

ANEXA III

Amendamente la secțiunile relevante din Informațiile despre medicament

Notă:

Aceste amendamente la secțiunile relevante din Informațiile despre medicament sunt rezultatul unei proceduri de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi, ulterior, actualizate de către autoritățile competente din Statele Membre, în mod corespunzător, în conformitate cu procedurile prezentate la Capitolul 4 al Titlului III, din Directiva 2001/83/EC.

Amendamente la secțiunile relevante din Informațiile despre medicament

Informațiile despre medicamente curente vor fi amendate (prin inserție, înlocuire sau ștergere a textului, în mod corespunzător), pentru a reflecta textul convenit, așa cum este prezentat mai jos.

A. Rezumatul Caracteristicilor Produsului

• Pct. 4.2 Doze și mod de administrare

Următorul text trebuie redat la acest punct. Textul tăiat trebuie șters din Rezumatul caracteristicilor produsului, dacă există.

Comprimate a 250 mg

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani, se poate administra doza de 8-16 mg metamizol per kg corp, sub forma unei doze unice. În caz de febră, o doză de 10 mg metamizol per kilogram corp este, în general, suficientă la copii. La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (> 53 kg) se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice, această doză putând fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore, ceea ce corespunde unei doze zilnice maxime de 4000 mg.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|-----------|------------|-----------|---------------------|------|
| kg | vârsta | comprimate | mg | comprimate | mg |
| 32 - 53 | 10-14 ani | 1 - 2 | 250 – 500 | 8 | 2000 |
| >53 | ≥ 15 ani | 2 - 4 | 500-1000 | 16 | 4000 |

Copii și adolescenți

<numele inventat> nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 10 ani din cauza cantității fixe de metamizol conținută în comprimat, de 250 mg. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații care pot fi dozate corespunzător pentru copii mai mici.

Comprimate/capsule a 500 mg (valabil, de asemenea, pentru pulbere pentru soluție orală/pulbere efervescentă/granule pentru soluție orală a 500 mg)

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (>53 kg), se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice, această doză putând fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore, ceea ce corespunde unei doze zilnice maxime de 4000 mg.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|----------|---------------------|----------|---------------------|------|
| kg | vârsta | comprimate /plicuri | mg | comprimate/plicuri | mg |
| >53 | ≥ 15 ani | 1-2 | 500-1000 | 8 | 4000 |

Copii și adolescenți

<numele inventat> nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani din cauza cantității fixe de metamizol conținută în comprimat/capsulă/plic, de 500 mg. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații care pot fi dozate corespunzător pentru copii mai mici.

Capsule a 575 mg

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (>53 kg) se poate administra doza de 575 mg metamizol, sub forma unei doze unice, această doză putând fi administrată până la de 6 ori pe zi, la intervale de 4-6 ore, ceea ce corespunde unei doze zilnice maxime de 3450 mg.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|----------|------------|-----|---------------------|------|
| kg | vârsta | capsule | mg | capsule | mg |
| >53 | ≥ 15 ani | 1 | 575 | 6 | 3450 |

Copii și adolescenți

<numele inventat> nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani din cauza cantității fixe de metamizol conținută într-o capsulă, de 575 mg. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații care pot fi dozate corespunzător pentru copii mai mici.

Picături orale, soluție 500 mg/ml (1 ml = 20 picături)

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La copiii și adolescenții cu vârsta până la 14 ani, se poate administra doza de 8-16 mg metamizol per kg corp, sub forma unei doze unice. În caz de febră, o doză de 10 mg metamizol per kilogram corp este, în general, suficientă la copii. La adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani (> 53 kg), se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice. În conformitate cu doza zilnică maximă, o doză unică poate fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|--------|------------|----|---------------------|----|
| kg | vârsta | picături | mg | picături | mg |

| | | | | | |
|-------|-----------|-------|-----------|--------|-----------|
| <9 | <12 luni | 1-5 | 25-125 | 4-20 | 100-500 |
| 9-15 | 1-3 ani | 3-10 | 75-250 | 12-40 | 300-1000 |
| 16-23 | 4-6 ani | 5-15 | 125-375 | 20-60 | 500-1500 |
| 24-30 | 7-9 ani | 8-20 | 200-500 | 32-80 | 800-2000 |
| 31-45 | 10-12 ani | 10-30 | 250-750 | 40-120 | 1000-3000 |
| 46-53 | 13-14 ani | 15-35 | 375-875 | 60-140 | 1500-3500 |
| >53 | ≥ 15 ani | 20-40 | 500-1,000 | 80-160 | 2000-4000 |

Copii și adolescenți

<Numele inventat> este contraindicat pentru utilizare la sugari cu vârsta sub 3 luni sau cu greutatea corporală sub 5 kg (vezi pct. 4.3).

