Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PIRALGIN 500 mg/ml gocce orali, soluzione
metamizolo sodico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei
- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è PIRALGIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PIRALGIN
3. Come prendere PIRALGIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIRALGIN
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è PIRALGIN e a cosa serve
PIRALGIN contiene il principio attivo metamizolo sodico, una sostanza con elevata attività analgesica, antipiretica ed antispastica, utilizzato per alleviare gli stati dolorosi o febbrili gravi o resistenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PIRALGIN

Non prenda PIRALGIN:
- Se è allergico al metamizolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico ad altri farmaci della famiglia dei pirazoloni (ad es. fenazone, propifenazone) o alle pirazolidine (ad es. fenilbutazone, ossifenbutazone);
- Se ha sofferto di una condizione definita agranulocitosi (diminuzione dei granulociti del sangue);
- Se soffre di patologie che compromettono la funzionalità del midollo osseo;
- Se ha manifestato broncospasmo (una contrazione dei bronchi che può portare a difficoltà nella respirazione) o altre reazioni allergiche (ad esempio orticaria, raffreddore, angioedema cioè gonfiore alla gola, al viso e agli arti) con l'uso di analgesici come salicilati, paracetamolo, diclofenac, ibuprofene, indometacina, naprossene;
- Se soffre di una malattia chiamata "porfiria epatica acuta intermittente", perché c'è il rischio che PIRALGIN induca un attacco di questa malattia;
- Se soffre di una malattia detta favismo, causata dalla carenza congenita di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi perché PIRALGIN può causare la distruzione dei globuli rossi con rischio di emolisi;
- Se lei è negli ultimi tre mesi di gravidanza;
- Se ha problemi di fertilità o se si è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PIRALGIN.

Riduzione del numero di cellule del sangue
Il metamizolo può causare raramente una grave alterazione di alcune cellule del sangue detta "agranulocitosi". Questa reazione non dipende dalla dose e può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia.
Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei
seguenti sintomi:
- febbre,
- brividi,
- mal di gola o lesioni del cavo orale,
- grave debolezza muscolare (astenia marcata),
- lesioni (ulcerazioni) della bocca, gola o perineo (una zona localizzata tra gli organi genitali e l'ano).

Questi sintomi potrebbero essere correlati ad una condizione definita neutropenia (diminuzione di un tipo di globuli bianchi), il medico valuterà attentamente la possibilità che lei assuma PIRALGIN.

Il metamizolo può causare una grave alterazione delle cellule del sangue detta "pancitopenia".
Interrompa immediatamente il trattamento e contatti subito il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- malessere generale,
- infezioni,
- febbre persistente,
- macchie rosso-violacee sulla pelle (ematomi, ecchimosi),
- sanguinamento,
- pallore.

Il metamizolo può causare una grave alterazione di alcune cellule del sangue detta "trombocitopenia".
Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se manifesta sanguinamenti (emorragia) con o senza piccole macchie rosso-violacee sulla pelle (petecchie).

Reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi) e shock anafilattico
Interrompa immediatamente il trattamento con PIRALGIN e consulti il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- gonfiore alla gola (laringe), al viso e agli arti (angioedema),
- problemi alla pelle con arrossamenti e possibile prurito (orticaria, rash),
- difficoltà respiratorie (dispnea),
- pallore,
- aumento del sangue in alcune zone del corpo (iperemia generalizzata),
- malessere generale,
- abbassamento della pressione (ipotensione),
- shock.

Queste reazioni si verificano principalmente nei pazienti sensibili, quindi PIRALGIN va utilizzato con cautela se lei soffre di:
- asma da analgesici o intolleranza a qualsiasi tipo di farmaco analgesico con orticaria e angioedema (gonfiore del viso, arti, gola) (vedere "non prenda PIRALGIN se"),

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- frequenti reazioni allergiche (paziente atopico),
- asma bronchiale, particolarmente se ha polipi al naso e frequenti raffreddori (rinosinusite poliposa),
- orticaria frequente (cronica)
- intolleranza all'alcool, cioè reagisce a quantità anche minime di alcool con starnuti, lacrimazione o arrossamento del volto,
- allergia (intolleranza) ai coloranti (per es. tartazina) o conservanti (per es. benzoati).

Se lei soffre di queste malattie ne parli al suo medico, prima di assumere PIRALGIN.

