

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Nolotil® cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:
Metamizol magnésico 575 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas de administración oral

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dolor agudo post-operatorio o post-traumático. Dolor de tipo cólico. Dolor de origen tumoral. Fiebre alta que no responda a otros antitérmicos.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis habitual es:
Una cápsula, 3 ó 4 veces por día

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

4.3 Contraindicaciones

Nolotil cápsulas está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis o agranulocitosis) al metamizol u otros derivados pirazolónicos. Puede existir sensibilidad cruzada en pacientes que han tenido síntomas de asma, rinitis o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

También está contraindicado en casos de porfiria aguda intermitente y deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento será interrumpido de forma inmediata si aparece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico (disnea, asma, rinitis, edema angioneurótico o de glotis, hipotensión, urticaria, rash) o agranulocitosis (fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital). Deberá informarse a los pacientes sobre este particular antes de comenzar el tratamiento, advirtiéndoles que suspendan el mismo y consulten a su médico inmediatamente si presentan alguno de los síntomas anteriormente mencionados.

Dados los riesgos asociados al tratamiento con metamizol, deberá valorarse cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del tratamiento en comparación con otras alternativas terapéuticas.

Los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad al metamizol, no deben volver a ser reexpuestos al mismo.

En pacientes con problemas pre-existentes de hematopoyesis (por ejemplo, tratamiento citostático) sólo se administrará metamizol bajo vigilancia médica.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con tensión arterial sistólica por debajo de 100 mm Hg y en pacientes con circulación inestable (por ejemplo, después de infarto de miocardio, lesiones múltiples, shock incipiente).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se administra de forma concomitante con ciclosporina, los niveles en sangre de ciclosporina pueden ser reducidos y, por lo tanto, deberían ser monitorizados.

Junto con el alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

4.6 Embarazo y lactancia

Se recomienda no administrar el preparado durante el primer y último trimestre de embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez valorado el balance beneficio/riesgo.

Los metabolitos del metamizol son excretados en la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia durante las 48 horas después de su administración.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

El tratamiento con Nolotil conlleva un riesgo aumentado de reacciones anafilácticas y agranulocitosis. Ambas reacciones pueden aparecer en cualquier momento después de iniciado el tratamiento y no muestran relación con la dosis diaria administrada. El riesgo de aparición de un shock anafiláctico parece ser mayor con las formas parenterales.

En raras ocasiones se ha observado trombocitopenia.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en la piel y en las membranas mucosas. Muy raramente se han descrito graves reacciones cutáneas vesículo-bullosas, que incluso pueden amenazar la vida, y que implican generalmente las membranas mucosas (síndromes de Stevens-Johnson y de Lyell). En caso de que ocurran tales reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con Nolotil cápsulas y consultar inmediatamente a un médico.

En pacientes con fiebre alta puede haber una caída de la tensión, sin signos de hipersensibilidad, que es dependiente de la dosis.

Se han descrito ocasionalmente problemas renales con oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial, principalmente en pacientes con depleción de volumen, en pacientes con historia previa de insuficiencia renal o en casos de sobredosis.

Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, la excreción de ácido rubazónico, un metabolito inocuo del metamizol, puede causar una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosificación

Síntomas: No hay disponible una detallada información de los signos/síntomas asociados a dosis excesivas de metamizol. Se han descrito vómitos, hipotensión y somnolencia.

Tratamiento: No se conoce ningún antídoto específico. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que el metamizol es dializable.

Se aconseja una cuidadosa monitorización de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El metamizol, principio activo de Nolotil cápsulas, es una pirazolona analgésica no acídica, no narcótica, con efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. El mecanismo de acción no se ha investigado completamente. Algunos datos indican que el metamizol y el principal metabolito (metil-amino-antipirina) pueden tener un modo de acción combinado central (cerebro y médula) y periférico. A dosis supra-terapéuticas puede conseguirse un efecto antiflogístico, el cual puede resultar de una inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, el metamizol se hidroliza rápidamente en el jugo gástrico a su principal metabolito, la metil-amino-antipirina (MAA), la cual es fácilmente absorbida. En el hígado, la metil-amino-antipirina se hidroliza adicionalmente por oxidación y desmetilación seguida de acetilación. El metamizol administrado por vía oral se absorbe casi de forma completa. En voluntarios sanos, después de la administración oral e i.v., se excreta más del 90 % de la dosis en la orina al cabo de 7 días. La vida media de eliminación del metamizol radiomarcado es de aprox. 10 horas. Para la metil-amino-antipirina, la vida media de eliminación después de una dosis única por vía oral es de 2,7 horas; para los demás metabolitos principales, la vida media de eliminación es de 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos.

En voluntarios sanos ancianos la vida media de eliminación de la metil-amino-antipirina fue significativamente superior, y el aclaramiento de la metil-amino-antipirina fue significativamente inferior al de los sujetos sanos. Estos resultados no implican un ajuste general de la dosis en los pacientes ancianos, y la dosis se debe evaluar de acuerdo con la respuesta clínica.

Los principales metabolitos del metamizol son: metil-amino-antipirina (MAA), amino-antipirina (AA), formil-amino-antipirina (FAA) y acetil-amino-antipirina (AAA).

El estudio de los cuatro metabolitos principales del metamizol muestra que los efectos antipirético, analgésico, antiinflamatorio y espasmolítico del metamizol se pueden atribuir a los metabolitos metil-amino-antipirina y amino-antipirina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad del metamizol por vía oral demuestran una toxicidad muy baja. La DL₅₀ en ratones y ratas oscila entre 3.127 y 4.351 mg/kg. En caso de administración intravenosa, la DL₅₀ fue de 2.389 mg/kg en ambas especies.

Los efectos de la administración subcutánea o intravenosa de metamizol durante 4 semanas, a dosis de 50, 150 y 450 mg/kg/día se han estudiado en rata y perro sin que se observe evidencia morfológica de daño orgánico.

La toxicidad crónica por vía oral se ha estudiado en rata y perro en un rango de dosis de 100-900 mg/kg/día sin daños morfológicos evidentes.

En un estudio de fertilidad por vía oral en ratas no se observaron influencias en la fertilidad de las generaciones F1 y F2.

Los resultados de los estudios de teratogenicidad no evidenciaron malformaciones.

Los estudios “in vivo” e “in vitro” no indicaron potencial genotóxico. Asimismo, los estudios de carcinogenicidad, incluyendo carcinogenicidad transplacentaria, no mostraron potencial tumorigénico.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnesio

Componentes de la cápsula: indigotina (E 132), eritrosina (E 127), dióxido de titanio (E 171) y gelatina

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Ninguna

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Estuches conteniendo 10, 20 ó 500 cápsulas, envasadas en tiras blisters.

6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (en su caso)

(Ver apartado Posología y forma de administración)

7. Titular de la autorización de comercialización

Europharma, S.A.
Avda. del Brasil, 6
28020-Madrid

8. NUMERO DE REGISTRO: 47.633

9. FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL TEXTO: Octubre 2000

19970624