

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE***Metamizolo ratiopharm 500 mg/ml gocce orali, soluzione***

Principio attivo: metamizolo sodico • 1 H₂O

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Metamizolo ratiopharm* e a che cosa serve
2. Prima di prendere *Metamizolo ratiopharm*
3. Come prendere *Metamizolo ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Metamizolo ratiopharm*
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È *Metamizolo ratiopharm* E A CHE COSA SERVE

Metamizolo ratiopharm è un medicinale usato per alleviare il dolore e la febbre.

Metamizolo ratiopharm viene utilizzato nei seguenti casi:

- stati dolorosi acuti intensi in seguito a trauma o intervento chirurgico
- coliche (dolori spastici allo stomaco)
- dolore associato a tumore (dolore dovuto a cancro)
- altri stati dolorosi acuti o cronici intensi, che non possono essere trattati con altre terapie
- febbre alta che non risponde ad altri trattamenti

2. PRIMA DI PRENDERE *Metamizolo ratiopharm*

Non prenda *Metamizolo ratiopharm*

- se è ipersensibile (allergico) al metamizolo sodico, al propifenazone, al fenazone, al fenilbutazone – o ad uno qualsiasi degli eccipienti di *Metamizolo ratiopharm*.
- se soffre di disturbi della funzionalità del midollo osseo, per es. dopo un trattamento con farmaci citostatici (medicinali per il trattamento del cancro)
- se soffre di disturbi della formazione del sangue (malattie del sistema ematopoietico)
- se soffre di carenza congenita di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (un difetto ereditario che comporta il rischio di demolizione dei globuli rossi)
- se soffre di porfiria epatica acuta (malattia ereditaria che causa disturbi nella sintesi dell'emoglobina)
- se è al terzo trimestre di gravidanza.

Il medicinale non deve essere somministrato ai neonati al di sotto dei 3 mesi di vita o ai bambini con peso corporeo inferiore ai 5 kg.

Faccia particolare attenzione con *Metamizolo ratiopharm*

- se soffre di una nota intolleranza ai farmaci antidolorifici (intolleranza agli analgesici)
- se soffre di asma bronchiale causata da allergia (attacchi asmatici dovuti ad un'allergia)
- se soffre di malattie associate ad un ridotto numero di globuli bianchi
- se soffre di disfunzioni renali
- se soffre di allergie specifiche, poiché in tal caso presenta una tendenza maggiore a sviluppare reazioni da shock (improvviso collasso circolatorio)
- se soffre di qualsiasi malattia probabilmente causata da una forma di allergia (inclusi episodi della sua storia medica), poiché in tal caso presenta una tendenza maggiore a sviluppare reazioni da shock.

Ciò riguarda principalmente pazienti con:

- asma bronchiale (mancanza di fiato causata dalla costrizione delle piccole vie respiratorie) e infiammazione cronica (a lungo termine) delle vie respiratorie
- orticaria cronica
- ipersensibilità ai farmaci antidolorifici e ai medicinali per l'artrite reumatoide (intolleranza agli analgesici) o ad altri medicinali
- allergie al cibo, ai conservanti, alle bevande alcoliche
- allergia al pelo degli animali o ai coloranti per capelli

Se lei rientra in una delle suddette categorie di pazienti, deve usare *Metamizolo ratiopharm* solo sotto controllo medico.

Il rischio di reazioni da shock è minore con la somministrazione di metamizolo sodico in compresse o in gocce rispetto alla somministrazione tramite iniezione.

Attenzione:

Metamizolo ratiopharm contiene il derivato pirazolonico metamizolo sodico, che comporta il rischio, raro ma pericoloso per la sopravvivenza, di insorgenza di shock (improvviso collasso circolatorio) e di agranulocitosi (disturbo acuto causato da una grave riduzione del numero di globuli bianchi specifici; vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Bambini

I neonati di età inferiore ai 3 mesi o con peso corporeo inferiore ai 5 kg non devono essere trattati con medicinali contenenti metamizolo sodico, poiché non sono disponibili esperienze scientifiche riguardo la sua sicurezza di impiego.