In tal caso se lei ha già manifestato una reazione allergica (da ipersensibilità) con metamizolo non dovrà più assumere metamizolo o altri farmaci pirazolonici.

Gravi reazioni sulla pelle (cutanee)
Con l'uso di metamizolo sono state riportate delle gravi reazioni sulla pelle, con presenza di arrossamenti vesciche e bolle, che possono essere pericolose per la vita: Sindrome di Stevens- Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN).
Interrompa il trattamento e non lo ricominci se presenta disturbi della pelle e delle mucose progressivi spesso con arrossamenti vesciche e bolle, perché potrebbe essere un sintomo di queste malattie.

Reazioni ipotensive isolate
La somministrazione di metamizolo può aumentare il rischio di un grave abbassamento della pressione (vedere paragrafo 4).
Queste reazioni sono dose-dipendenti e sono più probabili con la somministrazione per iniezione.
Inoltre il rischio di gravi reazioni di abbassamento della pressione è aumento:
- Se la somministrazione in vena non viene effettuata lentamente;
- Se lei soffre già di pressione del sangue bassa, con disidratazione, con instabilità o alterazione del sistema circolatorio (insufficienza circolatoria incipiente);
- Se ha febbre elevata;
- Se lei soffre di alterazioni a livello dei vasi che irrorano il cuore (grave insufficienza coronarica) o di un restringimento (stenosi) dei vasi che irrorano il cervello e sta assumendo PIRALGIN; il medico le farà effettuare periodicamente alcuni esami (monitoraggio emodinamico), per evitare una riduzione della sua pressione del sangue, che in questi casi sarebbe dannosa.

Eviti l'impiego di PIRALGIN in disturbi banali e utilizzi il medicinale solo per il periodo di tempo necessario a controllare il dolore e la febbre; l'uso di medicinali per il dolore (analgesici) a dosi elevate o per periodi prolungati deve essere valutato dal medico.

Problemi al fegato
Nei pazienti che prendono metamizolo è stata segnalata infiammazione del fegato con sintomi che si sviluppano entro pochi giorni o pochi mesi dall'inizio del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Smetta di usare PIRALGIN e contatti un medico se ha sintomi di problemi al fegato come sensazione di malessere (nausea o vomito), febbre, sensazione di stanchezza, perdita di appetito, urine di colore scuro, feci di colore chiaro, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzione cutanea o dolore alla parte superiore dello stomaco. Il medico controllerà il funzionamento del fegato.
Non deve prendere PIRALGIN se ha già preso un medicinale contenente metamizolo e ha avuto problemi al fegato.

Altri medicinali e PIRALGIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Il metamizolo può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione del metamizolo. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- medicinali che abbassano le difese immunitarie e vengono utilizzati per evitare il rigetto dopo trapianti d'organo (ad es. ciclosporina);
- acido acetilsalicilico, il metamizolo (sostanza usata per ridurre dolore e febbre) può diminuire l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione;
- Metotressato (utilizzato per tumori e malattie autoimmuni) perché il metamizolo può aumentare la tossicità del metotressato, in particolare se lei è anziano. Eviti l'associazione tra PIRALGIN e metotressato
- Bupropione un medicinale usato per trattare la depressione o usato come aiuto per smettere di fumare.
- Efavirenz, un medicinale usato per trattare l'HIV/AIDS
- Metadone, un medicinale usato per trattare la dipendenza da stupefacenti (i cosiddetti oppioidi)
- Valproato, un medicinale usato per trattare l'epilessia o il disturbo bipolare
- Tacrolimus, un medicinale usato per prevenire il rigetto d'organo nei pazienti trapiantati
- Sertralina, un medicinale usato per trattare la depressione

Nei pazienti in trattamento con metamizolo è stata segnalata interferenza con i test di laboratorio che usano il metodo Tinder, o un metodo simile al Tinder, per esempio test per misurare i livelli di creatinina, trigliceridi, colesterolo HDL e acido urico nel sangue.

