

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Nolotil 2000 mg/5 ml solução injetável metamizol magnésico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Nolotil e para que é utilizado

O Nolotil é um medicamento que possui ação analgésica, antipirética e espasmolítica.

O seu mecanismo de ação não está completamente esclarecido, mas alguns dados indicam que poderá ter um efeito combinado a nível central e periférico.

Nolotil está indicado na dor aguda intensa, incluindo dor espasmódica e dor tumoral, e febre alta, que não responde a outras terapêuticas antipiréticas.

A administração parentérica só é indicada na dor aguda intensa e apenas quando a administração entérica não é considerada apropriada.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Nolotil

Não utilize Nolotil:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metamizol ou às outras pirazolonas ou pirazolidinas (por exemplo, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona ou fenilbutazona) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tiver síndrome de asma induzida pelos analgésicos (por exemplo, salicilatos, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno) ou intolerância conhecida aos analgésicos do tipo urticária/angioedema,
- se a sua medula não funcionar normalmente ou se tiver alguma doença do sistema hematopoiético,
- se tiver porfiria hepática aguda intermitente,
- se estiver nos últimos três meses de gravidez,
- se tiver alguma doença hereditária rara que seja incompatível com um componente do medicamento.

As ampolas de Nolotil também não deverão ser utilizadas em:

- doentes com pressão arterial baixa e com circulação instável.

Está ainda contraindicada a administração por injeção intra-arterial.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Nolotil.

#### Reações cutâneas graves

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), em associação com o tratamento com metamizol. Pare de utilizar metamizol e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Se alguma vez desenvolveu reações cutâneas graves, não deve retomar o tratamento com Nolotil em momento algum (ver secção 4).

#### Tome especial cuidado com Nolotil

- se for idoso,
- se o seu rim não funcionar normalmente,
- se o seu fígado não funcionar normalmente.

#### 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 utilizar Nolotil e contacte o seu médico se tiver sintomas de problemas no fígado, tais como sensação de enjoo (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 Nolotil se já tomou qualquer medicamento contendo metamizol e teve problemas no fígado.

Poderá estar em risco de desenvolver reações alérgicas graves se tiver:

- síndrome de asma induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos de tipo urticária/angioedema
- asma brônquica, em particular na presença de rinosinusite e pólipos nasais
- urticária crónica
- intolerância a corantes e/ou conservantes
- intolerância ao álcool.

Nolotil pode provocar descida da pressão arterial, principalmente se tiver:

- sido dada uma injeção intravenosa demasiado rápida
- pressão arterial baixa, diminuição do volume ou desidratação, circulação instável ou ligeira insuficiência circulatória (por exemplo, após ataque cardíaco ou lesões múltiplas)
- febre alta.

#### Outros medicamentos e Nolotil

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

- ciclosporina,
- cloropromazina,

- captopril,
- lítio,
- bupropon, um medicamento utilizado no tratamento da depressão ou utilizado como um auxiliar na cessação tabágica,
- efavirenz, um medicamento utilizado no tratamento do VIH/SIDA,
- metadona, um medicamento utilizado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides),
- valproato, um medicamento utilizado no tratamento da epilepsia ou da perturbação bipolar,
- tacrolímus, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em doentes transplantados,
- sertralina, um medicamento utilizado no tratamento da depressão,
- metotrexato,
- triamtereno,
- medicamentos para diminuir a coagulação do sangue,
- medicamentos para baixar a tensão arterial.

#### Nolotil com álcool

Os efeitos do álcool e do Nolotil podem interferir entre si quando administrados em simultâneo.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### 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 do médico ou farmacêutico e depois de os 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 Nolotil devido ao risco aumentado de complicações para a mãe e para a criança (hemorragia, encerramento prematuro de um vaso importante, o chamado Ductus Botalli, do feto, que naturalmente se fecha 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.

Não foram realizados estudos clínicos sobre o efeito do metamizol na fertilidade humana.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos do Nolotil sobre a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas. Se for utilizado na dose recomendada, não é previsível que este medicamento afete a concentração ou as reações.

No entanto, se utilizar doses mais elevadas, deve ter em atenção que podem ocorrer reações imprevistas. Por este motivo, deve evitar utilizar máquinas, conduzir ou empreender atividades perigosas. O mesmo se aplica à combinação do Nolotil com álcool.

### 3. Como utilizar Nolotil

Nolotil ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou por um profissional de saúde. Não se destina a ser autoadministrado.

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a Nolotil. Nolotil ser-lhe-á administrado na veia ou no músculo.

Se o efeito de uma dose única for insuficiente ou retardado, quando o efeito analgésico desaparecer, o seu médico poderá administrar outra dose até uma dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (com mais de 53 kg) podem receber 1 – 2,5 ml por via intravenosa ou por via intramuscular em dose única; se necessário, a dose única pode ser aumentada até 6,2 ml (correspondente a 2480 mg de Nolotil). A dose diária máxima é 10,0 ml; se necessário, a dose diária pode ser aumentada até 12,5 ml (correspondente a 5000 mg de Nolotil).

