

Anexo I

Lista dos medicamentos autorizados a nível nacional

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Metagelan	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Áustria	Kalceks	Metamizol Kalceks	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via intramuscular Via intravenosa
Áustria	Sanofi-Aventis Gmbh Osterreich	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via intramuscular Via intravenosa
Áustria	Sanofi-Aventis Gmbh Osterreich	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sanofi-Aventis Gmbh Osterreich	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Novalgine	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Novalgine	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bélgica	Sanofi Belgium	Novalgine I.M./I.V.	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via intramuscular Via intravenosa
Bulgária	Hexal AG	Hexalgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Actavis Ead	Proalgin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Sopharma Ad	Spasmalgon	Cloridrato de Pitofenona 2mg/ml, Brometo de Fenpiverinium 0.02mg/ml, Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via intramuscular
Bulgária	Medica Ad	Темпимет	Metamizol Sódico 500mg Tablet, Tosilato de triacetonamina 20mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Elantis Farma S.R.L.	Алгозон	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bulgária	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Амизолмет	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via intravenosa
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol Sódico 1000mg/2ml	Solução para injeção	Via intramuscular
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин За Деца	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Аналгин Хин	Metamizol Sódico 250mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Inbiotech Ltd	Ангетоп	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Actavis Ead	Беналгин	Cloridrato de Tiamina 38.75mg Tablet, Metamizol Sódico 500mg Comprimido, Cafeina 50mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Бенлек	Cloridrato de Tiamina 38.75mg Tablet, Metamizol Sódico 500mg Comprimido, Cafeina 50mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bulgária	Generica Ood	Генералгин	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Metamizol Sódico 1000mg Sachet	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин	Metamizol Sódico 500mg Sachet	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Джуниор	Metamizol Sódico Monohidratado 250mg Saqueta	Pó para solução oral	Via oral
Bulgária	Chemax Pharma Ltd	Диалгин Експрес	Metamizol Sódico 500mg Saqueta, Cafeina 50mg Saqueta	Pó para solução oral em saqueta	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Actavis Ead	Невралгин	Cianocobalamina 0.5mg Comprimido, Metamizol Sódico 500mg Comprimido, Nitrato de Tiamina 75mg Comprimido, Cloridrato de Piridoxina 50mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Unipharm	Паракофдал	Metamizol Sódico 300mg Comprimido, Paracetamol 200mg Comprimido, Cafeina 30mg Comprimido, Fosfato de Codeína 20mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bulgária	Actavis Ead	Седалгин-Нео	Metamizol Sódico 150mg Comprimido, Paracetamol 300mg Comprimido, Fenobarbital 15mg Comprimido, Cafeina 50mg Comprimido, Fosfato de Codeína Hemihidratado 10mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Actavis Ead	Спазмалгон	Cloridrato de Pitofenona 5mg Comprimido, Brometo de Fenpiverinium 0.1mg Comprimido, Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Спазмоблок	Cloridrato de Pitofenona 5mg Comprimido, Brometo de Fenpiverinium 0.1mg Comprimido, Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Темпалгин	Metamizol Sódico 500mg Comprimido, Tosilato de Triacetonaamina 20mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Фрешалгин	Metamizol Sódico Monohidratado 1000mg Saqueta	Pó efervescente	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Фрешалгин	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Saqueta	Pó efervescente	Via oral
Bulgária	Adipharm Ead	Фрешалгин	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Хексалгин За Деца	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Croácia	Alkaloid D.O.O.	Alkagin	Metamizol Sódico Monohidratado 2,5 g/5 ml	Solução para injeção/infusão	Via intramuscular Via intravenosa
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Alkagin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Analgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
República Checa	Zentiva, K.S.	Algifen	Metamizol Sódico Monohidratado 527mg Comprimido, Cloridrato de Pitofenona 5.25mg Comprimido, Brometo de Fenpiverinium 0.1mg Comprimido	Comprimido	Via oral
República Checa	Teva Czech Industries s.r.o	Algifen Neo	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml, Cloridrato de Pitofenona 5mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
República Checa	Bb Pharma A.S.	Analgin	Cloridrato de Pitofenon 10mg/5ml, Bromidrato de Fenpiverinium 0.1mg/5ml, Metamizol Sódico 2500mg/5ml	Solução para injeção	Via Intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
República Checa	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
República Checa	Kalceks	Metamizole Kalceks	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
República Checa	Sanofi-Aventis Sro	Novalgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
República Checa	Sanofi-Aventis Sro	Novalgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Takeda Oy	Litalgin	Cloridrato de Pitofenona 2mg/ml, Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Finlândia	Takeda Oy	Litalgin	Cloridrato de Pitofenona 5mg, Metamizol Sódico 500mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Takeda Oy	Litalgin	Cloridrato de Pitofenona 10mg, Metamizol Sódico 1g	Supositório	Via retal
Alemanha	Medphano Arzneimittel GmbH	Analgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa Via Parentérica