Assunzione/Uso di *Metamizolo ratiopharm* con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

*Quali altri medicinali influenzano l'azione di *Metamizolo ratiopharm*?*

Se *Metamizolo ratiopharm* e la clorpromazina (un medicinale per il trattamento dei disturbi psicologici) vengono assunti contemporaneamente, può verificarsi un grave abbassamento della temperatura corporea (ipotermia).

*Su quali medicinali può avere effetto *Metamizolo ratiopharm*?*

Il metamizolo sodico può ridurre i livelli plasmatici della ciclosporina (un medicinale per la soppressione del sistema immunitario). Se i due farmaci vengono assunti contemporaneamente potrebbe rendersi necessario aumentare il dosaggio della ciclosporina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere/usare qualsiasi medicinale.

A causa della mancanza di esperienze cliniche, *Metamizolo ratiopharm* nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza deve essere usato solo dopo attenta valutazione da parte del medico del rapporto rischio-beneficio. *Metamizolo ratiopharm* non deve essere utilizzato negli ultimi tre mesi di gravidanza, a causa dell'aumento del rischio di complicazioni per la madre ed il bambino (emorragie, chiusura prematura dei vasi sanguigni del feto).

I prodotti del metabolismo di *Metamizolo ratiopharm* passano nel latte materno. Non sono disponibili dati riguardo i possibili effetti sui lattanti. Deve quindi evitare l'allattamento durante l'assunzione di *Metamizolo ratiopharm* e nelle 48 ore successive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di eccessive quantità di *Metamizolo ratiopharm* può provocare effetti a livello cerebrale. In tale situazione potrebbe non essere più in grado di reagire velocemente ed efficacemente di fronte ad eventi inaspettati ed improvvisi. Non guidi automobili o qualsiasi altro tipo di veicolo. Non utilizzi strumenti elettrici o macchinari. Non lavori senza adeguata protezione. Tenga inoltre presente che l'alcool peggiora ulteriormente la capacità di guidare.

Tuttavia, nell'ambito dei dosaggi raccomandati (vedere tabella dei dosaggi nel paragrafo 3.) non sono necessarie particolari precauzioni.

3. COME PRENDERE *Metamizolo ratiopharm*

Prenda sempre *Metamizolo ratiopharm* seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è

Peso [kg]	Dose singola [numero di gocce]	Equivalenti a metamizolo sodico [mg]	Dose massima giornaliera [numero di gocce]
5 - 8	2 - 4	50 - 100	9-12
9 - 15	3 - 10	75 - 250	17-30
16 - 23	5 - 15	125 - 375	30-45
24 - 30	8 - 20	200 - 500	46-60
31 - 45	10 - 30	250 - 750	59-90
46 - 53	15 - 35	375 - 875	88-105
53 o superiore	20 - 40	500 - 1000	60-120

In base alla dose massima giornaliera, una dose singola può essere assunta fino a 4 volte al giorno (ogni 6-8 ore).

La dose deve essere ridotta nei pazienti anziani, nei soggetti in precarie condizioni generali di salute, e nei pazienti con funzionalità renale compromessa. L'escrezione del metamizolo sodico può essere ritardata.

Non vi è sufficiente esperienza sull'uso prolungato di *Metamizolo ratiopharm* nei pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica e renale.

Via /modo di somministrazione

Uso orale

Le gocce devono essere somministrate con un po' d'acqua.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo e dalla gravità del suo disturbo, e sarà determinata dal suo medico.

Contatti il medico o il farmacista se ritiene che l'effetto di *Metamizolo ratiopharm* sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più *Metamizolo ratiopharm* di quanto deve

I segni di sovradosaggio sono i seguenti

- nausea
- vertigini
- dolore allo stomaco o addominale
- disturbi del sistema nervoso centrale, che variano dalle convulsioni o senso di stordimento fino al coma (profonda perdita di coscienza)
- calo della pressione sanguigna, anche tale da indurre shock (improvviso collasso circolatorio)
- aritmie cardiache (frequenza cardiaca irregolare e talvolta elevata).

Chiami il medico se si manifesta uno dei sintomi menzionati.