Sirop 50 mg/ml

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză de 8-16 mg metamizol per kg corp, sub forma unei doze unice. În caz de febră, o doză de 10 mg metamizol per kilogram corp este, în general, suficientă la copii. La adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani (> 53 kg) se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice. În conformitate cu doza zilnică maximă, o doză unică poate fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|-----------|------------|----------|---------------------|-----------|
| kg | vârsta | ml | mg | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 luni | 1-2 | 50-100 | 4-8 | 200-400 |
| 9-15 | 1-3 ani | 2-5 | 100-250 | 8-20 | 400-1000 |
| 16-23 | 4-6 ani | 3-8 | 150-400 | 12-32 | 600-1600 |
| 24-30 | 7-9 ani | 4-10 | 200-500 | 16-40 | 800-2000 |
| 31-45 | 10-12 ani | 5-14 | 250-700 | 20-56 | 1000-2800 |
| 46-53 | 13-14 ani | 8-18 | 400-900 | 32-72 | 1600-3600 |
| >53 | ≥ 15 ani | 10-20 | 500-1000 | 40-80 | 2000-4000 |

Copii și adolescenți

<Numele inventat > nu este recomandat pentru utilizare la sugari cu vârsta sub 3 luni. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații care pot fi dozate corespunzător pentru sugari cu vârsta mai mică de 3 luni.

Soluție injectabilă/perfuzabilă 2000 mg/5 ml (adică 400 mg/ml)

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză de 8-16 mg metamizol per kg corp, sub forma unei doze unice. În caz de febră, o doză de 10 mg metamizol per kilogram corp este, în general, suficientă la copii. La adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani (> 53 kg) se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice.

La copiii cu vârsta sub 1 an, metamizolul trebuie injectat numai pe cale intramusculară.

În conformitate cu doza zilnică maximă, o doză unică poate fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 minute de la administrarea parenterală.

Pentru a reduce la minimum riscul de apariție a unei reacții de hipotensiune arterială, injecția intravenoasă trebuie administrată foarte lent.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|-----------|--------------------|-----------|---------------------|------------|
| kg | vârsta | ml | mg | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 luni | 0,1-0,3 | 40-120 | 0,4-1,2 | 160-480 |
| | | doar intramuscular | | | |
| 9-15 | 1-3 ani | 0,2-0,6 | 80-240 | 0,8-2,4 | 320-960 |
| 16-23 | 4-6 ani | 0,3-0,9 | 120-360 | 1,2-3,6 | 480-1440 |
| 24-30 | 7-9 ani | 0,5-1,2 | 200-480 | 2,0-4,8 | 800-1920 |
| 31-45 | 10-12 ani | 0,6-1,8 | 240-720 | 2,4-7,2 | 960-2880 |
| 46-53 | 13-14 ani | 0,9-2,1 | 360-840 | 3,6-8,4 | 1440-3360 |
| >53 | ≥ 15 ani | 1,0-2,5* | 400-1000* | 4,0-10,0* | 1600-4000* |

* Dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 6,2 ml (ceea ce corespunde unei doze de 2480 mg metamizol), iar doza zilnică poate fi crescută până la 12,5 ml (ceea ce corespunde unei doze de 5000 mg metamizol).

Soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg/ml

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La copiii și adolescenții cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză de 8-16 mg metamizol per kg corp, sub forma unei doze unice. În caz de febră, o doză de 10 mg metamizol per kilogram corp este, în general, suficientă la copii. La adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani (> 53 kg) se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice.

~~La copiii cu vârsta sub 1 an, metamizolul trebuie injectat numai pe cale intramusculară.~~

În conformitate cu doza zilnică maximă, o doză unică poate fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 minute de la administrarea parenterală.