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Medphano Arzneimittel Gmbh	Analgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Alemanha	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Alemanha	Berlin-Chemie Ag	Berlosin	Metamizol Sódico Monohidratado 1000mg Supositório	Supositório	Via retal
Alemanha	Berlin-Chemie Ag	Berlosin Injekt	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Metamizol Al	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Metamizol Aristo	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Metamizol Ct	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Tablet	Comprimido	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Metamizol Für Erwachsene Hexal	Metamizol Sódico Monohidratado 1000mg Supositório	Supositório	Via retal
Alemanha	Hameln Pharma Plus Gmbh	Metamizol Hameln	Metamizol Sódico Monohidrate 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Metamizol Heumann	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Tablet	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Metamizol Hexal	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Metamizol Stada	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Metamizole Abz	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Metamizol-Natrium 1 H2o 1a-Pharma	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução Oral	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgin	Metamizol Sódico 50mg/ml	Xarope	Via oral
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgin Fur Erwachsene	Metamizol Sódico 1g Supositório	Supositório	Via Retal
Alemanha	Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh	Novalgin Fur Erwachsene	Metamizol Sódico 300mg Supositório	Supositório	Via Retal
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol 500mg/ml	Solução Oral	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol Sódico 500g/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Novaminsulfon 1 A Pharma	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Novaminsulfon 20	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução Oral	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Injekt Lichtenstein	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol Sódico 500mg Tablet	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Winthrop Arzneimittel Gmbh	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol Sódico 1g Supositório	Supositório	Via Retal
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Novaminsulfon-Ratiopharm	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Hungria	Sanofi-Aventis Zrt	Algopyrin	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Hungria	Sanofi-Aventis Zrt	Algopyrin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Hungria	Elantis Farma S.R.L.	Algozone	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Analgetica Fono Vii.	Metamizol Sódico 450mg Comprimido, Cafeina 50mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Fono Vii.	Metamizol Sódico 0.5g Supositório, Cafeina e Benzoato de Sódio 0.1g Supositório	Supositório	Via retal

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Analgeticum Forte Fono VII.	Fosfato de Codeína Sesquihidratado 0.03g Supositório, Metamizol Sódico 0.09g Supositório, Cafeína e Benzoato de Sódio 0.1g Supositório, Fosfato de Codeína Hemihidratado 0.02873g Supositório	Supositório	Via retal
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Hungria	Gedeon Richter Plc.	Flamborin	Metamizol Sódico 500mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Goodwill Pharma Ltd	Metapyrin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Aramis Pharma Kft	Metarapid	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	Metamizol Sódico Monohidratado 250mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.	Nodoryl	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono VII. Naturland	Metamizol Sódico 100mg Supositório	Supositório	Via retal

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Naturland Magyarország Kft.	Noraminophenazoni Fono Vii. Naturland	Metamizol Sódico 200mg Supositório	Supositório	Via retal
Hungria	Parma Produkt Kft	Noraminophenazoni Fonovii. Parma	Metamizol Sódico 100mg Supositório	Supositório	Via retal
Hungria	Parma Produkt Kft	Noraminophenazoni Fonovii. Parma	Metamizol Sódico 200mg Supositório	Supositório	Via retal
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Optalgin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Hungria	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	Metamizol Sódico 1g/2ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Hungria	Pannonpharma Kft.	Panalgorin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Hungria	Sanofi-Aventis Zrt	Quarelin	Cloridrato de Drotaverina 40mg Comprimido, Metamizol Sódico 400mg Comprimido, Cafeina 60mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Hungria	Parma Produkt Kft	Suppositorium Analgeticum Fono Vii	Metamizol Sódico 0.5g Supositório, Cafeina e Benzoate de Sódio 0.1g Supositório	Supositório	Via retal
Hungria	Hungaro-Gal Gyógyszergyártó Kft	Suppositorium Analgeticum Forte Fono Vii	Metamizol Sódico 0.9g Supositório, Cafeina 0.05g Supositório, Fosfato de Codeína Hemihidratado 0.03g Supositório	Supositório	Via retal

