

Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser subseqüentemente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados Membros, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos definidos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

A informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme adequado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo.

A. Resumo das Características do Medicamento

• Secção 4.2 Posologia e modo de administração

A seguinte redação deve ser refletida nesta secção. Se estiver presente, o texto rasurado deve ser eliminado do Resumo das Características do Medicamento.

250 mg comprimidos

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Para crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg) podem tomar até 1000 mg de metamizol em dose única, que pode ser tomada até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas, correspondendo a uma dose diária máxima de 4000 mg.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	comprimidos	mg	comprimidos	mg
32 - 53	10-14 anos	1 - 2	250 – 500	8	2000
>53	> 15 anos	2 - 4	500-1000	16	4000

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 10 anos de idade devido à quantidade fixa de 250 mg de metamizol contida num comprimido. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

500 mg comprimidos/cápsulas (também aplicável a 500 mg pó para solução oral/pó efervescente/granulado para solução oral)

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg) podem tomar até 1000 mg de metamizol em dose única, que pode ser tomada até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas, correspondendo a uma dose diária máxima de 4000 mg.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	comprimidos/saquetas	mg	comprimidos/saquetas	mg
>53	≥ 15 anos	1-2	500-1000	8	4000

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 15 anos de idade devido à quantidade fixa de 500 mg de metamizol contida num comprimido/cápsula/saqueta. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

575 mg cápsulas

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg) podem tomar até 575 mg de metamizol em dose única, que pode ser tomada até 6 vezes por dia, em intervalos de 4-6 horas, correspondendo a uma dose diária máxima de 3450 mg.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	cápsulas	mg	cápsulas	mg
>53	≥ 15 anos	1	575	6	3450

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 15 anos de idade devido à quantidade fixa de 575 mg de metamizol contida numa cápsula. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

500 mg/ml gotas orais, solução (1 ml = 20 gotas)

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (>53 kg) podem tomar até 1000 mg em dose única. Dependendo da dose máxima diária, pode ser tomada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	gotas	mg	gotas	mg
<9	<12 meses	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 anos	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 anos	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 anos	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 anos	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 anos	15-35	375-875	60-140	1500-3500
>53	≥ 15 anos	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

População pediátrica

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal (ver secção 4.3).~~

50 mg/ml xarope

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (>53 kg) podem tomar até 1000 mg em dose única. Dependendo da dose máxima diária, pode ser tomada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 anos	2-5	100-250	8-20	400-1000
16-23	4-6 anos	3-8	150-400	12-32	600-1600
24-30	7-9 anos	4-10	200-500	16-40	800-2000
31-45	10-12 anos	5-14	250-700	20-56	1000-2800
46-53	13-14 anos	8-18	400-900	32-72	1600-3600
>53	≥ 15 anos	10-20	500-1000	40-80	2000-4000

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para lactentes com menos de 3 meses. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a lactentes com menos de 3 meses.

2000 mg/5 ml (ou seja, 400 mg/ml) solução injetável ou para perfusão

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (>53 kg) podem tomar até 1000 mg em dose única.

~~Em crianças com menos de 1 ano de idade, o metamizol deve ser injetado apenas por via intramuscular.~~

Dependendo da dose máxima diária, pode ser tomada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 minutos após a administração parentérica.

Para minimizar o risco de reação hipotensora, a injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	0,1-0,3	40-120	0,4-1,2	160-480
		apenas por via intramuscular			
9-15	1-3 anos	0,2-0,6	80-240	0,8-2,4	320-960
16-23	4-6 anos	0,3-0,9	120-360	1,2-3,6	480-1440
24-30	7-9 anos	0,5-1,2	200-480	2,0-4,8	800-1920
31-45	10-12 anos	0,6-1,8	240-720	2,4-7,2	960-2880
46-53	13-14 anos	0,9-2,1	360-840	3,6-8,4	1440-3360
>53	≥ 15 anos	1,0-2,5*	400-1000*	4,0-10,0*	1600-4000*

* Se necessário, a dose única pode ser aumentada para 6,2 ml (correspondente a 2480 mg de metamizol) e a dose diária para 12,5 ml (correspondente a 5000 mg de metamizol).

500 mg/ml solução injetável ou para perfusão

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (>53 kg) podem tomar até 1000 mg em dose única.