Pentru a reduce la minimum riscul de apariție a unei reacții de hipotensiune arterială, injecția intravenoasă trebuie administrată foarte lent.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|-----------|--------------------|---------|---------------------|----------|
| kg | vârsta | ml | mg | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 luni | 0,1-0,2 | 50-100 | 0,4-0,8 | 200-400 |
| | | doar intramuscular | | | |
| 9-15 | 1-3 ani | 0,2-0,5 | 100-250 | 0,8-2,0 | 400-1000 |
| 16-23 | 4-6 ani | 0,3-0,8 | 150-400 | 1,2-3,2 | 600-1600 |
| 24-30 | 7-9 ani | 0,4-1,0 | 200-500 | 1,6-4,0 | 800-2000 |

| | | | | | |
|-------|-----------|----------|-----------|----------|------------|
| 31-45 | 10-12 ani | 0,5-1,4 | 250-700 | 2,0-5,6 | 1000-2800 |
| 46-53 | 13-14 ani | 0,8-1,8 | 400-900 | 3,2-7,2 | 1600-3600 |
| >53 | ≥ 15 ani | 1,0-2,0* | 500-1000* | 4,0-8,0* | 2000-4000* |

* Dacă este necesar, doza unică poate fi crescută la 5 ml (ceea ce corespunde unei doze de 2500 mg metamizol), iar doza zilnică poate fi crescută la 10 ml (ceea ce corespunde unei doze de 5000 mg metamizol).

Copii și adolescenți

<Numele inventat> este contraindicat pentru utilizare la sugari cu vârsta sub 3 luni sau cu greutatea corporală sub 5 kg (vezi pct. 4.3).

Administrarea intravenoasă a <numelui inventat> este contraindicată la sugarii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 4.3).

Supozitor a 1000 mg (valabil, de asemenea, pentru pulbera efervescentă a 1000 mg)

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (>53 kg) se poate administra o doză de 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice. În conformitate cu doza zilnică maximă, o doză unică poate fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore, ceea ce corespunde unei doze zilnice maxime de 4000 mg.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea intrarectală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|----------|--------------------------------|------|--------------------------------|------|
| kg | vârsta | supozitor/pulbere efervescentă | mg | supozitor/pulbere efervescentă | mg |
| >53 | ≥ 15 ani | 1 | 1000 | 4 | 4000 |

Copii și adolescenți

<Numele inventat> nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani din cauza cantității fixe de metamizol conținută într-un supozitor/plic, de 1000 mg. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații care pot fi dozate corespunzător pentru copii mai mici (vezi pct. 4.3).

Supozitor a 300 mg

Doza depinde de severitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La copiii și adolescenții cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză de 8-16 mg metamizol per kg corp, sub forma unei doze unice. În caz de febră, o doză de 10 mg metamizol per kilogram corp este, în general, suficientă la copii. În conformitate cu doza zilnică maximă, o doză unică poate fi administrată până la de 6 ori pe zi, la intervale de 4-8 ore.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea intrarectală.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Vârstă (greutate corporală) | Doza unică | Doza zilnică maximă |
|-----------------------------|---|--|
| 4-6 ani (19-23 kg) | 1 supozitor pentru copii (echivalent cu 300 mg metamizol) | Până la 3 supozitoare pentru copii (echivalent cu până la 900 mg metamizol) |
| 7-9 ani (24-30 kg) | 1 supozitor pentru copii (echivalent cu 300 mg metamizol) | Până la 4 supozitoare pentru copii (echivalent cu până la 1200 mg metamizol) |
| 10-12 ani (31-45 kg) | 1 supozitor pentru copii (echivalent cu 300 mg metamizol) | Până la 5 supozitoare pentru copii (echivalent cu până la 1500 mg metamizol) |
| 13-14 ani (46-53 kg) | 1 supozitor pentru copii (echivalent cu 300 mg metamizol) | Până la 6 supozitoare pentru copii (echivalent cu până la 1800 mg metamizol) |

<Numele inventat> nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 4 ani din cauza cantității fixe de metamizol conținută într-un supozitor, de 300 mg. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații care pot fi dozate corespunzător pentru copii mai mici (vezi pct. 4.3).

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (> 53 kg) sunt disponibile alte concentrații sau forme farmaceutice.

Pentru toate formele farmaceutice

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici, pacienți debilitați și pacienți cu un clearance scăzut al creatininei

Doza trebuie scăzută la vârstnici, la pacienții debilitați și la cei cu un clearance scăzut al creatininei, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare a metamizolului poate fi prelungită.