Lactentes e crianças

Deve ser utilizado como guia o seguinte esquema posológico para administração de doses únicas por via intravenosa ou por via intramuscular:

Faixa etária das crianças (peso corporal)	Dose única	Dose diária máxima
Lactentes 3 - 11 meses (cerca de 5 - 8 kg)	0,1 – 0,3 ml	0,4 – 1,2 ml
1 - 3 anos (cerca de 9 - 15 kg)	0,2 – 0,6 ml	0,8 – 2,4 ml
4 - 6 anos (cerca de 16 - 23 kg)	0,3 – 0,9 ml	1,2 – 3,6 ml
7 - 9 anos (cerca de 24 - 30 kg)	0,5 – 1,2 ml	2,0 – 4,8 ml
10 - 12 anos (cerca de 31 - 45 kg)	0,6 – 1,8 ml	2,4 – 7,2 ml
13 - 14 anos (cerca de 46 - 53 kg)	0,9 – 2,1 ml	3,6 – 8,4 ml

Modo de administração

No caso de utilizar Nolotil por um longo período de tempo, o seu médico monitorizará o seu hemograma (exame para análise e contagem de células sanguíneas).

O Nolotil só deverá ser administrado por via intravenosa ou muscular profunda. A administração intravenosa deve ser dada lentamente (não mais do que 1 ml por minuto) com o doente deitado.

A solução deverá ser aquecida à temperatura corporal antes da administração.

Nolotil só deverá ser administrado por via parentérica em caso de dor intensa, como por exemplo cólica.

As ampolas de Nolotil podem ser misturadas ou diluídas com glucose a 5%, solução salina a 0,9% ou soluto de Ringer. No entanto, este tipo de soluções só se mantém estável por um curto período de tempo, pelo que devem ser administradas imediatamente.

Devido à possibilidade de incompatibilidades, Nolotil não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico para investigar a causa dos sintomas.

#### Lactentes e crianças

Em lactentes e crianças, as doses unitárias podem ser administradas até 4 vezes por dia.

#### Idosos e doentes com estado de saúde debilitado/compromisso renal

A dose deve ser reduzida em idosos, em doentes debilitados e em doentes com função renal reduzida, uma vez que a excreção dos produtos de degradação do metamizol pode ser retardada.

#### Doentes com compromisso renal ou hepático

Uma vez que a taxa de eliminação é reduzida em doentes com compromisso renal ou hepático, deve evitar-se a utilização de doses elevadas repetidas. Não é necessária qualquer redução da dose apenas com a utilização a curto prazo. Não existe experiência disponível com utilização a longo prazo.

#### Se utilizar mais Nolotil do que deveria

Em caso de sobredosagem, deverá contactar imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico. Doses excessivas de Nolotil poderão provocar náuseas, vômitos, dor abdominal, insuficiência renal crónica/aguda (manifestada, por exemplo, por nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, convulsões) e uma descida da pressão arterial ou mesmo choque e taquicardia. A urina poderá apresentar uma coloração avermelhada.

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

#### 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 utilizar Nolotil e contacte imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes sintomas:

Sensação de enjoo (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. Estes sintomas podem ser sinais de lesão no fígado. Ver também a secção 2 «Advertências e precauções».

Os efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100) incluem hipotensão.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000) incluem erupção medicamentosa, reações cutâneas, dor no local da injeção, e erupção fixa medicamentosa.

Os efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000) incluem leucopenia, reação anafilática, reação anafilatoide, asma em doentes com síndrome asmática causada por analgésicos, erupção cutânea maculo-papular.

Os efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.000) incluem agranulocitose (incluindo casos fatais), trombocitopenia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, choque, flebite, insuficiência renal aguda, anúria, nefrite intersticial, oligúria, proteinúria, insuficiência renal.

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) incluem anemia aplástica, pancitopenia (incluindo casos fatais), sepsis (incluindo casos fatais), choque anafilático (incluindo casos fatais), hipersensibilidade, reação no local da injeção, Síndrome de Kounis, hemorragia gastrointestinal e cromatúria, inflamação do fígado, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado.

Reações cutâneas graves.

Pare de utilizar metamizol e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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.

Portugal

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Nolotil

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar ao abrigo da luz, em local seco.

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 Nolotil

- A substância ativa é o metamizol magnésico.
- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Nolotil e conteúdo da embalagem

Embalagem com 5 ou 100 ampolas de 5 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Fabricante

Boehringer Ingelheim España, S.A.

c/ Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

Espanha

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

França

Este folheto foi revisto pela última vez em