

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metamizol magnésico toLife 575 mg cápsulas

Metamizol magnésico

Metamizol magnésico toLife pode causar uma contagem anormalmente baixa de glóbulos brancos (agranulocitose), o que pode levar a infeções graves e potencialmente fatais (ver secção 4).

Deve parar de tomar o medicamento e contactar imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas: febre, arrepios, dores de garganta, feridas dolorosas no nariz, boca e garganta, ou na região genital ou anal.

Se alguma vez desenvolveu agranulocitose após a toma de metamizol ou medicamentos semelhantes, não deve voltar a tomar este medicamento (ver secção 2).

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metamizol magnésico toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metamizol magnésico toLife
3. Como tomar Metamizol magnésico toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metamizol magnésico toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metamizol magnésico toLife e para que é utilizado

Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos designado por “Outros analgésicos e antipiréticos”.

Este medicamento é usado para tratar a dor aguda pós-operatória ou pós-traumática moderada ou intensa, dor espasmódica ou tumoral. É também usado em casos de febre alta que não responde a outras medidas ou outros medicamentos para a febre.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metamizol magnésico toLife

Não tome Metamizol magnésico toLife:

- Se já teve previamente reações alérgicas ou hematológicas (diminuição dos glóbulos brancos, vermelhos ou plaquetas sanguíneas) com medicamentos contendo metamizol ou outros compostos semelhantes ou reações alérgicas a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofreu de sintomas de asma, rinite ou urticária (manchas vermelhas ou pápulas na

pele que podem provocar comichão) durante o tratamento com outros analgésicos, tais como o ácido acetilsalicílico, paracetamol ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que nestes casos, pode também apresentar sensibilidade ao metamizol (a substância ativa deste medicamento).

- Se sofrer de porfíria aguda intermitente (uma doença do metabolismo dos pigmentos sanguíneos, que fazem parte da hemoglobina).
- Se sofre de deficiência congênita da glucose-6-fosfato-desidrogenase.
- Se já teve a função da medula óssea diminuída (formação das células sanguíneas); por exemplo, durante ou após receber quimioterapia antitumoral (antineoplásica) ou se já teve doenças relacionadas com a formação das células sanguíneas.
- Se estiver nos últimos três meses de gravidez,
- Se já teve reações cutâneas muito graves (designado por síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica) com o uso prévio deste ou de outro medicamento com metamizol.
- Se teve anteriormente uma diminuição significativa de um tipo de glóbulos brancos chamados granulócitos, que foi causada por metamizol ou quaisquer medicamentos semelhantes chamados pirazonas ou pirazolidinas.
- Se tiver problemas relacionados com a medula óssea ou se tiver uma doença que afete a forma como as células sanguíneas são produzidas ou funcionam.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este Metamizol magnésico toLife. Tome especial cuidado:

- Se sofreu de mal-estar, infeção, febre persistente, garganta inflamada, boca, nariz ou garganta inchados, lesões na mucosa da boca ou genitais, nódoas negras, hemorragia ou palidez, deve parar com o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. Estes distúrbios podem ser devidos a uma diminuição do número de células brancas do sangue (agranulocitose), plaquetas (trombocitopenia), ou a incapacidade para produzir todas as células sanguíneas (anemia aplástica).
- Se sofreu tonturas, falta de ar, rinite, inchaço da face, diminuição da pressão arterial, manchas avermelhadas na pele de aparecimento súbito, interrompa o tratamento e consulte o seu médico. Estes sintomas podem ser devidos a uma reação alérgica grave chamada choque anafilático. Esta reação é mais provável de aparecer se tiver asma ou distúrbios alérgicos (atopia).
- Se sofre de asma brônquica (especialmente na presença de inflamação da mucosa nasal e pólipos nasais), urticária crónica ou se é intolerante a corantes e/ou conservantes ou álcool, pois o risco de ocorrerem possíveis reações alérgicas graves é maior.
- Se tiver problemas de pressão arterial baixa ou hipovolemia (diminuição do volume de sangue circulante ou de qualquer outro fluido corporal), desidratação ou circulação instável, uma vez que o risco de uma diminuição acentuada da pressão arterial é maior.
- Reações cutâneas graves, com potencial risco de vida, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), foram relatadas associadas ao tratamento com o metamizol. Pare de

tomar o metamizol e consulte imediatamente o médico se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritas na seção 4.

- Se alguma vez desenvolveu reações cutâneas graves, em momento algum deve retomar o tratamento com metamizol (ver seção 4).
- Se tiver diminuição da função renal ou hepática, pois a dificuldade em eliminar este medicamento é maior.
- Se é um doente idoso, esteja especialmente atento ao aparecimento de qualquer um dos distúrbios descritos acima, pois eles podem aparecer com mais frequência.

Problemas no fígado:

Foi notificada inflamação do fígado em doentes a tomar metamizol com sintomas que se desenvolveram entre alguns dias e poucos meses após o início do tratamento.

Pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico se tiver sintomas de problemas no fígado, tais como sensação de enjojo (náuseas ou vômitos), febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, comichão, erupção cutânea ou dor na zona superior da barriga. O seu médico irá verificar o funcionamento do seu fígado.

Não deve tomar este medicamento se já tomou qualquer medicamento contendo metamizol e teve problemas no fígado.

Contagem anormalmente baixa de glóbulos brancos (agranulocitose)

Metamizol magnésico toLife pode causar agranulocitose, um nível muito baixo de um tipo de glóbulos brancos chamados granulócitos, que são importantes para combater as infeções (ver seção 4).

Deve parar de tomar metamizol e consultar imediatamente um médico se tiver os seguintes sintomas, pois podem indicar uma possível agranulocitose: arrepios, febre, dores de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies húmidas do corpo), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. O seu médico efetuará análises laboratoriais para verificar o nível das suas células sanguíneas.

Se o metamizol for tomado para a febre, alguns dos primeiros sintomas de agranulocitose podem passar despercebidos. Da mesma forma, os sintomas também podem ser mascarados se estiver a receber terapia antibiótica.

A agranulocitose pode ocorrer em qualquer altura durante a utilização de Metamizol magnésico toLife, e mesmo pouco tempo depois de ter parado de tomar metamizol.

Pode desenvolver agranulocitose mesmo que tenha utilizado metamizol anteriormente sem problemas.

Metamizol magnésico toLife com alimentos, bebidas e álcool

Quando tomado juntamente com o álcool, os efeitos do álcool e do medicamento podem ser aumentados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

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

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses recomendadas, não são conhecidos efeitos indesejáveis na capacidade de resposta e na capacidade de concentração. No entanto, como precaução, deve considerar a possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis, principalmente em doses mais elevadas. Por este motivo, deve evitar utilizar máquinas, conduzir ou empreender atividades perigosas. Isto aplica-se, em particular, se tem consumido álcool.

Outros medicamentos e Metamizol magnésico toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se for administrado conjuntamente com ciclosporina (medicamento que previne a rejeição de transplantes), pode reduzir os níveis de ciclosporina no sangue e portanto estes devem ser controlados regularmente.
- Se for tomado conjuntamente com clorpromazina (medicamento para o tratamento da psicose), pode provocar uma descida da temperatura corporal.
- Se for administrado conjuntamente com metotrexato ou outros medicamentos para o tratamento de tumores (antineoplásicos), pode potenciar os efeitos tóxicos no sangue dos antineoplásicos, sobretudo em doentes de idade avançada.
- Se for administrado concomitantemente com ácido acetilsalicílico, pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico para diminuir a agregação das plaquetas (antiplaquetário) e portanto deve ser utilizado com precaução em pacientes que o estão a tomar para proteger o coração (cardioprotector).

Se for administrado conjuntamente com bupropiom (medicamento utilizado para tratar a depressão ou para ajudar a deixar de fumar), efavirenz (medicamento para o tratamento do VIH/SIDA), metadona (medicamento utilizado para o tratamento da dependência de drogas ilícitas, denominadas opióides), valproato (medicamento utilizado para tratar a epilepsia ou a doença bipolar), tacrolimus (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em doentes transplantados) ou sertralina (medicamento utilizado para tratar a depressão), pode reduzir os níveis sanguíneos destes medicamentos, pelo que se deve utilizar com precaução.

O metamizol pode modificar o efeito dos anti-hipertensores (medicamentos que diminuem a tensão arterial) e diuréticos (medicamentos que aumentam a eliminação de líquidos).

3. Como tomar Metamizol magnésico toLife

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento destina-se a tratamentos de curta duração. O seu médico indicará-lhe a duração do tratamento.

Este medicamento é para uso oral. As cápsulas devem ingerir-se inteiras, sem mastigar, com a ajuda de um pouco de líquido.

A dose é estabelecida em função da intensidade da dor ou febre e da sensibilidade de cada pessoa ao tratamento com metamizol. Deve sempre ser selecionada a dose mais baixa necessária para controlar a dor e a febre. O seu médico indicará-lhe como deve tomar o metamizol.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos

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

O efeito do medicamento é esperado ocorrer 30 a 60 minutos após a administração oral.

Crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos

O metamizol não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 15 anos. Podem estar disponíveis outros medicamentos com metamizol para crianças; consulte o seu médico ou farmacêutico.

Idosos e doentes com o estado de saúde debilitado ou com insuficiência renal

A dose deve ser diminuída em pessoas idosas, em pacientes debilitados e com a função renal diminuída, dado que a eliminação dos produtos de degradação do metamizol pode estar retardada.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Dado que em doentes com insuficiência renal ou hepática a velocidade de eliminação está diminuída, a administração de doses repetidas elevadas deve ser evitada. Apenas em tratamentos de curta duração não é necessária uma redução da dose. Não se dispõe de experiência com tratamentos prolongados.