~~Em crianças com menos de 1 ano de idade, o metamizol deve ser injetado apenas por via intramuscular.~~

Dependendo da dose máxima diária, pode ser tomada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 minutos após a administração parentérica.

Para minimizar o risco de reação hipotensora, a injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
		apenas por via intramuscular			
9-15	1-3 anos	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 anos	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 anos	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 anos	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 anos	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
>53	≥ 15 anos	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

* Se necessário, a dose única pode ser aumentada para 5 ml (correspondente a 2500 mg de metamizol) e a dose diária para 10 ml (correspondente a 5000 mg de metamizol).

População pediátrica

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal (ver secção 4.3).~~

~~<nome de fantasia> via intravenosa está contraindicado em lactentes com menos de 1 ano de idade (ver secção 4.3).~~

1000 mg supositório (também aplicável a 1000 mg pó efervescente)

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Adolescentes com 15 anos ou mais (> 53 kg) e adultos podem receber 1000 mg de metamizol em dose única. Dependendo da dose máxima diária, pode ser administrada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas, correspondente a uma dose diária máxima de 4000 mg.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração rectal.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	supositório/pó efervescente	mg	supositório/pó efervescente	mg
>53	≥ 15 anos	1	1000	4	4000

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 15 anos de idade devido à quantidade fixa de 1000 mg de metamizol contida num supositório/saqueta. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas (ver secção 4.3).

300 mg supositório

A posologia depende da gravidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Para crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Dependendo da dose máxima diária, pode administrar-se uma dose única até 6 vezes por dia, em intervalos de 4-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração rectal.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Idade (peso corporal)	Dose única	Dose diária máxima
4-6 anos (19-23 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 3 supositórios para crianças (equivalente a 900 mg de metamizol)
7-9 anos (24-30 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 4 supositórios para crianças (equivalente a 1200 mg de metamizol)
10-12 anos (31-45 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 5 supositórios para crianças (equivalente a 1500 mg de metamizol)
13-14 anos (46-53 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 6 supositórios para crianças (equivalente a 1800 mg de metamizol)

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade devido à quantidade fixa de 300 mg de metamizol contida num supositório. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas (ver secção 4.3).

Para adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg), estão disponíveis outras dosagens ou formas farmacêuticas.

Para todas as formulações

Populações especiais

População idosa, doentes debilitados e doentes com depuração da creatinina reduzida

A dose deve ser reduzida em idosos, em doentes debilitados e em doentes com depuração da creatinina reduzida, uma vez que a eliminação dos produtos metabólicos do metamizol pode ser prolongada.

Compromisso hepático ou renal

Uma vez que a taxa de eliminação é reduzida quando a função renal ou hepática está comprometida, deve evitar-se a utilização de doses múltiplas e elevadas. Não é necessária uma redução da dose quando utilizada apenas durante um período de tempo curto. Até à data, a experiência com a utilização a longo prazo do metamizol em doentes com compromisso hepático e renal grave foi insuficiente.

• **Secção 4.3 Contraindicações**

Esta redação deve ser refletida nesta secção. Se estiver presente, o texto rasurado deve ser eliminado do Resumo das Características do Medicamento.

Para todas as formulações

- terceiro trimestre de gravidez
- amamentação

500 mg/ml gotas orais, solução (1 ml = 20 gotas)

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal~~

50 mg/ml xarope

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal~~

2000 mg/5 ml (ou seja, 400 mg/ml) solução injetável ou para perfusão

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal~~

via intravenosa:

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 1 ano de idade~~

500 mg/ml solução injetável ou para perfusão

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal~~

via intravenosa:

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 1 ano de idade~~

- **Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

Esta redação deve ser refletida nesta secção. A redação existente deve ser alterada conforme necessário.

Para todos os medicamentos, incluindo combinações fixas:

Gravidez

Existem apenas dados limitados sobre a utilização do metamizol em mulheres grávidas.

Com base em dados publicados de mulheres grávidas expostas ao metamizol durante o primeiro trimestre (n=568), não foi identificada qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Em casos seleccionados, podem ser aceites doses únicas de metamizol durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, quando não existirem outras opções de tratamento. No entanto, no geral, não se recomenda a utilização de metamizol durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez. A utilização durante o terceiro trimestre de gravidez está associada a fetotoxicidade (compromisso renal e constrição do canal arterial), pelo que a utilização de metamizol está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez (ver secção 4.3). Em caso de utilização inadvertida do metamizol durante o terceiro trimestre de gravidez, o líquido amniótico e o canal arterial devem ser controlados por ecografia e ecocardiografia.