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Parma Produkt Kft	Suppositorium Analgeticum Forte Fono Vii	Fosfato de Codeína Sesquihidratado 0.03g na forma de Fosfato de Codeína Hemihidratado 0.02873g, Metamizol Sódico 0.9g, Cafeina e Benzoato de Sódio 0.1g / suppositório	Supositório	Via retal
Hungria	Parma Produkt Kft	Tabletta Analgetica Fono Vii	Metamizol Sódico 450mg Comprimido, Cafeina 50mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Metamizolo Sodico Abc	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Itália	Sanofi S.P.A	Novalgina	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Itália	Sanofi S.P.A	Novalgina	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Itália	S.F. Group Srl	Novazol	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Itália	So.Se.Pharm S.R.L.	Piralgina	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Letónia	Briz Ltd	Analgin	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Letónia	Briz Ltd	Analgin	Metamizol Sódico 500mg Tablet	Comprimido	Via oral
Letónia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Actavis Nordic A/S	Spasmalgon	Cloridrato de Pitofenona 5mg Comprimido, Brometo de Fenpiverinium 0.1mg Comprimido, Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Letónia	Briz Ltd	Spasmalgon	Cloridrato de Pitofenona 2mg/ml Brometo de Fenpiverinium 0.02mg/ml Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular
Letónia	Briz Ltd	Tempalgin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido, Tosilato de Triacetona 20mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sopharma Ad	Analgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Lituânia	Sopharma Ad	Analgin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Lituânia	Sopharma Ad	Analgin Sopharma	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Lituânia	Sopharma Ad	Analgin Sopharma	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	Metamizol Sódico 1g/2ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Lituânia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Analginas	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Lituânia	Kalceks	Metamizole Sodium Kalceks	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Luxemburgo	Sanofi Belgium	Novalgine	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Países Baixos	Will Pharma B.V.	Metamizol Will- Pharma	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Polónia	Adamed Consumer Healthcare S.A.	Gardan	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Polónia	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Polónia	Kalceks	Metamizole Kalceks	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Pyralgin	Metamizol Sódico 1g/2ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Pyralgina	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Pyralgina Gorączka	Metamizol Magnésico 500mg Saqueta	Granulos para solução Oral	Via oral
Polónia	Wrocławskie Zakłady Zielarskie "herbapol" S.A.	Scopolan Compositum	Metamizol Sódico 250mg Comprimido, Butilbrometo de Hioscina 10mg Comprimido	Comprimidos revestidos	Via oral
Polónia	Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon	Cloridrato de Pitofenona 2mg/ml, Brometo de Fenpiverinium 0.02mg/ml, Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	Metamizol Magnésico 575mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Portugal	Sidefarma - Sociedade Industrial De Expansão Farmacêutica, S.A.	Dolocalma	Metamizol Magnésico Hexahidratado 575mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Metamizol Cinfa	Metamizol Magnésico 575mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral
Portugal	Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.	Nolotil	Metamizol Magnésico 2000mg/5ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Portugal	Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.	Nolotil	Metamizol Magnésico 575mg Cápsula	Cápsula	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	S.C. Zentiva S.A.	Algifen	Metamizol Sódico Monohidratado 0.5g/ml, Cloridrato de Pitofenona 2mg/ml, Brometo de Fenpiverinium 0.02mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Roménia	S.C. Zentiva S.A.	Algifen	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Tablet, Cloridrato de Pitofenona 5mg Comprimido, Brometo de Fenpiverinium 0.1mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	S C Biofarm S A	Algoblock	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. Zentiva S.A.	Algocalmin	Metamizol Sódico Monohidratado 0.525g/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Roménia	S.C. Zentiva S.A.	Algocalmin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Labormed Pharma S.A.	Algozone	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Alindor	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Torrent Pharma Srl	Alvotor	Metamizol Sódico Monohidratado 25mg Gotas	Gotas orais, solução	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Torrent Pharma Srl	Alvotor	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Sc Centrofarm Sa	Centralgin	Metamizol Sódico 500mg Tablet	Comprimido	Via oral
Roménia	Stada Arzneimittel Ag	Locamin	Metamizol Sódico 474.4mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Roménia	Farmacom Sa	Metamizol	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C.Sintofarm.S.A.	Metamizol Sintocalmin	Metamizol 500mg Comprimido	Comprimidos para dissover na boca	Via oral
Roménia	Antibiotice Sa	Novocalmin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Antibiotice Sa	Novocalmin	Metamizol Sódico 300mg Supositório	Supositório	Via retal
Roménia	Antibiotice Sa	Piafen	Cloridrato de Pitofenona 5mg Comprimido, Metamizol Sódico 500mg Comprimido, Bromometilato de Fenpipramida 0.1mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Sanofi Romania Srl	Quarelin	Cloridrato de Drotaverina 40mg Comprimido, Metamizol Sódico 400mg Comprimido, Cafeina 60mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Zentiva, K.S.	Algifen	Metamizol Sódico Monohidratado 527mg Comprimido, Cloridrato de Pitofenona 5.25mg Comprimido, Brometo de Fenpiverinium 0.1mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Teva Czech Industries S.R.O	Algifen Neo	Cloridrato de Pitofenona 5mg/ml, Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Eslováquia	Bb Pharma A.S.	Analgin	Metamizol Sódico Monohidratado 2500mg/5ml, Cloridrato de Pitofenona 10mg/5ml, Brometo de Fenpiverinium 0.1mg/5ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Eslováquia	G.L. Pharma Gmbh	Metamilan	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Stada Arzneimittel Ag	Metamistad	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Kalceks	Metamizole Kalceks	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Novalgin	Metamizol Sódico 500mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sanofi-Aventis Slovakia Sro	Quarelin	Cloridrato de Drotaverina 40mg Comprimido, Metamizol Sódico 400mg Comprimido, Cafeina 60mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Eslovénia	Alkaloid-Int D.O.O.	Analgin	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol Sódico 474.4mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Eslovénia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Eslovénia	Stada Arzneimittel Ag	Metamizol Stada	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Kalceks	Natrijev Metamizolat Kalceks	Metamizol Sódico Monohidratado 500mg/ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Espanha	Mabo-Farma, S.A.	Algi-Mabo	Metamizol Magnésico 2000mg /5ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Espanha	Mabo-Farma, S.A.	Algi-Mabo	Metamizol Magnésico 500mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A.	Algi-Mabo Adultos	Metamizol Magnésico 1000mg Supositório	Supositório	Via retal
Espanha	Sanofi-Aventis, S.A.	Buscapina Compositum	Metamizol Sódico 2.5g/5ml, Butilbrometo de Hioscina 0.02g/5ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Espanha	Sanofi-Aventis, S.A.	Buscapina Compositum	Metamizol Sódico 250mg Comprimido, Butilbrometo de Hioscina 10mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Laboratorios Ern, S.A.	Metalgial	Metamizol Sódico 500mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Metamizol Alter	Metamizol Magnésico 575mgg	Cápsula, dura	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Metamizol Aristo	Metamizol Magnésico 575mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Metamizol Cinfa	Metamizol 575mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Metamizol Kern Pharma	Metamizol Magnésico 575mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Substância ativa + dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	Metamizole Magnesium 2g/5ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Metamizol Normon	Metamizol Magnésico 575mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U.	Metamizol Pensa	Metamizol 575mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral
Espanha	Ratiopharm España S.A.	Metamizol Ratiopharm	Metamizol Magnesium 575mg Capsule	Cápsula	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Metamizol Stada	Metamizole Magnésico 575mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Metamizol Tarbis	Metamizol Magnésico 575mg Comprimido	Cápsula, dura	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.	Metamizol Teva	Metamizol Magnésico 575mg Cápsula	Cápsula, dura	Via oral
Espanha	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	Metamizol Magnésico 2g/5ml	Solução para injeção	Via Intramuscular Via Intravenosa
Espanha	Boehringer Ingelheim Espana S.A.	Nolotil	Metamizol Magnésico 575mg Cápsula\	Cápsula, dura	Via oral