Insuficiență hepatică și renală

Deoarece viteza de eliminare este scăzută în caz de insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea unor doze mari, repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă de timp. Până în prezent, nu există suficientă experiență legată de utilizarea pe termen lung a metamizolului la pacienții cu insuficiență hepatică și renală severe.

• **Pct. 4.3 Contraindicații**

Următorul text trebuie redat la acest punct. Textul tăiat trebuie șters din Rezumatul caracteristicilor produsului, dacă există.

Pentru toate formele farmaceutice

- trimestrul trei de sarcină
- alăptarea

Picături orale, soluție 500 mg/ml (1 ml = 20 picături)

<Numele inventat> este contraindicat pentru utilizare la sugarii cu vârsta sub 3 luni sau cu greutatea corporală mai mică de 5 kg.

Sirop 50 mg/ml

<Numele inventat> este contraindicat pentru utilizare la sugarii cu vârsta sub 3 luni sau cu greutatea corporală mai mică de 5 kg.

Soluție injectabilă/perfuzabilă 2000 mg/5 ml (adică 400 mg/ml)

<Numele inventat> este contraindicat pentru utilizare la sugarii cu vârsta sub 3 luni sau cu greutatea corporală mai mică de 5 kg.

Administrare intravenoasă:

<Numele inventat> este contraindicat pentru utilizare la sugarii cu vârsta sub 1 an.

Soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg/ml

<Numele inventat> este contraindicat pentru utilizare la sugarii cu vârsta sub 3 luni sau cu greutatea corporală mai mică de 5 kg.

Administrare intravenoasă:

<Numele inventat> este contraindicat pentru utilizare la sugarii cu vârsta sub 1 an.

• Pct. 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Următorul text trebuie redat la acest punct. Textul existent trebuie modificat după cum este necesar.

Pentru toate formele farmaceutice, inclusiv medicamentele care conțin combinații în doză fixă:

Sarcina

Sunt disponibile numai date limitate în ceea ce privește utilizarea metamizolului la femeile gravide.

Pe baza datelor publicate, colectate de la femeile gravide expuse la metamizol în timpul primului trimestru de sarcină (n=568), nu au fost identificate dovezi ale efectelor teratogene sau embriotoxice. În anumite cazuri, administrarea unor doze unice de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină poate fi acceptabilă, atunci când nu există alte opțiuni de tratament. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea de metamizol în timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină. Administrarea în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină este asociată cu fetotoxicitate (afectare renală și îngustare a canalului arterial) și, prin urmare, este contraindicată utilizarea de metamizol în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3). În cazul utilizării accidentale de metamizol în cel de-al treilea trimestru de sarcină, trebuie verificate lichidul amniotic și canalul arterial cu ajutorul ecografiei și ecocardiografiei.

Metamizolul traversează bariera placentară.

La animale, metamizolul a determinat toxicitate asupra funcției de reproducere, dar nu și teratogenitate (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Prođușii de metabolizare a metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată, în special, administrarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul administrării unei doze unice de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 ore de la administrarea dozei.

B. Prospect

Pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să utilizați X

Următorul text trebuie redat la acest punct. Textul tăiat trebuie șters din Rezumatul caracteristicilor produsului, dacă există.

Toate formele farmaceutice, inclusiv medicamentele care conțin combinații în doză fixă

- o Nu utilizați X:
 - dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
 - dacă alăptați

Picături orale, soluție 500 mg/ml (1 ml = 20 picături)

Nu administrați acest medicament sugarilor, în primele 3 luni de viață, sau pacienților care cântăresc mai puțin de 5 kg.

Sirop 50 mg/ml

Nu administrați acest medicament sugarilor, în primele 3 luni de viață, sau pacienților care cântăresc mai puțin de 5 kg.

Soluție injectabilă/perfuzabilă 2000 mg/5 ml (adică 400 mg/ml)

Nu administrați acest medicament sugarilor, în primele 3 luni de viață, sau pacienților cu greutatea mai mică de 5 kg.

Nu administrați acest medicament pe cale intravenoasă copiilor cu vârsta sub 1 an.

Soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg/ml

Nu administrați acest medicament sugarilor, în primele 3 luni de viață, sau pacienților cu greutatea mai mică de 5 kg.

Nu administrați acest medicament pe cale intravenoasă copiilor cu vârsta sub 1 an.

