

**Prospect: Informații pentru utilizator****Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

metamizol sodic monohidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Metamizol Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metamizol Noridem
3. Cum se administrează Metamizol Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metamizol Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Metamizol Noridem și pentru ce se utilizează**

Metamizol Noridem conține substanța activă metamizol sodic monohidrat și este un medicament din clasa pirazolinelor utilizat pentru calmarea durerii și reducerea febrei.

Metamizol Noridem se utilizează pentru tratamentul:

- durerii severe acute după răniri sau intervenții chirurgicale
- durere abdominală în crize repetate (colică)
- durere cauzată de cancer
- altă durere severă acută sau cronică, dacă nu este posibil un alt tratament
- febră mare care nu răspunde la alte măsuri terapeutice

Soluția injectabilă/perfuzabilă trebuie utilizată numai dacă tratamentul cu alte forme farmaceutice (comprimate, soluție orală sau supozitoare) nu reprezintă o opțiune.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metamizol Noridem****Metamizol Noridem nu trebuie administrat:**

- dacă sunteți alergic la metamizol sau la alte pirazolone (de exemplu, fenazonă, propifenazonă) sau pirazolidine (de exemplu, fenilbutazonă, oxifenbutazonă) sau la orice alte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

În această categorie sunt incluși pacienții care au avut, de exemplu, reacții asociate cu o reducere severă a anumitor celule albe (agranulocitoză) după utilizarea acestor substanțe active,

- dacă aveți o intoleranță la analgezice (sindrom de astm bronșic indus de analgezice sau intoleranță la analgezice cu manifestări precum angioedem cu urticarie). Aceasta vizează pacienții care, atunci când sunt expuși la analgezice – cum ar fi salicilați, paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indometacin sau naproxen – reacționează prin bronhospasm (contractia bruscă a căilor respiratorii inferioare) sau alte reacții alergice, cum ar fi urticarie cu mâncărime și pustule, secreție nazală apoasă/nas înfundat, umflături (urticarie, rinită, angioedem),

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică, cum ar fi reacții cutanate severe, la acest medicament (vezi pct. 4),
- dacă aveți disfuncție a măduvei osoase, de exemplu după tratamentul cu anumite medicamente împotriva cancerului,
- dacă aveți tulburări de formare a sângelui,
- dacă aveți o boală ereditară asociată cu un risc de distrugere a celulelor roșii (deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenaza),
- dacă aveți o boală ereditară asociată cu o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie hepatică acută intermitentă),
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sau circulație sanguină deficitară,
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

### Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Metamizol Noridem, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Metamizol prezintă următoarele riscuri rare, dar care pun în pericol viața:

- insuficiență circulatorie brusc instalată
- agranulocitoză [boală gravă cauzată de o scădere severă a granulocitelor (un tip de celule albe din sânge)].

Trebuie să **opriți administrarea** Metamizol Noridem și să consultați imediat un **medic** dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome care pot indica o posibilă agranulocitoză:

- deteriorarea bruscă a stării generale (cum ar fi febră, frisoane, durere în gât, dificultate la înghițire),
- febră care nu cedează sau febră nou apărută,
- leziuni dureroase, în special la nivelul gurii, nasului și al gâtului sau în zona genitală sau anală.

Vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”.

Dacă prezentați semne de reducere a numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie) (cum ar fi stare generală de rău, infecție sau febră persistentă, vânătăi, sângerare și paloare) sau a numărului de trombocite (trombocitopenie) (cum ar fi creșterea tendinței la sângerare, sângerare punctiformă la nivelul pielii sau al mucoaselor), administrarea Metamizol Noridem trebuie **oprită imediat** și trebuie consultat imediat **medicul** (vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

Medicul dumneavoastră vă poate verifica în mod regulat hemoleucograma cu formulă și poate opri tratamentul dacă apar anumite modificări.

Dacă prezentați reacții de tip alergic la Metamizol Noridem, sunteți expus unui risc deosebit de a reacționa în același mod la alte analgezice.

Dacă prezentați reacții alergice sau alte reacții mediate de sistemul imunitar (de exemplu, agranulocitoză) la Metamizol Noridem, sunteți expus unui risc deosebit de a reacționa în același mod la alte pirazolone și pirazolidine (substanțe chimice înrudite), cum ar fi analgezicele fenazonă, propifenazonă, fenilbutazonă, oxifenbutazonă.