Anexo II

Conclusões científicas

Conclusões científicas

No âmbito de um pedido de informação não urgente, foram analisadas a dose diária máxima e as contra-indicações durante a gravidez e a amamentação para todos os produtos que contêm metamizol autorizados na União Europeia (UE). Em resultado desta análise, observou-se que a dose diária máxima de metamizol refletida na informação do medicamento dos diferentes medicamentos varia de 1,5 g a 6 g. No que respeita a contra-indicação durante a gravidez e a amamentação, foram igualmente verificadas discrepâncias. A substância ativa está contra-indicada durante a gravidez e a amamentação em alguns Estados-Membros, enquanto noutros está contra-indicada apenas durante o terceiro trimestre de gravidez e a amamentação; além disso, em alguns Estados-Membros, está contra-indicada durante o primeiro e o terceiro trimestres de gravidez e durante a amamentação.

Tendo em conta os riscos conhecidos associados à utilização de metamizol, as diferenças entre a informação dos medicamentos que contêm metamizol nos Estados-Membros da UE suscitam preocupação. A Polónia considerava que era do interesse da União harmonizar a informação relativa à dose diária máxima e às contra-indicações durante a gravidez e a amamentação na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm metamizol na UE.

Por conseguinte, em 26 de abril de 2018, a Polónia iniciou uma consulta nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e solicitou ao CHMP que avaliasse todos os dados disponíveis relativos à dose diária máxima e às suas contra-indicações durante a gravidez e a amamentação, e que emitisse um parecer sobre a eventual necessidade de alterar as autorizações de introdução no mercado relevantes.

Resumo da avaliação científica

A substância ativa metamizol (também denominada dipirona) é um medicamento analgésico do tipo pirazol, espasmolítico e antipirético que não causa dependência, com efeitos anti-inflamatórios fracos. O metamizol está disponível na forma de comprimidos (comprimidos revestidos por película ou comprimidos dispersíveis), de gotas orais, de solução injetável e de supositórios. Está disponível como monocomponente, mas também em vários medicamentos de associação.

O mecanismo de ação não é totalmente compreendido. Alguns dados sugerem que o metamizol e o seu principal metabolito, o 4-metil-amino-antipirina (MAA), podem ter um mecanismo de ação central e periférico combinado. É conhecida uma inibição da síntese das prostaglandinas (PG) com base na interação com diferentes ciclooxigenases (COX), o que resulta em alterações no metabolismo do ácido araquidónico. Além da inibição periférica da síntese das PG, foram presumidas e documentadas atividades centrais. Não obstante, a imagem do modo de ação permanece incompleta até hoje.

As indicações atuais para o metamizol (como ingrediente único) incluem dor aguda grave após traumatismo ou cirurgia, cólicas dolorosas, dor tumoral, outras dores agudas ou crónicas, se forem contra-indicadas outras medidas terapêuticas, e febre alta que não responde a outras medidas.

O metamizol tem sido associado a agranulocitose e a choque anafilático. Embora os medicamentos que contêm metamizol tenham sido retirados do mercado em vários países europeus e também nos EUA devido ao risco de agranulocitose, em outros países, tais como a Alemanha, a Espanha e a Polónia, o metamizol é utilizado com frequência.

Com base nos dados avaliados, o Comité recomendou uma dose única parentérica de 500-1000 mg em adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade. É possível administrar uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6–8 horas, levando a uma dose diária máxima de 4000 mg. No entanto, é apropriado permitir, se necessário, uma dose única parentérica de 2500 mg de metamizol e uma dose diária máxima de 5000 mg de metamizol.

A dose oral única recomendada em adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade também é de 500 a 1000 mg. É possível tomar uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6–8 horas, levando a uma dose diária máxima de 4000 mg.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, recomenda-se uma dose única de 8–16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Esta dose única pode ser administrada até 4 vezes por dia, em intervalos de 6–8 horas. Estão disponíveis formulações adequadas à idade (gotas orais, solução injetável).

O CHMP observou ainda que dois estudos recentes demonstraram que doses intravenosas únicas de metamizol utilizadas na prevenção ou no tratamento da dor pós-operatória foram seguras em mais de 400 crianças com menos de 1 ano de idade (Fieler M et al. 2015¹, Sumpelmann R et al. 2017²). Assim, podem ser evitadas injeções intramusculares mais invasivas, uma vez que a administração intravenosa é considerada uma opção alternativa adequada. Além disso, não se considera justificada a rejeição geral da utilização do metamizol para administração em crianças com menos de 3 meses de idade com base no facto de não terem surgido preocupações especiais nos estudos que incluíram doentes nesta faixa etária.