Toate formele farmaceutice, inclusiv medicamentele care conțin combinații în doză fixă

- o Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să luați <nume inventat> din cauza unui risc crescut de apariție a complicațiilor, atât la mamă, cât și la copil (sângerare, închidere prematură la copilul nenăscut a unui vas important de sânge, numit *ductus Botalli*, care, în mod normal, se închide numai după naștere).

Alăptarea

Prođușii de metabolizare a metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Prin urmare, trebuie evitată, în special, administrarea repetată a metamizolului în timpul alăptării. În cazul administrării unei doze unice de metamizol, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern timp de 48 ore de la administrarea dozei.

• **Pct. 3: Cum să utilizați X**

Următorul text trebuie redat la acest punct. Textul tăiat trebuie șters din Rezumatul caracteristicilor produsului, dacă există.

Comprimate a 250 mg

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați <nume inventat>.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|-----------|------------|-----------|---------------------|------|
| kg | vârsta | comprimate | mg | comprimate | mg |
| 32 - 53 | 10-14 ani | 1 - 2 | 250 – 500 | 8 | 2000 |
| >53 | ≥ 15 ani | 2 - 4 | 500-1000 | 16 | 4000 |

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

<Nume inventat> nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 10 ani din cauza cantității fixe de metamizol conținută într-un comprimat, de 250 mg. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații care pot fi dozate corespunzător pentru copii mai mici.

Comprimate/capsule a 500 mg (valabil, de asemenea, pentru pulbere pentru soluție orală/pulbere pentru soluție orală în plic/pulbere efervescentă/granule pentru soluție orală a 500 mg)

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>.

Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați <numele inventat>.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice (2 comprimate/plicuri), această doză putând fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore. Doza zilnică maximă este de 4000 mg (corespunzător la 8 comprimate/plicuri).

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

<Numele inventat> nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. Pentru copii mai mici, sunt disponibile alte forme farmaceutice și concentrații ale acestei substanțe active; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Capsule a 575 mg

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <nume inventat>.

Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați <nume inventat>.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (> 53 kg), se poate administra 1 capsulă (575 mg metamizol) sub forma unei doze unice, această doză putând fi administrată până la de 6 ori pe zi, la intervale de 4-6 ore. Doza zilnică maximă este de 3450 mg (corespunzător la 6 capsule).

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

<Numele inventat> nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. Pentru copii mai mici, sunt disponibile alte forme farmaceutice și concentrații ale acestei substanțe active; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Picături orale, soluție 500 mg/ml (1 ml = 20 picături)

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați <nume inventat>.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|-----------|------------|----------|---------------------|-----------|
| kg | vârsta | picături | mg | picături | mg |
| <9 | <12 luni | 1-5 | 25-125 | 4-20 | 100-500 |
| 9-15 | 1-3 ani | 3-10 | 75-250 | 12-40 | 300-1000 |
| 16-23 | 4-6 ani | 5-15 | 125-375 | 20-60 | 500-1500 |
| 24-30 | 7-9 ani | 8-20 | 200-500 | 32-80 | 800-2000 |
| 31-45 | 10-12 ani | 10-30 | 250-750 | 40-120 | 1000-3000 |
| 46-53 | 13-14 ani | 15-35 | 375-875 | 60-140 | 1500-3500 |
| >53 | ≥ 15 ani | 20-40 | 500-1000 | 80-160 | 2000-4000 |

Dozele unice pot fi administrate până la de patru ori pe zi, în funcție de doza zilnică maximă.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru tratamentul durerii, la copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză de la 8 la 16 mg de <nume inventat> per kilogram corp, sub forma unei doze unice (vezi tabelul de mai sus). În caz de febră, o doză de 10 mg de <nume inventat> per kilogram corp este, în general, suficientă la copii:

| Greutate corporală | | Doza unică | |
|--------------------|-----------|------------|---------|
| kg | vârsta | picături | mg |
| <9 | <12 luni | 1-3 | 25-75 |
| 9-15 | 1-3 ani | 4-6 | 100-150 |
| 16-23 | 4-6 ani | 6-9 | 150-225 |
| 24-30 | 7-9 ani | 10-12 | 250-300 |
| 31-45 | 10-12 ani | 13-18 | 325-450 |
| 46-53 | 13-14 ani | 18-21 | 450-525 |