Se a dor persiste ou aumenta deve consultar o médico para investigar a causa dos sintomas.

Se tomar mais Metamizol magnésico toLife do que deveria

No caso de ter ocorrido sobredosagem contacte imediatamente o médico ou o farmacêutico indicando a medicação e a quantidade ingerida.

Podem ocorrer náuseas, vômitos, dor abdominal, comprometimento da função renal e, em situações mais raras, tonturas, sonolência, coma, convulsões, diminuição da pressão arterial, podendo atingir níveis suficientemente baixos para induzir choque e aumento da frequência cardíaca (taquicardia)

Após a administração de doses muito altas de metamizol, pode aparecer uma coloração vermelha da urina, que desaparece quando o tratamento é suspenso.

Informação para o médico: Não é conhecido um antídoto específico. Após a sobredosagem por administração oral é possível realizar uma lavagem gástrica e provocar o vômito. Pode ser considerada diurese forçada ou diálise, dado que o metamizol é dializável.

Em caso de reações alérgicas graves, também devem ser aplicadas outras medidas de emergência, como virar o paciente de lado, manter as vias aéreas livres de obstrução ou administrar oxigénio. As medidas farmacológicas de emergência incluem a administração de epinefrina, fluidoterapia e glicocorticóides.

Aconselha-se a monitorização cuidadosa das funções vitais, bem como a tomada das medidas gerais necessárias.

Caso se tenha esquecido de tomar Metamizol magnésico toLife

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Metamizol magnésico toLife e contacte **imediatamente** o médico se apresentar um dos seguintes sintomas:

Sensação de enjoo (náuseas ou vômitos), febre, cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, comichão, irritação cutânea ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática. Consulte também a seção 2, Advertências e precauções.

Reações alérgicas menos graves (por exemplo, reações na pele e mucosas, como comichão, ardor, vermelhidão, inchaço), bem como falta de ar e desconforto gastrointestinal podem evoluir para formas mais graves, por exemplo: urticária generalizada, inchaço dos pés, mãos, lábios, garganta e vias aéreas (angioedema), broncoespasmo grave (estreitamento das paredes dos brônquios), distúrbios do ritmo cardíaco e diminuição da pressão arterial (por vezes precedida por um aumento da pressão arterial).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer com as frequências seguintes, são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- hipotensão (diminuição da pressão arterial).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- erupção e reações na pele.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas que podem verificar-se durante ou logo após a administração, mas também horas mais tarde, erupção e aparecimento de urticária na pele diminuição do número de glóbulos brancos no sangue (leucopenia), asma.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações cutâneas em que aparecem vesículas ou bolhas (necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson), problemas renais com diminuição ou supressão de urina, aumento das proteínas excretadas na urina, inflamação do rim (nefrite intersticial), diminuição grave das glóbulos brancos do sangue (agranulocitose) que pode levar à morte devido a infeções graves, diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), podendo neste caso ocorrer lesões nas membranas mucosas, dor insuportável e febre, choque (diminuição drástica da pressão arterial).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- sepsis (infeção grave que envolve uma reação inflamatória de todo o organismo e que pode levar à morte), anemia aplásica (falência da produção das células da medula óssea e do sangue), pancitopenia (número simultaneamente baixo de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), choque anafilático (reação alérgica grave que pode levar à morte), Síndrome de Kounis (um tipo de distúrbio cardíaco), hemorragia gastrointestinal, cromatúria (coloração anormal da urina).
- inflamação do fígado, coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos, aumento do nível de enzimas hepáticas no sangue.

- Reações graves na pele
Pare de tomar metamizol e consulte imediatamente o médico se verificar um dos seguintes efeitos adversos graves:
 - Manchas avermelhadas não salientes, circulares ou em forma de alvo no peito, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estes eritemas cutâneos graves podem ser precedidos de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
 - Eritema generalizado, temperatura corporal elevada e aumento do tamanho dos gânglios linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metamizol magnésico toLife

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metamizol magnésico toLife

- A substância ativa é o metamizol magnésico. Cada cápsula contém 575 mg metamizol magnésico.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, indigotina (E 132), eritrosina (E 127) dióxido de titânio (E 171) e gelatina.

Qual o aspeto de Metamizol magnésico toLife e conteúdo da embalagem

Cápsulas de tamanho 0L (24 x 7.7 mm ± 1mm) com o corpo e a tampa de cor vermelho escuro, apresentadas em blister de PVC/PVdC-Alumínio, acondicionados em caixas contendo 10, 20, 60 ou 500 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
C/ Laguna 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II.
28923 Alcorcón (Madrid)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha: Metamizol Pensa pharma
Portugal: Metamizol Magnésico toLife

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2024.