Não estavam disponíveis dados que sustentassem uma alteração nas recomendações posológicas para as formulações em supositório administradas em doses de 100 mg e 200 mg, bem como para os medicamentos de associação. Estes medicamentos não estão amplamente autorizados na União Europeia, pelo que a disponibilidade de dados é limitada.

No que se refere à gravidez e ao aleitamento, embora os dados sejam limitados, não há evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos do metamizol quando utilizado durante o 1.º trimestre. No entanto, há evidência de fetotoxicidade em termos de compromisso renal fetal e constrição do canal arterial quando utilizado no terceiro trimestre, pelo que o Comité considerou que o metamizol deve ser contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

O Comité observou igualmente que os metabolitos do metamizol passam para o leite materno em quantidades consideráveis e, por conseguinte, recomendou que se evite a utilização repetida do metamizol durante a amamentação. Em caso de uma administração única de metamizol, o leite materno deve ser descartado durante um período de 48 horas antes de se retomar a amamentação.

¹ Fieler M et al. Metamizole for postoperative pain therapy in 1177 children: A prospective, multicentre, observational, postauthorisation safety study. *Eur J Anaesthesiol.* 2015 Dec; 32(12):839-43.

² Sumpelmann R et al. Metamizole for Postoperative Pain Therapy in Infants Younger than 1 Year. *European Journal of Pediatric Surgery.* 2017, Vol. 27, 3, pp. 269-273.

Fundamentos para o parecer do CHMP

- O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) teve em consideração o procedimento nos termos no artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para os medicamentos que contêm metamizol.
- O Comité considerou as divergências identificadas na informação dos medicamentos que contêm metamizol, relacionadas com a dose diária máxima e com a utilização de metamizol durante a gravidez e a amamentação.
- O Comité analisou a totalidade dos dados apresentados relativamente à dose diária máxima e à utilização do metamizol durante a gravidez e a amamentação.
- O Comité considerou que as recomendações posológicas dos medicamentos que contêm metamizol devem ser harmonizadas. O Comité considerou igualmente que os medicamentos que contêm metamizol devem ser contraindicados durante o terceiro trimestre de gravidez devido aos riscos de compromisso renal fetal e constrição do canal arterial.

Tendo em conta o que precede, o Comité considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm metamizol permanece inalterada, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento.

Por conseguinte, o Comité recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm metamizol.

Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados Membros, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos definidos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

A informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme adequado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo.

A. Resumo das Características do Medicamento

• Secção 4.2 Posologia e modo de administração

A seguinte redação deve ser refletida nesta secção. Se estiver presente, o texto rasurado deve ser eliminado do Resumo das Características do Medicamento.

250 mg comprimidos

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Para crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg) podem tomar até 1000 mg de metamizol em dose única, que pode ser tomada até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas, correspondendo a uma dose diária máxima de 4000 mg.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	comprimidos	mg	comprimidos	mg
32 - 53	10-14 anos	1 - 2	250 – 500	8	2000
>53	> 15 anos	2 - 4	500-1000	16	4000

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 10 anos de idade devido à quantidade fixa de 250 mg de metamizol contida num comprimido. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

500 mg comprimidos/cápsulas (também aplicável a 500 mg pó para solução oral/pó efervescente/granulado para solução oral)

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg) podem tomar até 1000 mg de metamizol em dose única, que pode ser tomada até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas, correspondendo a uma dose diária máxima de 4000 mg.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	comprimidos/saquetas	mg	comprimidos/saquetas	mg
>53	≥ 15 anos	1-2	500-1000	8	4000

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 15 anos de idade devido à quantidade fixa de 500 mg de metamizol contida num comprimido/cápsula/saqueta. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

575 mg cápsulas

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg) podem tomar até 575 mg de metamizol em dose única, que pode ser tomada até 6 vezes por dia, em intervalos de 4-6 horas, correspondendo a uma dose diária máxima de 3450 mg.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	cápsulas	mg	cápsulas	mg
>53	≥ 15 anos	1	575	6	3450

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 15 anos de idade devido à quantidade fixa de 575 mg de metamizol contida numa cápsula. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

500 mg/ml gotas orais, solução (1 ml = 20 gotas)

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (>53 kg) podem tomar até 1000 mg em dose única. Dependendo da dose máxima diária, pode ser tomada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	gotas	mg	gotas	mg
<9	<12 meses	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 anos	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 anos	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 anos	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 anos	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 anos	15-35	375-875	60-140	1500-3500
>53	≥ 15 anos	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

População pediátrica

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal (ver secção 4.3).~~

50 mg/ml xarope

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (>53 kg) podem tomar até 1000 mg em dose única. Dependendo da dose máxima diária, pode ser tomada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 anos	2-5	100-250	8-20	400-1000
16-23	4-6 anos	3-8	150-400	12-32	600-1600
24-30	7-9 anos	4-10	200-500	16-40	800-2000
31-45	10-12 anos	5-14	250-700	20-56	1000-2800
46-53	13-14 anos	8-18	400-900	32-72	1600-3600
>53	≥ 15 anos	10-20	500-1000	40-80	2000-4000

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para lactentes com menos de 3 meses. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a lactentes com menos de 3 meses.

2000 mg/5 ml (ou seja, 400 mg/ml) solução injetável ou para perfusão

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (>53 kg) podem tomar até 1000 mg em dose única.

~~Em crianças com menos de 1 ano de idade, o metamizol deve ser injetado apenas por via intramuscular.~~

Dependendo da dose máxima diária, pode ser tomada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 minutos após a administração parentérica.