O metamizol atravessa a barreira placentária.

Em animais, o metamizol induziu toxicidade reprodutiva, mas não teratogenicidade (ver secção 5.3).

Amamentação

Os produtos de degradação do metamizol passam para o leite materno em quantidades consideráveis e o risco para o lactente não pode ser excluído. Assim, deve evitar-se a utilização repetida de metamizol, especialmente durante a amamentação. No caso de uma administração única de metamizol, as mães são aconselhadas a recolher e a rejeitar o leite materno durante 48 horas após a dose.

B. Folheto Informativo

Secção 2: O que precisa de saber antes de utilizar X

A seguinte redação deve ser refletida nesta secção. Se estiver presente, o texto rasurado deve ser eliminado do Resumo das Características do Medicamento.

Todos os medicamentos, incluindo combinações fixas

- o Não utilize X:

- se estiver nos últimos três meses de gravidez

~~- se estiver a amamentar~~

500 mg/ml gotas orais, solução (1 ml = 20 gotas)

~~Não administrar este medicamento a lactentes durante os primeiros 3 meses de vida ou a doentes com menos de 5 kg~~

50 mg/ml xarope

~~Não administrar este medicamento a lactentes durante os primeiros 3 meses de vida ou a doentes com menos de 5 kg~~

2000 mg/5 ml (ou seja, 400 mg/ml) solução injetável ou para perfusão

~~Não administrar este medicamento a lactentes durante os primeiros 3 meses de vida ou a doentes com menos de 5 kg~~

~~Não administrar este medicamento por via intravenosa a lactentes com menos de 1 ano de idade~~

500 mg/ml solução injetável ou para perfusão

~~Não administrar este medicamento a lactentes durante os primeiros 3 meses de vida ou a doentes com menos de 5 kg~~

~~Não administrar este medicamento por via intravenosa a lactentes com menos de 1 ano de idade~~

Todos os medicamentos, incluindo combinações fixas

- o Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Os dados disponíveis sobre a utilização do metamizol durante os primeiros três meses de gravidez são limitados mas não indicam efeitos nocivos para o embrião. Em determinados casos em que não existam outras opções de tratamento, podem ser aceitáveis doses únicas de metamizol durante o primeiro e segundo trimestres, após consulta do médico ou farmacêutico e depois de os benefícios e riscos da utilização de metamizol terem sido cuidadosamente ponderados. No entanto, em geral, a utilização do metamizol durante o primeiro e segundo trimestres não é recomendada.

Durante os últimos três meses de gravidez, não deve tomar <nome de fantasia> devido ao risco aumentado de complicações para a mãe e para a criança (hemorragia, encerramento prematuro de um vaso importante, o chamado Ductus Botalli, do feto, que naturalmente se fecha apenas após o nascimento).

Amamentação

Os produtos de degradação do metamizol passam para o leite materno em quantidades consideráveis e o risco para o lactente não pode ser excluído. Assim, deve evitar-se a utilização repetida de metamizol,

especialmente durante a amamentação. No caso de uma administração única de metamizol, as mães são aconselhadas a recolher e a rejeitar o leite materno durante 48 horas após a dose. **Secção 3: Como utilizar X**

A seguinte redação deve ser refletida nesta secção. Se estiver presente, o texto rasurado deve ser eliminado do Resumo das Características do Medicamento.

250 mg comprimidos

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	comprimidos	mg	comprimidos	mg
32 - 53	10-14 anos	1 - 2	250 – 500	8	2000
>53	≥ 15 anos	2 - 4	500-1000	16	4000

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 10 anos de idade devido à quantidade fixa de 250 mg de metamizol contida num comprimido. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

500 mg comprimidos/cápsulas (também aplicável a 500 mg pó para solução oral/pó para solução oral em saqueta/pó efervescente/granulado para solução oral)

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>.

Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (com mais de 53 kg) podem tomar até 1000 mg de metamizol em dose única (2 comprimidos/saquetas), que pode ser tomada até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas. 4000 mg (correspondente a 8 comprimidos/saquetas) é a dose diária máxima.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

<nome de fantasia> não deve ser utilizado em crianças com menos de 15 anos de idade. Estão disponíveis outras formas e dosagens deste medicamento para crianças mais novas; fale com o seu médico ou farmacêutico.

575 mg cápsulas

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>.

Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg) podem tomar 1 cápsula (575 mg de metamizol) em dose única, que pode ser tomada até 6 vezes por dia, em intervalos de 4-6 horas. 3450 mg (correspondente a 6 cápsulas) é a dose diária máxima.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

<nome de fantasia> não deve ser utilizado em crianças com menos de 15 anos de idade. Estão disponíveis outras formas e dosagens deste medicamento para crianças mais novas; fale com o seu médico ou farmacêutico.

500 mg/ml gotas orais, solução (1 ml = 20 gotas)

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	gotas	mg	gotas	mg
<9	<12 meses	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 anos	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 anos	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 anos	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 anos	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 anos	15-35	375-875	60-140	1500-3500
>53	≥ 15 anos	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Podem ser administradas doses únicas até quatro vezes por dia, dependendo da dose diária máxima.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

Utilização em crianças e adolescentes

Para o tratamento da dor, as crianças e os adolescentes até aos 14 anos de idade podem tomar de 8 a 16 mg de <nome de fantasia> por quilograma de peso corporal em dose individual (ver tabela acima). Em caso de febre, uma dose de 10 mg de <nome de fantasia> por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças:

Peso corporal		Dose única	
kg	idade	gotas	mg
<9	<12 meses	1-3	25-75
9-15	1-3 anos	4-6	100-150
16-23	4-6 anos	6-9	150-225
24-30	7-9 anos	10-12	250-300
31-45	10-12 anos	13-18	325-450
46-53	13-14 anos	18-21	450-525

50 mg/ml xarope

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 anos	2-5	100-250	8-20	400-1000
16-23	4-6 anos	3-8	150-400	12-32	600-1600
24-30	7-9 anos	4-10	200-500	16-40	800-2000
31-45	10-12 anos	5-14	250-700	20-56	1000-2800
46-53	13-14 anos	8-18	400-900	32-72	1600-3600
>53	≥ 15 anos	10-20	500-1000	40-80	2000-4000

Podem ser administradas doses únicas até quatro vezes por dia, dependendo da dose diária máxima.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

Utilização em crianças e adolescentes

Para o tratamento da dor, as crianças e os adolescentes até aos 14 anos de idade podem tomar de 8 a 16 mg de <nome de fantasia> por quilograma de peso corporal em dose individual (ver tabela acima). Em caso de febre, uma dose de 10 mg de <nome de fantasia> por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças:

Peso corporal		Dose única	
kg	idade	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100

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

<nome de fantasia> não deve ser utilizado em lactentes com menos de 3 meses de idade. Estão disponíveis outras formas e dosagens deste medicamento para lactentes com idade inferior; fale com o seu médico ou farmacêutico.

2000 mg/5 ml (ou seja, 400 mg/ml) solução injetável ou para perfusão

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. <Nome de fantasia> ser-lhe-á administrado na veia ou no músculo.

Se o efeito de uma dose única for insuficiente ou retardado, quando o efeito analgésico desaparecer, o seu médico poderá administrar outra dose até uma dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (com mais de 53 kg) podem receber 1 – 2,5 ml por via intravenosa ou por via intramuscular em dose única; se necessário, a dose única pode ser aumentada até 6,2 ml (correspondente a 2480 mg de <nome de fantasia>). A dose diária máxima é 10,0 ml; se necessário, a dose diária pode ser aumentada até 12,5 ml (correspondente a 5000 mg de <nome de fantasia>).