Sirop 50 mg/ml

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară

pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați <nume inventat>.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Greutate corporală | | Doza unică | | Doza zilnică maximă | |
|--------------------|-----------|------------|----------|---------------------|-----------|
| kg | vârstă | ml | mg | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 luni | 1-2 | 50-100 | 4-8 | 200-400 |
| 9-15 | 1-3 ani | 2-5 | 100-250 | 8-20 | 400-1000 |
| 16-23 | 4-6 ani | 3-8 | 150-400 | 12-32 | 600-1600 |
| 24-30 | 7-9 ani | 4-10 | 200-500 | 16-40 | 800-2000 |
| 31-45 | 10-12 ani | 5-14 | 250-700 | 20-56 | 1000-2800 |
| 46-53 | 13-14 ani | 8-18 | 400-900 | 32-72 | 1600-3600 |
| >53 | ≥ 15 ani | 10-20 | 500-1000 | 40-80 | 2000-4000 |

Dozele unice pot fi administrate până la de patru ori pe zi, în funcție de doza zilnică maximă.

Un efect clar poate fi așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea orală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru tratamentul durerii, la copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză de la 8 la 16 mg de <nume inventat> per kilogram corp, sub forma unei doze unice (vezi tabelul de mai sus). În caz de febră, o doză de 10 mg de <nume inventat> per kilogram corp este, în general, suficientă la copii:

| Greutate corporală | | Doză unică | |
|--------------------|-----------|------------|---------|
| kg | vârstă | ml | mg |
| 5-8 | 3-11 luni | 1-2 | 50-100 |
| 9-15 | 1-3 ani | 2-3 | 100-150 |
| 16-23 | 4-6 ani | 3-5 | 150-250 |
| 24-30 | 7-9 ani | 5-6 | 250-300 |
| 31-45 | 10-12 ani | 6-9 | 300-450 |
| 46-53 | 13-14 ani | 9-11 | 450-550 |

<Numele inventat> nu trebuie utilizat la sugari cu vârsta sub 3 luni. Pentru copii mai mici, sunt disponibile alte forme farmaceutice și concentrații ale acestei substanțe active; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Soluție injectabilă/perfuzabilă 2000 mg/5 ml (adică 400 mg/ml)

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. <Numele inventat> vă va fi administrat sub forma unei injecții într-o venă sau într-un mușchi.

În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra intravenos sau intramuscular o doză de 1-2,5 ml, ca doză unică; dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 6,2 ml (corespunzător la 2480 mg <nume inventat>). Doza zilnică maximă este de 10 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 12,5 ml (corespunzător la 5000 mg <nume inventat>).

Sugari și copii

Trebuie folosită ca ghid următoarea schemă terapeutică pentru dozele unice administrate intravenos (~~cu excepția sugariilor sub 1 an~~) sau intramuscular:

| Grupa de vârstă pentru copii (greutate corporală) | Doza unică | Doza zilnică maximă |
|---|--------------|---------------------|
| Sugari 3 - 11 luni (aproximativ 5 - 8 kg) | 0,1 – 0,3 ml | 0,4 – 1,2 ml |
| 1 - 3 ani (aproximativ 9 - 15 kg) | 0,2 – 0,6 ml | 0,8 – 2,4 ml |
| 4 - 6 ani (aproximativ 16 - 23 kg) | 0,3 – 0,9 ml | 1,2 – 3,6 ml |
| 7 - 9 ani (aproximativ 24 - 30 kg) | 0,5 – 1,2 ml | 2,0 – 4,8 ml |
| 10 - 12 ani (aproximativ 31 - 45 kg) | 0,6 – 1,8 ml | 2,4 – 7,2 ml |
| 13 - 14 ani (aproximativ 46 - 53 kg) | 0,9 – 2,1 ml | 3,6 – 8,4 ml |

~~La copiii cu vârsta sub 1 an, <nume inventat> trebuie administrat numai prin injecție intramusculară.~~

~~<Numele inventat> nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 3 luni.~~

Soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg/ml

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. <Numele inventat> vă va fi administrat sub forma unei injecții într-o venă sau într-un mușchi.

În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra intravenos sau intramuscular o doză de 1-2 ml, ca doză unică; dacă este necesar, doza unică poate fi crescută până la 5 ml (corespunzător la 2500 mg <nume inventat>). Doza zilnică maximă este de 8 ml; dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută până la 10 ml (corespunzător la 5000 mg <nume inventat>).