Se dimentica di prendere *Metamizolo ratiopharm*

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, *Metamizolo ratiopharm* può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati viene convenzionalmente definita come segue:

<i>molto comune</i>	<i>appare in più di 1 paziente trattato su 10</i>
<i>comune</i>	<i>appare in meno di 1 paziente trattato su 10, ma in più di 1 su 100</i>
<i>non comune</i>	<i>appare in meno di 1 paziente trattato su 100, ma in più di 1 su 1000</i>
<i>raro</i>	<i>appare in meno di 1 paziente trattato su 1000, ma in più di 1 su 10000</i>
<i>molto raro</i>	<i>appare in meno di 1 paziente trattato su 10000, o sconosciuto (non può essere desunto dai dati disponibili)</i>

Se dovesse manifestarsi uno dei sintomi seguenti, interrompa l'assunzione di *Metamizolo ratiopharm* e contatti il medico al più presto.

Gli effetti collaterali più comuni di *Metamizolo ratiopharm* riguardano le reazioni di ipersensibilità. Le più importanti tra queste sono lo shock (improvviso collasso circolatorio) e l'agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi specifici). Queste reazioni si verificano raramente o molto raramente, ma possono essere pericolose per la vita del paziente. Possono manifestarsi anche se il metamizolo sodico era già stato usato in precedenza senza complicazioni (vedere "Contromisure").

Reazioni di ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono rare e solo molto raramente evolvono in maniera grave e pericolosa per la vita del paziente. Tali reazioni possono svilupparsi immediatamente dopo aver preso il farmaco o qualche ora dopo. Principalmente si manifestano entro la prima ora dall'assunzione.

I sintomi delle reazioni di ipersensibilità lievi comprendono

- reazioni a livello cutaneo e delle mucose (come prurito, bruciore, arrossamento, orticaria, gonfiore)
- mancanza di fiato
- – raramente – disturbi gastrointestinali (come nausea, problemi digestivi, vomito)

Tali reazioni lievi possono progredire in forme più gravi:

- orticaria sull'intera superficie corporea
- grave gonfiore cutaneo e delle mucose (angioedema, con coinvolgimento della laringe), grave costrizione dei muscoli bronchiali
- aritmie cardiache
- calo della pressione sanguigna (talvolta preceduto da aumento della pressione)
- shock circolatorio

I pazienti con asma causata da antidolorifici (sindrome asmatica da analgesici) di solito manifestano intolleranza in forma di attacchi asmatici.

Ai primi segnali di shock, come

- sudore freddo
- vertigini
- stordimento
- cambio del colore della pelle
- senso di oppressione al petto

devono essere adottate le necessarie misure d'emergenza.

- Reazioni con calo della pressione sanguigna

Durante o dopo l'uso del farmaco, possono manifestarsi raramente reazioni accompagnate da un calo della pressione sanguigna. Raramente una reazione di ipersensibilità produce una grave riduzione della pressione.

- Reazioni del sistema ematopoietico

Raramente si verifica leucopenia (ridotto numero di globuli bianchi nel sangue) e ancor più di rado possono comparire agranulocitosi o trombocitopenia (ridotto numero di piastrine nel sangue). Queste reazioni possono verificarsi anche se il metamizolo sodico è stato usato in precedenza senza complicazioni.

Il rischio di comparsa di agranulocitosi aumenta se il metamizolo sodico viene usato per più di una settimana. I segni tipici dell'agranulocitosi comprendono

- alterazioni infiammatorie delle mucose (per es. della bocca, del naso e della gola e dell'area genitale ed anale)
- mal di gola
- difficoltà a deglutire
- febbre
- brividi

Nei pazienti che stanno assumendo antibiotici (medicinali che combattono le infezioni) questi segni possono essere comunque di entità minima.

Un inaspettato peggioramento delle sue condizioni di salute potrebbe indicare presenza di agranulocitosi.

L'immediata interruzione dell'uso del medicinale è fondamentale per la guarigione. Pertanto, se compaiono segnali di agranulocitosi, si raccomanda fortemente di interrompere immediatamente l'assunzione di *Metamizolo ratiopharm*, senza aspettare l'esito degli esami di laboratorio.