PIRALGIN con cibo, bevande e alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con PIRALGIN.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
I dati disponibili sull'uso di metamizolo durante i primi tre mesi di gravidanza sono limitati, ma non indicano effetti dannosi per l'embrione. In casi selezionati, quando non esistono altre possibilità di trattamento, dosi singole di metamizolo durante il primo e il secondo trimestre possono essere accettabili dopo aver consultato il proprio medico

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

e dopo che i benefici e i rischi di metamizolo siano stati attentamente soppesati. Tuttavia, in generale, l'uso di metamizolo non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre.
Lei non deve usare PIRALGIN durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, a causa di un aumento del rischio di possibili complicanze per la madre e per il bambino (emorragia, chiusura prematura di un vaso importante nel feto, il cosiddetto dotto di Botallo, che si chiude naturalmente solo dopo la nascita).

Allattamento
I prodotti derivanti dal metabolismo del metamizolo passano nel latte materno in quantità considerevoli e non è possibile escludere il rischio per i neonati allattati al seno. In particolare deve essere evitato l'uso ripetuto del metamizolo durante l'allattamento. Nel caso di una singola somministrazione di metamizolo, si consiglia alle madri di raccogliere ed eliminare il latte materno per le 48 ore successive alla somministrazione.

Fertilità
Non prenda PIRALGIN se sta pianificando una gravidanza, se ha problemi a rimanere incinta o sta facendo degli esami per verificare la sua capacità di rimanere incinta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Alle dosi più elevate, la capacità di concentrazione e di reazione possono essere alterate e aumentare i rischi collegati alla guida di veicoli e all'utilizzo di macchinari, specialmente se è stato assunto alcool (vedere anche PIRALGIN con cibo, bevande ed alcool).

PIRALGIN contiene sodio
PIRALGIN gocce orali contiene 1,5 mmol (34,6 mg) di sodio per ml (20 gocce). Questo equivale a 1,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere PIRALGIN
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
500 mg/ml gocce orali, soluzione (1 ml = 20 gocce).
La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a PIRALGIN. Deve sempre essere scelta la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere PIRALGIN.
La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

Peso corporeo		Dose singola		Dose massima giornaliera	
Kg	età	gocce	mg	gocce	mg
<9	<12 mesi	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 anni	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 anni	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 anni	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 anni	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 anni	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
>53	≥15 anni	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Possono essere somministrate dosi singole fino a quattro volte al giorno, in base alla dose massima giornaliera.

È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

Uso nei Bambini e negli adolescenti
Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Per il trattamento del dolore, bambini e adolescenti sino ai 14 anni di età possono assumere da 8 a 16 mg di PIRALGIN per chilogrammo di peso corporeo in dose singola (vedere la tabella seguente). In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di PIRALGIN per chilogrammo di peso corporeo:

Peso corporeo		Dose singola	
Kg	età	gocce	mg
<9	<12 mesi	1-3	25-75
9-15	1-3 anni	4-6	100-150
16-23	4-6 anni	6-9	150-225
24-30	7-9 anni	10-12	250-300
31-45	10-12 anni	13-18	325-450
46-53	13-14 anni	18-21	450-525

Usi PIRALGIN solo per trattamenti di breve durata e in caso di disturbi seri.
Il medico valuterà la necessità di trattamenti di più lunga durata.

Anziani e pazienti in precarie condizioni di salute generale/con funzionalità renale ridotta
È necessario ridurre la dose nelle persone anziane, nei pazienti debilitati e nei pazienti con funzionalità renale ridotta, poiché potrebbero verificarsi ritardi nell'escrezione dei prodotti derivanti dal metabolismo di metamizolo.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa
Nei pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa devono essere evitate dosi elevate ripetute a causa del ridotto tasso di eliminazione. Solo nell'uso a breve termine, non è richiesta alcuna riduzione del dosaggio. Non vi è alcuna esperienza sull'utilizzo a lungo termine.

Se prende più PIRALGIN di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di PIRALGIN informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se prende più metamizolo del dovuto, la sua pressione sanguigna può abbassarsi improvvisamente e può manifestare:
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta).

Più raramente potrebbe presentare:
- sintomi a carico del sistema nervoso centrale:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- capogiri,
- sonnolenza,
- coma,
- convulsioni,

- calo della pressione del sangue a volte fino allo shock,
- aumento del battito cardiaco (tachicardia),
- colorazione rossa delle urine.

Se dimentica di prendere PIRALGIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva.