Sugari și copii

Trebuie folosită ca ghid următoarea schemă terapeutică pentru dozele unice administrate intravenos (~~cu excepția sugariilor sub 1 an~~) sau intramuscular:

| Grupa de vârstă pentru copii (greutate corporală) | Doza unică | Doza zilnică maximă |
|---|--------------|---------------------|
| Sugari 3 - 11 luni (aproximativ 5 - 8 kg) | 0,1 – 0,2 ml | 0,4 – 0,8 ml |
| 1 - 3 ani (aproximativ 9 - 15 kg) | 0,2 – 0,5 ml | 0,8 – 2,0 ml |
| 4 - 6 ani (aproximativ 16 - 23 kg) | 0,3 – 0,8 ml | 1,2 – 3,2 ml |
| 7 - 9 ani (aproximativ 24 - 30 kg) | 0,4 – 1,0 ml | 1,6 – 4,0 ml |
| 10 - 12 ani (aproximativ 31 - 45 kg) | 0,5 – 1,4 ml | 2,0 – 5,6 ml |
| 13 - 14 ani (aproximativ 46 - 53 kg) | 0,8 – 1,8 ml | 3,2 – 7,2 ml |

~~La copiii cu vârsta sub 1 an, <nume inventat> trebuie administrat numai prin injecție intramusculară.~~

~~<Numele inventat> nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 3 luni.~~

Supozitor a 1000 mg (valabil, de asemenea, pentru pulberea efervescentă a 1000 mg)

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>. Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară

pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați <nume inventat>.

La adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste (cu greutatea peste 53 kg), se poate administra 1 supozitor/plic, sub forma unei doze unice, această doză putând fi administrată până la de 4 ori pe zi. Doza zilnică maximă pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani este de 4 supozitoare/plicuri cu pulbere efervescentă (corespunzător la 4000 mg).

Un efect clar este așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea medicamentului.

<Numele inventat> nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani, fiind necesare forme farmaceutice care conțin mai puțină substanță activă.

Supozitor a 300 mg

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la <numele inventat>.

Trebuie aleasă întotdeauna cea mai mică doză necesară pentru a controla durerea și febra. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați <nume inventat>.

La copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză unică de 8 până la 16 mg metamizol sodic per kilogram corp.

Un efect clar este așteptat după 30 până la 60 minute de la administrarea medicamentului.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

| Vârstă (greutate corporală) | Doza unică | Doza zilnică maximă |
|-----------------------------|---|--|
| 4-6 ani (19-23 kg) | 1 supozitor pentru copii (echivalent la 300 mg metamizol) | Până la 3 supozitoare pentru copii (echivalent cu până la 900 mg metamizol) |
| 7-9 ani (24-30 kg) | 1 supozitor pentru copii (echivalent la 300 mg metamizol) | Până la 4 supozitoare pentru copii (echivalent cu până la 1200 mg metamizol) |
| 10-12 ani (31-45 kg) | 1 supozitor pentru copii (echivalent la 300 mg metamizol) | Până la 5 supozitoare pentru copii (echivalent cu până la 1500 mg metamizol) |
| 13-14 ani (46-53 kg) | 1 supozitor pentru copii (echivalent la 300 mg metamizol) | Până la 6 supozitoare pentru copii (echivalent cu până la 1800 mg metamizol) |

<Numele inventat> nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 4 ani din cauza cantității fixe de metamizol conținută într-un supozitor, de 300 mg. Sunt disponibile alte forme farmaceutice/concentrații care pot fi dozate corespunzător pentru copii mai mici.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste (> 53 kg) sunt disponibile alte concentrații sau forme farmaceutice.

Pentru toate formele farmaceutice, inclusiv medicamentele care conțin combinații în doză fixă

Vârstnici și pacienți care au o stare de sănătate precară/cu insuficiență renală

La vârstnici, la pacienții cu o stare de sănătate precară și la cei cu funcție diminuată a rinichilor, trebuie scăzută doza, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare a metamizolului poate fi întârziată.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece viteza de eliminare este scăzută în cazul pacienților cu insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea unor doze mari, repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat numai pentru o perioadă scurtă de timp. Nu există experiență în ceea ce privește utilizarea pe termen lung.