses (~~behalve zuigelingen jonger dan 1 jaar~~) dient gebruikt te worden als richtlijn:

Leeftijdsgroep kinderen (lichaamsgewicht)	Enkele dosis	Dagelijkse maximumdosis
Zuigelingen 3 - 11 maanden (ca. 5 - 8 kg)	0,1 - 0,3 ml	0,4 - 1,2 ml
1 - 3 jaar (ca. 9 - 15 kg)	0,2 - 0,6 ml	0,8 - 2,4 ml
4 - 6 jaar (ca. 16 - 23 kg)	0,3 - 0,9 ml	1,2 - 3,6 ml
7 - 9 jaar (ca. 24 - 30 kg)	0,5 - 1,2 ml	2,0 - 4,8 ml
10 - 12 jaar (ca. 31 - 45 kg)	0,6 - 1,8 ml	2,4 - 7,2 ml
13 - 14 jaar (ca. 46 - 53 kg)	0,9 - 2,1 ml	3,6 - 8,4 ml

~~Bij kinderen jonger dan 1 jaar mag <fantasiennaam> enkel via intramusculaire weg geïnjecteerd worden.~~

~~<Fantasiennaam> mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 3 maanden.~~

500 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiernaam>. <Fantasiernaam> zal u toegediend worden als een injectie in uw ader of spier.

Als het effect van een enkele dosis onvoldoende is, of later als het verdovend effect verdwijnt, dan kan uw arts een andere dosis toedienen tot de dagelijkse maximale dosis zoals hieronder vermeld.

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (die meer dan 53 kg wegen) mogen 1–2 ml intraveneus of intramusculair toegediend krijgen als een enkele dosis. Indien nodig mag de enkele dosis verhoogd worden tot 5 ml (wat overeenkomt met 2.500 mg <fantasiernaam>). De dagelijkse maximale dosis is 8 ml; indien nodig mag de dagelijkse dosis verhoogd worden tot 10 ml (wat overeenkomt met 5.000 mg <fantasiernaam>).

Zuigelingen en kinderen

Het volgende doseringsschema voor enkele intraveneuze of intramusculaire doses (~~behalve zuigelingen jonger dan 1 jaar~~) dient gebruikt te worden als richtlijn:

Leeftijdsgroep kinderen (lichaamsgewicht)	Enkele dosis	Dagelijkse maximumdosis
Zuigelingen 3 - 11 maanden (ca. 5 - 8 kg)	0,1 - 0,2 ml	0,4 - 0,8 ml
1 - 3 jaar (ca. 9 - 15 kg)	0,2 - 0,5 ml	0,8 - 2,0 ml
4 - 6 jaar (ca. 16 - 23 kg)	0,3 - 0,8 ml	1,2 - 3,2 ml
7 - 9 jaar (ca. 24 - 30 kg)	0,4 - 1,0 ml	1,6 - 4,0 ml
10 - 12 jaar (ca. 31 - 45 kg)	0,5 - 1,4 ml	2,0 - 5,6 ml
13 - 14 jaar (ca. 46 - 53 kg)	0,8 - 1,8 ml	3,2 - 7,2 ml

~~Bij kinderen jonger dan 1 jaar mag <fantasiernaam> enkel via intramusculaire weg geïnjecteerd worden.~~

~~<Fantasiernaam> mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 3 maanden.~~

1.000 mg zetpillen (ook toepasbaar voor 1.000 mg bruispoeder)

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiernaam>. Men dient steeds de laagst mogelijke dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt. Uw arts zal u zeggen hoe u <fantasiernaam> moet innemen.

Volwassen en jongeren van 15 jaar of ouder (die meer dan 53 kg wegen) kunnen 1 zetpil/zakje als enkele dosis nemen tot vier keer per dag. De maximale dagelijkse dosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar is 4 zetpillen/zakjes bruispoeder (wat overeenkomt met 4.000 mg).

Een duidelijk effect wordt verwacht 30 tot 60 minuten na gebruik van het geneesmiddel.

<Fantasiernaam> is niet aanbevolen voor jongeren jonger dan 15 jaar en kinderen, aangezien hier formuleringen met minder actieve bestanddelen nodig zijn.

300 mg zetpillen

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor <fantasiennaam>.

Men dient steeds de laagst mogelijke dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt. Uw arts zal u zeggen hoe u <fantasiennaam> moet innemen.

Voor kinderen en adolescenten tot 14 jaar kan een enkele dosis van 8 tot 16 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht gegeven worden.

Een duidelijk effect wordt verwacht 30 tot 60 minuten na gebruik van het geneesmiddel.

In de volgende tabel worden de aanbevolen enkele doses en de maximale dagelijkse doses weergegeven afhankelijk van het gewicht of de leeftijd:

Leeftijd (lichaamsgewicht)	Enkele dosis	Dagelijkse maximumdosis
4-6 jaar (19-23 kg)	1 zetpil voor kinderen (equivalent van 300 mg metamizol)	Tot 3 zetpillen voor kinderen (equivalent van tot 900 mg metamizol)
7-9 jaar (24-30 kg)	1 zetpil voor kinderen (equivalent van 300 mg metamizol)	Tot 4 zetpillen voor kinderen (equivalent van tot 1.200 mg metamizol)
10-12 jaar (31-45 kg)	1 zetpil voor kinderen (equivalent van 300 mg metamizol)	Tot 5 zetpillen voor kinderen (equivalent van tot 1.500 mg metamizol)
13-14 jaar (46-53 kg)	1 zetpil voor kinderen (equivalent van 300 mg metamizol)	Tot 6 zetpillen voor kinderen (equivalent van tot 1.800 mg metamizol)

<Fantasiennaam> is niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar omwille van de vaste hoeveelheid van 300 mg metamizol in één zetpil. Er zijn andere farmaceutische vormen/sterktes verkrijgbaar die juist gedoseerd kunnen worden voor jongere kinderen.

Voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder (> 53 kg) zijn andere farmaceutische vormen verkrijgbaar.

Voor alle formuleringen inclusief geneesmiddelen met een vaste combinatie

Ouderen, zwakkere patiënten en patiënten met verminderde nierfunctie

De dosis moet verminderd worden bij ouderen, bij zwakkere patiënten en bij patiënten met verminderde nierfunctie, aangezien de eliminatie van de afbraakproducten van metamizol vertraagd kan zijn.

Patiënten met verminderde nier- of leverfunctie

Aangezien de eliminatiesnelheid verlaagd is bij patiënten met verminderde nier- of leverfunctie, dienen hogere doses te worden vermeden. Er is geen dosisvermindering nodig bij kortetermijngebruik. Er zijn geen gegevens beschikbaar over langetermijngebruik.