Dacă prezentați reacții alergice sau alte reacții mediate de sistemul imunitar la alte pirazolone, pirazolidine sau alte analgezice, sunteți, de asemenea, expus unui risc crescut de a reacționa la Metamizol Noridem.

La alegerea căii de administrare, trebuie ținut cont de faptul că administrarea în mușchi sau în venă este asociată cu un risc crescut de reacții alergice.

### Reacții alergice severe

Riscul de reacții alergice severe este mai mare când Metamizol Noridem este administrat intramuscular sau intravenos decât atunci când un medicament care conține metamizol este luat pe cale orală sau sub formă de supozitor.

În prezența unei din următoarele situații, riscul posibilelor reacții adverse severe la Metamizol Noridem crește semnificativ:

- intoleranță la analgezice și antireumatice, care se manifestă prin urticarie cu mâncărime și pustule sau umflături etc. În acest caz, Metamizol Noridem nu trebuie utilizat. Pentru mai multe informații, vezi pct. 2. „Metamizol Noridem nu trebuie administrat”.
- senzație bruscă de sufocare, de exemplu în astmul bronșic, în special dacă suferiți de polipi nazali sau inflamație la nivelul nasului și sinusurilor
- urticarie cronică
- alergii la coloranți (de exemplu, tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați)
- intoleranță la alcool
- chiar și în cantități mici, alcoolul poate provoca strănut, lăcrimare și înroșirea puternică a feței. acest lucru poate indica o intoleranță nedepistată anterior la analgezice (vezi pct. 2. „Metamizol Noridem nu trebuie administrat”).

La pacienții expuși unui risc crescut de reacții alergice, Metamizol Noridem poate fi utilizat numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu (vezi și pct. 2. Metamizol Noridem nu trebuie administrat”). Dacă acest medicament se utilizează în astfel de cazuri, pacientul trebuie să fie atent monitorizat de un medic și trebuie asigurată măsuri de intervenție în caz de urgență.

Se poate declanșa șocul anafilactic, în special la pacienții sensibili (vezi pct. 4). Trebuie luate precauții speciale în cazul pacienților cu astm sau predispuși la reacții alergice.

### **Reacții cutanate severe**

Au fost raportate reacții cutanate severe, care includ sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu utilizarea tratamentului cu metamizol. Opriți tratamentul cu metamizol și solicitați imediat asistență medicală de urgență, dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Dacă ați manifestat vreodată orice reacții cutanate grave, nu trebuie să reluați tratamentul cu Metamizol Noridem niciodată (vezi pct. 4).

### **Probleme cu ficatul**

La pacienții care iau metamizol, a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar în câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Opriți utilizarea Metamizol Noridem și adresați-vă unui medic dacă aveți simptome legate de probleme cu ficatul, precum senzație de rău sau stare de rău (greață sau vărsături), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, decolorarea scaunului, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau dureri în partea superioară a stomacului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să luați Metamizol Noridem dacă în trecut ați luat orice medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

### **Scăderea tensiunii arteriale**

Metamizol Noridem poate cauza scăderea bruscă a tensiunii arteriale (vezi și pct. 4). Posibilitatea apariției hipotensiunii arteriale este mai mare în cazul injecțiilor decât dacă luați comprimate, de exemplu. Acest risc crește în continuare dacă:

- acest medicament vi se injectează în venă prea repede (vezi pct. 3.),
- aveți tensiunea arterială foarte mică, deshidratare pronunțată, circulație deficitară sau insuficiență circulatorie incipientă (de exemplu, în cazul unui infarct miocardic sau al unor leziuni grave),
- aveți febră mare.

Este necesară o examinare atentă a utilizării sale (vezi și pct. 2. „Metamizol Noridem nu trebuie administrat”), o monitorizare atentă și, dacă este necesar, măsuri preventive (de exemplu, stabilizarea circulației sanguine) pentru a reduce riscul de scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Metamizol Noridem poate fi utilizat doar cu o monitorizare atentă a funcției circulatorii și scăderea tensiunii arteriale trebuie evitată cu orice preț, de exemplu dacă aveți:

- boală coronariană severă
- o îngustare a vaselor de sânge (care alimentează creierul), prin care sângele circulă cu dificultate.

### **Funcție renală sau hepatică redusă**

Dacă aveți funcția renală sau hepatică redusă, vi se poate administra Metamizol Noridem numai după o evaluare strictă a riscurilor și a beneficiilor, și cu măsuri de precauție adecvate.