Para minimizar o risco de reação hipotensora, a injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	0,1-0,3	40-120	0,4-1,2	160-480
		apenas por via intramuscular			
9-15	1-3 anos	0,2-0,6	80-240	0,8-2,4	320-960
16-23	4-6 anos	0,3-0,9	120-360	1,2-3,6	480-1440
24-30	7-9 anos	0,5-1,2	200-480	2,0-4,8	800-1920
31-45	10-12 anos	0,6-1,8	240-720	2,4-7,2	960-2880
46-53	13-14 anos	0,9-2,1	360-840	3,6-8,4	1440-3360
>53	≥ 15 anos	1,0-2,5*	400-1000*	4,0-10,0*	1600-4000*

* Se necessário, a dose única pode ser aumentada para 6,2 ml (correspondente a 2480 mg de metamizol) e a dose diária para 12,5 ml (correspondente a 5000 mg de metamizol).

500 mg/ml solução injetável ou para perfusão

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Em crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (>53 kg) podem tomar até 1000 mg em dose única.

~~Em crianças com menos de 1 ano de idade, o metamizol deve ser injetado apenas por via intramuscular.~~

Dependendo da dose máxima diária, pode ser tomada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 minutos após a administração parentérica.

Para minimizar o risco de reação hipotensora, a injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
		apenas por via intramuscular			
9-15	1-3 anos	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 anos	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 anos	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 anos	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 anos	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
>53	≥ 15 anos	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

* Se necessário, a dose única pode ser aumentada para 5 ml (correspondente a 2500 mg de metamizol) e a dose diária para 10 ml (correspondente a 5000 mg de metamizol).

População pediátrica

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal (ver secção 4.3).~~

~~<nome de fantasia> via intravenosa está contraindicado em lactentes com menos de 1 ano de idade (ver secção 4.3).~~

1000 mg supositório (também aplicável a 1000 mg pó efervescente)

A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Adolescentes com 15 anos ou mais (> 53 kg) e adultos podem receber 1000 mg de metamizol em dose única. Dependendo da dose máxima diária, pode ser administrada uma dose única até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas, correspondente a uma dose diária máxima de 4000 mg.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração rectal.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	supositório/pó efervescente	mg	supositório/pó efervescente	mg
>53	≥ 15 anos	1	1000	4	4000

População pediátrica

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 15 anos de idade devido à quantidade fixa de 1000 mg de metamizol contida num supositório/saqueta. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas (ver secção 4.3).

300 mg supositório

A posologia depende da gravidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre.

Para crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, pode ser administrada uma dose única de 8-16 mg de metamizol por kg de peso corporal. Em caso de febre, uma dose de 10 mg de metamizol por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças. Dependendo da dose máxima diária, pode administrar-se uma dose única até 6 vezes por dia, em intervalos de 4-8 horas.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração rectal.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Idade (peso corporal)	Dose única	Dose diária máxima
4-6 anos (19-23 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 3 supositórios para crianças (equivalente a 900 mg de metamizol)
7-9 anos (24-30 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 4 supositórios para crianças (equivalente a 1200 mg de metamizol)
10-12 anos (31-45 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 5 supositórios para crianças (equivalente a 1500 mg de metamizol)
13-14 anos (46-53 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 6 supositórios para crianças (equivalente a 1800 mg de metamizol)

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade devido à quantidade fixa de 300 mg de metamizol contida num supositório. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas (ver secção 4.3).

Para adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg), estão disponíveis outras dosagens ou formas farmacêuticas.

Para todas as formulações

Populações especiais

População idosa, doentes debilitados e doentes com depuração da creatinina reduzida

A dose deve ser reduzida em idosos, em doentes debilitados e em doentes com depuração da creatinina reduzida, uma vez que a eliminação dos produtos metabólicos do metamizol pode ser prolongada.

Compromisso hepático ou renal

Uma vez que a taxa de eliminação é reduzida quando a função renal ou hepática está comprometida, deve evitar-se a utilização de doses múltiplas e elevadas. Não é necessária uma redução da dose quando utilizada apenas durante um período de tempo curto. Até à data, a experiência com a utilização a longo prazo do metamizol em doentes com compromisso hepático e renal grave foi insuficiente.

• **Secção 4.3 Contraindicações**

Esta redação deve ser refletida nesta secção. Se estiver presente, o texto rasurado deve ser eliminado do Resumo das Características do Medicamento.

Para todas as formulações

- terceiro trimestre de gravidez
- amamentação

500 mg/ml gotas orais, solução (1 ml = 20 gotas)

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal~~

50 mg/ml xarope

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal~~

2000 mg/5 ml (ou seja, 400 mg/ml) solução injetável ou para perfusão

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal~~

via intravenosa:

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 1 ano de idade~~

500 mg/ml solução injetável ou para perfusão

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 3 meses ou com menos de 5 kg de peso corporal~~

via intravenosa:

~~<nome de fantasia> está contraindicado em lactentes com menos de 1 ano de idade~~

- **Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

Esta redação deve ser refletida nesta secção. A redação existente deve ser alterada conforme necessário.

Para todos os medicamentos, incluindo combinações fixas:

Gravidez

Existem apenas dados limitados sobre a utilização do metamizol em mulheres grávidas.