- Reazioni a livello cutaneo e delle mucose

In rari casi, possono manifestarsi eruzioni fisse da farmaci o altri tipi di reazione cutanea (eruzioni transitorie). In casi isolati si può verificare sindrome di Stevens-Johnson (malattia cutanea allergica) o sindrome di Lyell (malattia a rischio di vita con formazione di estese lesioni sulla pelle).

Per questa ragione, se compaiono reazioni cutanee, deve interrompere immediatamente l'assunzione di *Metamizolo ratiopharm*.

- Altre reazioni:

Molto raramente – soprattutto in caso di ridotto volume di sangue nel sistema circolatorio, storia di malattia renale o sovradosaggio – possono manifestarsi:

- compromissione della funzionalità renale con produzione di urina scarsa o assente
- escrezione di proteine del sangue nell'urina
- infiammazione renale

Contromisure

- Shock

I segnali di shock possono essere i seguenti:

sudore freddo, vertigini, stordimento, nausea, alterazione del colore della pelle e mancanza di fiato. Altri sintomi possono essere gonfiore del viso, prurito, senso di oppressione al petto, frequenza del polso rapida, e sensazione di freddo a braccia e gambe (calo critico della pressione sanguigna). Questi sintomi possono manifestarsi anche un'ora dopo aver preso *Metamizolo ratiopharm*.

Ai primi segni di shock, chiamare **immediatamente** un medico per aiuto.

Fino all'arrivo del medico, stendersi tenendo le gambe sollevate. Per evitare la comparsa di brividi, il paziente deve essere tenuto al caldo con una coperta.

- Agranulocitosi

I sintomi dell'agranulocitosi (grave riduzione di alcuni globuli bianchi) comprendono:

- febbre alta
- brividi
- mal di gola
- difficoltà a deglutire
- infiammazione della bocca, del naso e della gola
- infiammazione dell'area genitale ed anale.

L'ingrossamento dei linfonodi è leggero o assente.

Se compare uno dei seguenti sintomi deve sospendere l'uso di *Metamizolo ratiopharm*:

- inaspettato peggioramento delle condizioni generali di salute
- febbre persistente o ricorrente

- alterazioni dolorose delle membrane mucose, specie della bocca, del naso e della gola.

Contatti il medico in caso di necessità!

L'uso di *Metamizolo ratiopharm* deve essere interrotto prima che siano disponibili i risultati degli esami di laboratorio (velocità di eritrosedimentazione, conteggio delle cellule ematiche).

- Eruzione fissa da farmaci e sindrome di Lyell

Una eruzione fissa da farmaci si presenta come un'eruzione cutanea con macchie violette-rosso scuro, talvolta con vesciche. La sindrome di Lyell è una malattia pericolosa per la vita del paziente che comporta una estesa formazione di lesioni sulla pelle. Se la pelle cambia colore, bisogna sospendere l'uso di *Metamizolo ratiopharm*.

Contatti il medico in caso di necessità!

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE *Metamizolo ratiopharm*

Tenere *Metamizolo ratiopharm* fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi *Metamizolo ratiopharm* dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Dopo la prima apertura: *Metamizolo ratiopharm* ha una validità di 6 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene *Metamizolo ratiopharm*

Il principio attivo è il metamizolo sodico • 1 H₂O.

1 ml (20 gocce) contiene 500 mg di metamizolo sodico • 1 H₂O

Gli eccipienti sono:

Aroma al lampone [sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali; alcool benzilico; preparati aromatizzanti; propilene glicole],

Aroma alla crema [sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali, triacetina, propilene glicole, alcool benzilico],

acqua depurata,

saccarina sodica,

sodio ciclamato,

acido citrico monoidrato,

sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di *Metamizolo ratiopharm* e contenuto della confezione

Gocce orali limpide, di colore giallo chiaro, soluzione in flaconi di vetro marrone.

Metamizolo ratiopharm è disponibile in confezioni da 20, 50 e 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3 - 89079 Ulm (Germania)

Rappresentante per l'Italia: ratiopharm Italia S.r.l., Viale Monza n° 270 – Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Merckle GmbH Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren. Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Novaminsulfon AbZ 500 mg/ml Tropfen

Italia: Metamizolo ratiopharm 500 mg/ml gocce orali, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Febbraio 2009

Agenzia Italiana del Farmaco