### **Efectul asupra analizelor de laborator**

Informați medicul dacă utilizați Metamizol Noridem înainte de efectuarea oricăror analize de laborator. Metamizol poate influența rezultatele unor analize, precum nivelul în sânge al creatininei, lipidelor, colesterolului HDL sau acidului uric.

### **Metamizol Noridem împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră despre următoarele medicamente, întrucât concentrațiile sanguine ale acestor medicamente – și, posibil, eficacitatea lor – poate fi redusă:

- bupropionă, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei sau pentru a ajuta în renunțarea la fumat,
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA,
- metadonă, un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri ilicite (așa numitele opioide),
- valproat, un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a tulburării bipolare,
- ciclosporină, un medicament pentru supresia sistemului de apărare al organismului,
- tacrolimus, un medicament utilizat pentru prevenirea rejecției de organ la pacienții cu transplant,
- sertralină, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei.

Eficacitatea și/sau concentrațiile sanguine ale acestora trebuie monitorizate de medicul dumneavoastră.

În special, spuneți medicului dumneavoastră despre următoarele medicamente care pot afecta Metamizol Noridem sau care pot fi afectate de Metamizol Noridem:

- metotrexat, un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau al bolilor reumatice.  
Utilizarea acestui medicament în același timp poate crește posibila deteriorare a formării sângelui de către metotrexat, în special la vârstnici. Prin urmare, această combinație trebuie evitată.
- acid acetilsalicilic, când este luat în doze mici pentru protecția inimii.  
Utilizarea concomitentă poate reduce efectul acidului salicilic asupra trombocitelor.
- clorpromazină, un medicament pentru tratamentul bolilor mintale.  
Utilizarea concomitentă poate cauza scăderea severă a temperaturii corpului.

Atunci când se utilizează pirazolone (clasă de medicamente din care face parte Metamizol Noridem), acestea pot interacționa cu anumite medicamente:

- anticoagulante orale (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui),
- captopril, un medicament utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare și anumite boli de inimă,
- litiu, un medicament utilizat pentru a trata boli mintale,
- medicamente diuretice, cum ar fi triamteren,
- medicamente pentru tensiunea arterială mare.

Nu se cunoaște, de asemenea, când sunt declanșate și care este amploarea acestor interacțiuni ale Metamizol Noridem.

### **Metamizol Noridem împreună cu alcool**

Este de preferat să nu beți alcool când vi se administrează Metamizol Noridem.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Sarcina**

Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizol în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizol în timpul primului sau celui de al doilea trimestru.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu trebuie să utilizați Metamizol Noridem din cauza unui risc crescut de apariție a complicațiilor, atât la mamă, cât și la copil (hemoragie, închidere prematură la copilul nenăscut a unui vas important de sânge, numit canal arterial (ductus Botalli), care în mod normal se închide numai după naștere).

### **Alăptarea**

Prođușii de metabolizare a metamizolului trec în laptele matern în cantități considerabile și nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Administrarea repetată a metamizolului trebuie evitată, în special, în timpul alăptării. Dacă utilizați o singură doză de metamizol, trebuie să colectați și să aruncați laptele matern timp de 48 de ore după luarea dozei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În intervalul dozelor recomandate, nu există niciun efect cunoscut asupra capacității de concentrare și reacție. Trebuie să luați în considerare o astfel de afectare ca măsură de precauție, cel puțin la doze mai mari, și să evitați să folosiți utilaje, să conduceți vehicule și să efectuați activități periculoase. Această recomandare se aplică în special dacă ați consumat alcool.

### **Metamizol Noridem conține sodiu**

Acest medicament conține 32,71 mg de sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare ml. Acesta reprezintă 1,6 % din cantitatea zilnică maximă de sodiu recomandată la adult.

## **3. Cum se administrează Metamizol Noridem**

Metamizol Noridem trebuie utilizat întotdeauna conform indicațiilor medicului.

Întotdeauna trebuie selectată cea mai mică doză eficace pentru controlul durerii și al febrei. Un efect notabil poate fi așteptat la 30 de minute după administrare. Dozele unice se pot administra se pot administra de până la 4 ori pe zi la intervale de 6-8 ore, în funcție de doza zilnică maximă.

În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau întârziat, când efectul analgezic se menține, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză până la o doză zilnică maximă.

Metamizol Noridem vi se administrează ca injecție în venă (administrare intravenoasă) sau în mușchi (administrare intramusculară).