Lactentes e crianças

Deve ser utilizado como guia o seguinte esquema posológico para administração de doses únicas por via intravenosa (~~exceto lactentes com menos de 1 ano~~) ou por via intramuscular:

Faixa etária das crianças (peso corporal)	Dose única	Dose diária máxima
Lactentes 3 - 11 meses (cerca de 5 - 8 kg)	0,1 – 0,3 ml	0,4 – 1,2 ml
1 - 3 anos (cerca de 9 - 15 kg)	0,2 – 0,6 ml	0,8 – 2,4 ml
4 - 6 anos (cerca de 16 - 23 kg)	0,3 – 0,9 ml	1,2 – 3,6 ml
7 - 9 anos (cerca de 24 - 30 kg)	0,5 – 1,2 ml	2,0 – 4,8 ml
10 - 12 anos (cerca de 31 - 45 kg)	0,6 – 1,8 ml	2,4 – 7,2 ml
13 - 14 anos (cerca de 46 - 53 kg)	0,9 – 2,1 ml	3,6 – 8,4 ml

~~Em crianças com menos de 1 ano de idade, <nome de fantasia> deve ser injetado apenas por via intramuscular.~~

~~<nome de fantasia> não deve ser administrado a crianças com menos de 3 meses de idade.~~

500 mg/ml solução injetável ou para perfusão

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. <Nome de fantasia> ser-lhe-á administrado na veia ou no músculo.

Se o efeito de uma dose única for insuficiente ou retardado, quando o efeito analgésico desaparecer, o seu médico poderá administrar outra dose até uma dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (com mais de 53 kg) podem receber 1 - 2 ml por via intravenosa ou por via intramuscular em dose única; se necessário, a dose única pode ser aumentada até 5 ml (correspondente a 2500 mg de <nome de fantasia>). A dose diária máxima de 8 ml; se necessário, a dose diária pode ser aumentada até 10 ml (correspondente a 5000 mg de <nome de fantasia>).

Lactentes e crianças

Deve ser utilizado como guia o seguinte esquema posológico para administração de doses únicas por via intravenosa (~~exceto lactentes com menos de 1 ano~~) ou por via intramuscular:

Faixa etária das crianças (peso corporal)	Dose única	Dose diária máxima
Lactentes 3 - 11 meses (cerca de 5 - 8 kg)	0,1 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1 - 3 anos (cerca de 9 - 15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4 - 6 anos (cerca de 16 - 23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7 - 9 anos (cerca de 24 - 30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10 - 12 anos (cerca de 31 - 45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13 - 14 anos (cerca de 46 - 53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

~~Em crianças com menos de 1 ano de idade, <nome de fantasia> deve ser injetado apenas por via intramuscular.~~

~~<nome de fantasia> não deve ser administrado a crianças com menos de 3 meses de idade.~~

1000 mg supositório (também aplicável a 1000 mg pó efervescente)

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos (com mais de 53 kg) podem utilizar 1 supositório/saquetas em dose única até quatro vezes por dia. A dose diária máxima para adultos e adolescentes com mais de 15 anos é de 4 supositórios/saquetas de pó efervescente (correspondente a 4000 mg).

Espera-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a utilização do medicamento.

<Nome de fantasia> não é recomendado para adolescentes com menos de 15 anos de idade e crianças, uma vez que são necessárias formulações que contenham uma quantidade menor de substância ativa.

300 mg supositório

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>.

Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

Para crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, é administrada uma dose única de 8 a 16 mg de metamizol sódico por quilograma de peso corporal.

Espera-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a utilização do medicamento.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Idade (peso corporal)	Dose única	Dose diária máxima
4-6 anos (19-23 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 3 supositórios para crianças (equivalente a 900 mg de metamizol)
7-9 anos (24-30 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 4 supositórios para crianças (equivalente a 1200 mg de metamizol)
10-12 anos (31-45 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 5 supositórios para crianças (equivalente a 1500 mg de metamizol)
13-14 anos (46-53 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 6 supositórios para crianças (equivalente a 1800 mg de metamizol)

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade devido à quantidade fixa de 300 mg de metamizol contida num supositório. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

Para adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg), estão disponíveis outras dosagens ou formas farmacêuticas.

Para todas os medicamentos, incluindo combinações fixas

Idosos e doentes com estado de saúde debilitado/compromisso renal

A dose deve ser reduzida em idosos, em doentes debilitados e em doentes com função renal reduzida, uma vez que a excreção dos produtos de degradação do metamizol pode ser retardada.

Doentes com compromisso renal ou hepático

Uma vez que a taxa de eliminação é reduzida em doentes com compromisso renal ou hepático, deve evitar-se a utilização de doses elevadas repetidas. Não é necessária qualquer redução da dose apenas com a utilização a curto prazo. Não existe experiência disponível com utilização a longo prazo.