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, PIRALGIN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare PIRALGIN e contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:
- sensazione di malessere (nausea o vomito), febbre, sensazione di stanchezza, perdita di appetito, urine di colore scuro, feci di colore chiaro, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzione cutanea o dolore alla parte superiore dello stomaco. Questi sintomi possono essere segni di danno epatico. Vedere anche il paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni.
- grave reazione allergica con esordio improvviso
- gravi ed estese eruzioni della pelle
- grave ed improvviso rigonfiamento della pelle o delle mucose (ad esempio gonfiore intorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola)
- grave difficoltà a respirare, anomalie della frequenza del battito cardiaco
- gravi ed improvvisi cali della pressione del sangue
- shock circolatorio
- gravi lesioni bollose caratterizzate da aree di distacco della pelle particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali e frequenti eruzioni cutanee con infiammazione (sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell)
- febbre persistente e ricorrente, brividi, mal di gola, lesioni delle mucose (lesioni del cavo orale, dei genitali, della zona anorettale); questi sintomi potrebbero essere indicativi di una condizione definita agranulocitosi (diminuzione di un tipo di globuli bianchi)

Altri effetti indesiderati correlati all’uso di PIRALGIN sono:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):
- reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), con disturbi della pelle e mucose (quali prurito, bruciore, arrossamento, orticaria, gonfiore)
- difficoltà a respirare
- disturbi dello stomaco e dell’intestino (meno frequentemente)

Nei casi più gravi si può avere:
- orticaria generalizzata,
- gonfiore alla gola (laringe), al viso e agli arti (grave angioedema),
- grave costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo),

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni del ritmo del cuore,
- calo della pressione del sangue (a volte preceduto da un rialzo della pressione),
- shock allergico (anafilattico).

Tali reazioni possono comparire subito dopo la somministrazione di PIRALGIN o anche dopo ore; tuttavia di norma si verificano entro la prima ora dalla somministrazione.

Se soffre di asma causata da medicinali per il dolore (analgesici) le reazioni di intolleranza si
manifestano di norma sotto forma di attacchi di asma.

- abbassamento della pressione del sangue che può essere occasionale o transitorio o che raramente può manifestarsi come un calo acuto della pressione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000)

- disturbi della pelle chiamate eruzioni fisse da medicinale,
- arrossamenti (rash)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- malattia cardiaca allergica acuta (Sindrome di Kounis).
- malattie della pelle quali “sindrome di Stevens-Johnson” o “sindrome di Lyell”, che possono essere pericolose per la vita. Se presenta queste lesioni della pelle interrompa immediatamente l’assunzione del medicinale e consulti il medico.
- anemia (anemia aplastica).
- alterazione del numero di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, pancitopenia, che può essere mortale, leucopenia e trombocitopenia). Vedere “Avvertenze e precauzioni”.
  I sintomi tipici dell’agranulocitosi (caratterizzata dalla diminuzione del numero di alcune cellule del sangue dette granulociti) sono:
  - lesioni infiammatorie alle mucose (ad esempio bocca e gola, anorettali, genitali),
  - mal di gola,
  - febbre (anche febbre persistente o ricorrente).

  I sintomi tipici della “trombocitopenia” comprendono:
  - un’aumentata tendenza al sanguinamento,
  - macchie rosse sulla pelle o sulle mucose (petecchie).

- peggioramento della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), che in alcuni casi può essere accompagnata da:
  - minore secrezione di urina (oliguria),
  - mancata emissione di urina (anuria),
  - presenza di proteine nelle urine (proteinuria),
  - grave malattia dei reni chiamata “nefrite interstiziale acuta”,
- Colorazione rossa delle urine, che scompare al termine del trattamento.
- Sanguinamento gastrointestinale.

Queste reazioni si possono verificare anche se ha già utilizzato PIRALGIN in passato senza complicazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PIRALGIN
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul flacone dopo 'Scad'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservi PIRALGIN nel confezionamento originale, per proteggere il medicinale dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni
Cosa contiene PIRALGIN
Il principio attivo è metamizolo sodico.
1 ml di soluzione (pari a 20 gocce) contiene 500 mg di metamizolo.
Gli altri componenti sono: sodio fosfato tribasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, aroma fragola, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di PIRALGIN e contenuto della confezione
Gocce orali, soluzione.
Flacone di vetro colorato da 20 ml con contagocce e tappo con “chiusura a prova di bambino”.
Per aprire premere sul tappo e contemporaneamente svitarlo, ruotando in senso antiorario. Chiudere dopo l’uso. Il flacone è chiuso se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia
Italia

Produttore
Special Product’s Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).