### **Durata de utilizare**

Aceasta depinde de tipul și de severitatea bolii și este determinată de medicul dumneavoastră.

### **Dacă vi se administrează mai mult Metamizol Noridem decât trebuie**

Semnele de supradozaj sunt:

- greață, vărsături, durere abdominală,
- funcție renală redusă, inclusiv insuficiență renală acută,

- somnolență, amețelă, pierderea cunoștinței,
- crize convulsive,
- scăderea tensiunii arteriale și insuficiență circulatorie
- palpitații.

Informați imediat medicul dacă se suspectează un supradozaj astfel încât acesta să poată lua măsuri dacă este necesar.

Notă: După doze foarte mari, excreția unui produs inofensiv de descompunere a metamizol poate cauza colorarea urinei în roșu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Următoarele reacții adverse pot avea consecințe grave; utilizarea Metamizol Noridem trebuie oprită imediat și trebuie consultat un medic cât mai curând posibil.**

Dacă oricare dintre reacțiile adverse apare brusc sau se agravează, informați imediat medicul. Anumite reacții adverse (de exemplu, reacții alergice severe, reacții cutanate severe, precum sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică, agranulocitoză, pancitopenie) vă pot pune viața în pericol. În aceste cazuri, Metamizol Noridem nu mai trebuie utilizat sub nicio formă fără supraveghere medicală. Întreruperea promptă poate avea o importanță vitală.

**Opriți utilizarea metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:**

- Peter roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Erupecie extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă).

Dacă apar semne de agranulocitoză, pancitopenie sau trombocitopenie (vezi mai jos și pct. 2. „Atenționări și precauții”), utilizarea Metamizol Noridem **trebuie oprită imediat** și medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze prin hemoleucogramă cu formulă leucocitară. Opriți tratamentul înainte să primiți rezultatele analizelor de laborator.

**Opriți administrarea Metamizol Noridem și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:**

Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii și albului ochilor, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau dureri în partea de sus a stomacului. Aceste simptome pot fi semne de afecțiuni hepatice. Vezi și pct. 2, Atenționări și precauții.

#### **Alte reacții adverse posibile**

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)**

- erupții cutanate de culoare violet până la roșu închis, uneori însoțite de vezicule (erupție fixă medicamentoasă)
- scăderea tensiunii arteriale care poate fi cauzată direct de efectul medicamentului și nu este însoțită de alte semne de reacție alergică. O astfel de reacție conduce rareori la o scădere severă a tensiunii arteriale. Injectarea rapidă în venă crește riscul de scădere bruscă a tensiunii arteriale. Riscul de scădere a tensiunii arteriale poate fi crescut în prezența febrei anormal de mari. Semnele specifice de scădere severă a tensiunii arteriale sunt palpitații, paloare, tremurături, amețelă, greață și leșin.

### **Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)**

- reacții alergice (reacții anafilactoide sau anafilactice)

Semnele reacțiilor ușoare includ:

- o ochi iritați
- o tuse, curgerea nasului, strănut
- o senzație de apăsare în piept
- o înroșirea pielii, în special la nivelul feței și capului
- o urticarie și umflare în zona feței
- o mai puțin frecvente: greață și crampe abdominale

Simptomele specifice de atenționare sunt senzație de arsură, mâncărime și senzație de căldură pe limbă și sub aceasta și, în special, pe palme și pe tălpi.

Aceste reacții ușoare pot deveni mai severe în asociere cu:

- o urticarie severă
- o angioedem sever (umflare, inclusiv la nivelul laringelui)
- o bronhospasm sever (contractie severă a căilor respiratorii inferioare)
- o palpitații, asociate uneori cu bătăi lente ale inimii, tulburări ale ritmului inimii
- o scăderea tensiunii arteriale, precedată uneori de o creștere a tensiunii arteriale
- o pierderea cunoștinței, insuficiență circulatorie.

Aceste reacții pot apărea în special după injectarea în venă și pot fi grave până la a pune viața în pericol; în unele cazuri, pot fi chiar letale. Acestea pot apărea chiar și după mai multe administrări fără complicații.

La pacienții cu sindrom de astm bronșic indus de analgezice, reacțiile alergice se manifestă de obicei sub forma crizelor de astm bronșic (vezi pct. 2. „Metamizol Noridem nu trebuie administrat”).

- scăderea numărului de celule albe (leucopenie)
- erupție cutanată (de exemplu, erupție maculopapulară).