Com base em dados publicados de mulheres grávidas expostas ao metamizol durante o primeiro trimestre (n=568), não foi identificada qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Em casos seleccionados, podem ser aceites doses únicas de metamizol durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, quando não existirem outras opções de tratamento. No entanto, no geral, não se recomenda a utilização de metamizol durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez. A utilização durante o terceiro trimestre de gravidez está associada a fetotoxicidade (compromisso renal e constrição do canal arterial), pelo que a utilização de metamizol está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez (ver secção 4.3). Em caso de utilização inadvertida do metamizol durante o terceiro trimestre de gravidez, o líquido amniótico e o canal arterial devem ser controlados por ecografia e ecocardiografia.

O metamizol atravessa a barreira placentária.

Em animais, o metamizol induziu toxicidade reprodutiva, mas não teratogenicidade (ver secção 5.3).

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.

B. Folheto Informativo

Secção 2: O que precisa de saber antes de utilizar X

A seguinte redação deve ser refletida nesta secção. Se estiver presente, o texto rasurado deve ser eliminado do Resumo das Características do Medicamento.

Todos os medicamentos, incluindo combinações fixas

- o Não utilize X:

- se estiver nos últimos três meses de gravidez

~~- se estiver a amamentar~~

500 mg/ml gotas orais, solução (1 ml = 20 gotas)

~~Não administrar este medicamento a lactentes durante os primeiros 3 meses de vida ou a doentes com menos de 5 kg~~

50 mg/ml xarope

~~Não administrar este medicamento a lactentes durante os primeiros 3 meses de vida ou a doentes com menos de 5 kg~~

2000 mg/5 ml (ou seja, 400 mg/ml) solução injetável ou para perfusão

~~Não administrar este medicamento a lactentes durante os primeiros 3 meses de vida ou a doentes com menos de 5 kg~~

~~Não administrar este medicamento por via intravenosa a lactentes com menos de 1 ano de idade~~

500 mg/ml solução injetável ou para perfusão

~~Não administrar este medicamento a lactentes durante os primeiros 3 meses de vida ou a doentes com menos de 5 kg~~

~~Não administrar este medicamento por via intravenosa a lactentes com menos de 1 ano de idade~~

Todos os medicamentos, incluindo combinações fixas

- o 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 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 <nome de fantasia> 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. **Secção 3: Como utilizar X**

A seguinte redação deve ser refletida nesta secção. Se estiver presente, o texto rasurado deve ser eliminado do Resumo das Características do Medicamento.

250 mg comprimidos

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	comprimidos	mg	comprimidos	mg
32 - 53	10-14 anos	1 - 2	250 – 500	8	2000
>53	≥ 15 anos	2 - 4	500-1000	16	4000

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 10 anos de idade devido à quantidade fixa de 250 mg de metamizol contida num comprimido. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

500 mg comprimidos/cápsulas (também aplicável a 500 mg pó para solução oral/pó para solução oral em saqueta/pó efervescente/granulado para solução oral)

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>.

Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

Adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (com mais de 53 kg) podem tomar até 1000 mg de metamizol em dose única (2 comprimidos/saquetas), que pode ser tomada até 4 vezes por dia, em intervalos de 6-8 horas. 4000 mg (correspondente a 8 comprimidos/saquetas) é a dose diária máxima.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

<nome de fantasia> não deve ser utilizado em crianças com menos de 15 anos de idade. Estão disponíveis outras formas e dosagens deste medicamento para crianças mais novas; fale com o seu médico ou farmacêutico.

575 mg cápsulas

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>.

Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

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

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

<nome de fantasia> não deve ser utilizado em crianças com menos de 15 anos de idade. Estão disponíveis outras formas e dosagens deste medicamento para crianças mais novas; fale com o seu médico ou farmacêutico.

500 mg/ml gotas orais, solução (1 ml = 20 gotas)

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	gotas	mg	gotas	mg
<9	<12 meses	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 anos	3-10	75-250	12-40	300-1000
16-23	4-6 anos	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 anos	8-20	200-500	32-80	800-2000
31-45	10-12 anos	10-30	250-750	40-120	1000-3000
46-53	13-14 anos	15-35	375-875	60-140	1500-3500
>53	≥ 15 anos	20-40	500-1000	80-160	2000-4000

Podem ser administradas doses únicas até quatro vezes por dia, dependendo da dose diária máxima.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

Utilização em crianças e adolescentes

Para o tratamento da dor, as crianças e os adolescentes até aos 14 anos de idade podem tomar de 8 a 16 mg de <nome de fantasia> por quilograma de peso corporal em dose individual (ver tabela acima). Em caso de febre, uma dose de 10 mg de <nome de fantasia> por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças:

Peso corporal		Dose única	
kg	idade	gotas	mg
<9	<12 meses	1-3	25-75
9-15	1-3 anos	4-6	100-150
16-23	4-6 anos	6-9	150-225
24-30	7-9 anos	10-12	250-300
31-45	10-12 anos	13-18	325-450
46-53	13-14 anos	18-21	450-525

50 mg/ml xarope

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Peso corporal		Dose única		Dose máxima diária	
kg	idade	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100	4-8	200-400
9-15	1-3 anos	2-5	100-250	8-20	400-1000
16-23	4-6 anos	3-8	150-400	12-32	600-1600
24-30	7-9 anos	4-10	200-500	16-40	800-2000
31-45	10-12 anos	5-14	250-700	20-56	1000-2800
46-53	13-14 anos	8-18	400-900	32-72	1600-3600
>53	≥ 15 anos	10-20	500-1000	40-80	2000-4000

Podem ser administradas doses únicas até quatro vezes por dia, dependendo da dose diária máxima.