### **Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)**

- scădere severă a granulocitelor (un tip de celule albe) (agranulocitoză), inclusiv cazuri cu evoluție letală, sau scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie). Aceste reacții se consideră a fi mediate de sistemul imunitar. Ele pot apărea chiar dacă metamizol a fost tolerat anterior fără complicații. Există dovezi izolate că riscul de agranulocitoză poate crește dacă Metamizol Noridem se utilizează mai mult de o săptămână.

Agranulocitoza se manifestă prin febră mare, frisoane, durere în gât, dificultate la înghițire și inflamație la nivelul gurii, nasului, zonei genitale și anale. La pacienții care primesc antibiotice (medicamente pentru tratarea inflamației cauzate de bacterii), este posibil ca aceste semne să fie doar ușoare. Rata de sedimentare a eritrocitelor crește foarte mult, în timp ce umflarea nodulilor limfatici este, de obicei, doar ușoară sau absentă.

Semnele specifice de scădere a numărului de trombocite includ creșterea tendinței de sângerare și sângerare punctiformă la nivelul pielii și al mucoaselor.

- criză de astm bronșic
- deteriorarea acută a funcției renale, în unele cazuri cu urinare absentă sau insuficientă, excreția proteinelor din sânge în urină, insuficiență renală acută; inflamația rinichilor (nefrită interstițială acută).

### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- insuficiență circulatorie bruscă cauzată de reacția alergică severă (șoc anafilactic)
- infarct miocardic în contextul unei reacții alergice (sindrom Kounis)
- anemie cu disfuncție concomitentă a măduvei osoase (anemie aplastică).

Semnele acestor modificări ale sângelui sunt stare generală de rău, infecție, febră persistentă, vânătăi, sângerare și paloare.

- inflamația ficatului, îngălbenirea pielii și albului ochilor, creșterea enzimelor hepatice în sânge,
- hemoragie gastrointestinală
- reacții cutanate severe

Un produs inofensiv de descompunere a metamizol poate cauza colorarea urinei în roșu.

## **Reacții locale**

Injecțiile pot cauza durere la locul de injectare și reacții locale, incluzând foarte rar inflamarea venei (flebită).

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Metamizol Noridem**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Metamizol Noridem**

- Substanța activă este metamizol sodic monohidrat.  
Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține 500 mg metamizol sodic monohidrat.  
Fiecare fiolă de 2 ml conține 1000 mg de metamizol sodic monohidrat.  
Fiecare fiolă de 5 ml conține 2500 mg de metamizol sodic monohidrat.
- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 37 % (pentru reglarea pH-ului).

### **Cum arată Metamizol Noridem și conținutul ambalajului**

Metamizol Noridem este o soluție injectabilă/perfuzabilă limpede, aproape incoloră până la galben.

Metamizol Noridem este disponibil în fiole de sticlă care conțin 2 ml sau 5 ml de soluție injectabilă/perfuzabilă.

Ambalaj cu 5, 10 sau 20 de fiole de 2 ml sau de 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou



Mitsi Building 3  
Office 115, Nicosia  
1065  
Cipru

### **Fabricant**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st km National Road Athens-Lamia  
14568 Krioneri, Attiki, Grecia  
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	Metamizol Noridem 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Austria	Metamizol Noridem 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Republica Cehă	Metamizole Noridem
Grecia	ELGOPAS
Ungaria	Metamizol Noridem 500 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Polonia	Metamizole Noridem
România	Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovacia	Metamizole Noridem 500 mg/ml injekčný/infúzny roztok

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Doze și mod de administrare**

#### Doze

Doza este determinată de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Metamizol Noridem. Este esențial să se aleagă cea mai mică doză care controlează durerea și febra.

La copiii și adolescenții cu vârsta până la 14 ani, se poate administra o doză de 8-16 mg metamizol per kg corp, sub forma unei doze unice. În caz de febră, o doză de 10 mg metamizol per kilogram corp este, în general, suficientă la copii. La adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani (> 53 kg) se poate administra o doză de până la 1000 mg metamizol, sub forma unei doze unice.

În conformitate cu doza zilnică maximă, o doză unică poate fi administrată până la de 4 ori pe zi, la intervale de 6-8 ore.

Următorul tabel prezintă dozele unice recomandate și dozele maxime zilnice, în funcție de greutate sau vârstă:

Greutate corporală		Doză unică		Doză zilnică maximă	
kg	Vârstă	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 luni	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 ani	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000

16-23	4-6 ani	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 ani	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 ani	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 ani	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
> 53	≥ 15 ani	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

\*) Dacă este necesar, doza unică poate fi crescută la 5 ml (ceea ce corespunde unei doze de 2500 mg metamizol), iar doza zilnică poate fi crescută la 10 ml (ceea ce corespunde unei doze de 5000 mg metamizol).

Un efect important poate să apară la 30 de minute după administrarea parenterală.

#### Durata de utilizare

Durata de utilizare depinde de natura și de severitatea bolii. În cazul tratamentului pe termen lung cu Metamizol Noridem, este necesară monitorizarea regulată a hemoleucogramei cu formulă leucocitară.

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Vârstnici, pacienți debilitați și pacienți cu un clearance scăzut al creatininei*

Doza trebuie scăzută la vârstnici, la pacienții debilitați și la cei cu un clearance scăzut al creatininei, deoarece eliminarea produșilor de metabolizare a metamizolului poate fi prelungită.

##### *Insuficiență hepatică și renală*

Deoarece viteza de eliminare este scăzută în caz de insuficiență renală sau hepatică, trebuie evitată administrarea unor doze mari, repetate. Nu este necesară scăderea dozei atunci când este administrat o perioadă scurtă de timp. Până în prezent, nu există suficientă experiență legată de utilizarea pe termen lung a metamizolului la pacienții cu insuficiență hepatică și renală severe.

##### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă utilizarea Metamizol Noridem la sugarii cu vârsta sub 3 luni. Sunt disponibile alte forme farmaceutice care permit dozarea adecvată la sugarii cu vârsta sub 3 luni.

#### Mod de administrare

Administrare intravenoasă și intramusculară.

Injecția intramusculară trebuie făcută întotdeauna cu o soluție încălzită la temperatura corpului.

Administrarea parenterală a Metamizol Noridem trebuie făcută cu pacientul culcat și sub supraveghere medicală atentă.

Pentru a minimiza riscul de reacție hipotensivă și pentru a se asigura că injecția poate fi întreruptă la primele semne de reacție anafilactică sau anafilactoidă, injecția intravenoasă trebuie administrată foarte lent, adică nu mai rapid de 1 ml (echivalentul a 500 mg metamizol sodic monohidrat) pe minut.

#### **Supradozaj**

##### Simptome de supradozaj

În contextul supradozajului acut, au fost observate greață, vărsături, durere abdominală, funcție renală afectată/insuficiență renală acută (de exemplu, sub formă de nefrită interstițială) și, mai rar, simptome ale sistemului nervos central (amețeală, somnolență, comă, convulsii) și scădere a tensiunii arteriale, care poate evolua spre șoc circulator și tahicardie.

După administrarea unor doze foarte mari, excreția de acid rubazonic poate colora în roșu urina.

### Măsuri terapeutice în caz de supradozaj

Nu se cunoaște un antidot specific pentru metamizol. În cazul în care metamizol a fost ingerat doar de puțin timp, se poate încerca limitarea absorbției în organism prin utilizarea de măsuri primare de detoxifiere (de exemplu, lavaj gastric) sau măsuri de reducere a absorbției (de exemplu, administrarea de cărbune activat). Metabolitul principalul (4-N-metilaminoantipirină) poate fi eliminat prin hemodializă, hemofiltrare, hemoperfuzie sau filtrare plasmatică.

Tratamentul intoxicației și prevenirea complicațiilor severe poate necesita monitorizare generală și tratament intensiv și specific.

### Măsuri imediate în caz de reacții severe de hipersensibilitate (șoc)

La primele semne (de exemplu, reacții cutanate precum urticarie și hiperemie, stare de neliniște, cefalee, transpirație, greață), injecția trebuie oprită. Branula trebuie lăsată în venă sau trebuie creat un acces venos. Pe lângă măsurile obișnuite de urgență, cum ar fi menținerea capului și a părții superioare a corpului mai jos decât restul corpului, menținerea căilor respiratorii libere și administrarea de oxigen, poate fi necesar să se administreze simpatomimetice, refacerea volumului circulant sau glucocorticoizi.

### **Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. Instrucțiuni de manipulare.

### **Instrucțiuni de manipulare**

Metamizol Noridem poate fi amestecat sau diluat cu soluție de glucoză 50 mg/ml (5 %), soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau soluție Ringer lactat.

Numai pentru o singură utilizare.