Pode esperar-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a administração oral.

Utilização em crianças e adolescentes

Para o tratamento da dor, as crianças e os adolescentes até aos 14 anos de idade podem tomar de 8 a 16 mg de <nome de fantasia> por quilograma de peso corporal em dose individual (ver tabela acima). Em caso de febre, uma dose de 10 mg de <nome de fantasia> por quilograma de peso corporal é geralmente suficiente para as crianças:

Peso corporal		Dose única	
kg	idade	ml	mg
5-8	3-11 meses	1-2	50-100

9-15	1-3 anos	2-3	100-150
16-23	4-6 anos	3-5	150-250
24-30	7-9 anos	5-6	250-300
31-45	10-12 anos	6-9	300-450
46-53	13-14 anos	9-11	450-550

<nome de fantasia> não deve ser utilizado em lactentes com menos de 3 meses de idade. Estão disponíveis outras formas e dosagens deste medicamento para lactentes com idade inferior; fale com o seu médico ou farmacêutico.

2000 mg/5 ml (ou seja, 400 mg/ml) solução injetável ou para perfusão

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. <Nome de fantasia> 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.

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos

Adultos e adolescentes a partir dos 15 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 <nome de fantasia>). 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 <nome de fantasia>).

Lactentes e crianças

Deve ser utilizado como guia o seguinte esquema posológico para administração de doses únicas por via intravenosa (~~exceto lactentes com menos de 1 ano~~) 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

~~Em crianças com menos de 1 ano de idade, <nome de fantasia> deve ser injetado apenas por via intramuscular.~~

~~<nome de fantasia> não deve ser administrado a crianças com menos de 3 meses de idade.~~

500 mg/ml solução injetável ou para perfusão

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. <Nome de fantasia> 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.

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade (com mais de 53 kg) podem receber 1 - 2 ml por via intravenosa ou por via intramuscular em dose única; se necessário, a dose única pode ser aumentada até 5 ml (correspondente a 2500 mg de <nome de fantasia>). A dose diária máxima de 8 ml; se necessário, a dose diária pode ser aumentada até 10 ml (correspondente a 5000 mg de <nome de fantasia>).

Lactentes e crianças

Deve ser utilizado como guia o seguinte esquema posológico para administração de doses únicas por via intravenosa (~~exceto lactentes com menos de 1 ano~~) 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 – 0,2 ml	0,4 – 0,8 ml
1 - 3 anos (cerca de 9 - 15 kg)	0,2 – 0,5 ml	0,8 – 2,0 ml
4 - 6 anos (cerca de 16 - 23 kg)	0,3 – 0,8 ml	1,2 – 3,2 ml
7 - 9 anos (cerca de 24 - 30 kg)	0,4 – 1,0 ml	1,6 – 4,0 ml
10 - 12 anos (cerca de 31 - 45 kg)	0,5 – 1,4 ml	2,0 – 5,6 ml
13 - 14 anos (cerca de 46 - 53 kg)	0,8 – 1,8 ml	3,2 – 7,2 ml

~~Em crianças com menos de 1 ano de idade, <nome de fantasia> deve ser injetado apenas por via intramuscular.~~

~~<nome de fantasia> não deve ser administrado a crianças com menos de 3 meses de idade.~~

1000 mg supositório (também aplicável a 1000 mg pó efervescente)

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>. Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos (com mais de 53 kg) podem utilizar 1 supositório/saquetas em dose única até quatro vezes por dia. A dose diária máxima para adultos e adolescentes com mais de 15 anos é de 4 supositórios/saquetas de pó efervescente (correspondente a 4000 mg).

Espera-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a utilização do medicamento.

<Nome de fantasia> não é recomendado para adolescentes com menos de 15 anos de idade e crianças, uma vez que são necessárias formulações que contenham uma quantidade menor de substância ativa.

300 mg supositório

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a <nome de fantasia>.

Deve ser sempre selecionada a dose mais baixa necessária que controla a dor e a febre. O seu médico irá informá-lo sobre como tomar <nome de fantasia>.

Para crianças e adolescentes até aos 14 anos de idade, é administrada uma dose única de 8 a 16 mg de metamizol sódico por quilograma de peso corporal.

Espera-se um efeito claro 30 a 60 minutos após a utilização do medicamento.

A tabela seguinte apresenta as doses únicas recomendadas e as doses diárias máximas, dependendo do peso ou da idade:

Idade (peso corporal)	Dose única	Dose diária máxima
4-6 anos (19-23 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 3 supositórios para crianças (equivalente a 900 mg de metamizol)
7-9 anos (24-30 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 4 supositórios para crianças (equivalente a 1200 mg de metamizol)
10-12 anos (31-45 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 5 supositórios para crianças (equivalente a 1500 mg de metamizol)
13-14 anos (46-53 kg)	1 supositório para crianças (equivalente a 300 mg de metamizol)	Até 6 supositórios para crianças (equivalente a 1800 mg de metamizol)

<nome de fantasia> não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade devido à quantidade fixa de 300 mg de metamizol contida num supositório. Estão disponíveis outras formas farmacêuticas/dosagens que podem ser adequadamente administradas a crianças mais pequenas.

Para adultos e adolescentes com 15 ou mais anos de idade (> 53 kg), estão disponíveis outras dosagens ou formas farmacêuticas.

Para todas os medicamentos, incluindo combinações fixas

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.