Folheto informativo: informação para o utilizador

Metamizol Vitória 575 mg cápsulas

metamizol magnésico

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

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

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

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

PR031031E29-25008

O que contém este folheto:

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

1. O que é Metamizol Vitória e para que é utilizado

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

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Metamizol Vitória

Não tome Metamizol Vitória:
- Se tem menos de 15 anos.
- Se tem alergia ao metamizol ou às outras pirazolonas ou pirazolidinas (por exemplo, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona ou fenilbutazona) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver síndrome de asma induzida pelos analgésicos (por exemplo, salicilatos, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno) ou intolerância conhecida aos analgésicos do tipo urticária/angioedema.
- Se tiver deficiência congénita da glucose-6-fosfato-desidrogenase.
- Se tiver porfiria hepática aguda intermitente.
- Se estiver nos últimos três meses de gravidez.
- Se tiver alguma doença hereditária rara que seja incompatível com um componente do medicamento.
- Se teve anteriormente uma diminuição significativa de um tipo de glóbulos brancos chamados granulócitos, que foi causada por metamizol ou quaisquer medicamentos semelhantes chamados pirazolonas ou pirazolidinas.
- Se tiver problemas relacionados com a medula óssea ou se tiver uma doença que afete a forma como as células sanguíneas são produzidas ou funcionam.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metamizol Vitória.

Contagem anormalmente baixa de glóbulos brancos (agranulocitose)
Metamizol Vitória pode causar agranulocitose, um nível muito baixo de um tipo de glóbulos brancos chamados granulócitos, que são importantes para combater as infeções (ver secção 4). Deve parar de tomar metamizol e consultar imediatamente um médico se tiver os seguintes sintomas, pois podem indicar uma possível agranulocitose: arrepios, febre, dores de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies húmidas do corpo), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. O seu médico efetuará análises laboratoriais para verificar o nível das suas células sanguíneas.
Se o metamizol for tomado para a febre, alguns dos primeiros sintomas de agranulocitose podem passar despercebidos. Da mesma forma, os sintomas também podem ser mascarados se estiver a receber terapia antibiótica.
A agranulocitose pode ocorrer em qualquer altura durante a utilização de Metamizol Vitória, e mesmo pouco tempo depois de ter parado de tomar metamizol.
Pode desenvolver agranulocitose mesmo que tenha utilizado metamizol anteriormente sem problemas.

Reações cutâneas graves
Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), em associação com o tratamento com metamizol.
Pare de utilizar metamizol e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.
Se alguma vez desenvolveu reações cutâneas graves, não deve retomar o tratamento com Metamizol Vitória em momento algum (ver secção 4).

Tome especial cuidado com Metamizol Vitória:
- se for idoso,
- se o seu rim não funcionar normalmente,
- se o seu fígado não funcionar normalmente.

Poderá estar em risco de desenvolver reações alérgicas graves se tiver:
- síndrome de asma induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos de tipo urticária/angioedema,
- asma brônquica, em particular na presença de rinosinusite e pólipos nasais,
- urticária crónica,
- intolerância a corantes e/ou conservantes,
- intolerância ao álcool.

Metamizol Vitória pode provocar descida da pressão arterial, principalmente se tiver:
- pressão arterial baixa, diminuição do volume ou desidratação, circulação instável ou ligeira insuficiência circulatória (por exemplo, após ataque cardíaco ou lesões múltiplas),
- febre alta.

Problemas no fígado
Foi notificada inflamação do fígado em doentes a tomar metamizol com sintomas que se desenvolveram entre alguns dias e poucos meses após o início do tratamento.
Pare de utilizar Metamizol Vitória e contacte o seu médico se tiver sintomas de problemas no fígado, tais como sensação de enjoo (náuseas ou vómitos), febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, comichão, erupção cutânea ou dor na zona superior da barriga. O seu médico irá verificar o funcionamento do seu fígado.
Não deve tomar Metamizol Vitória se já tomou qualquer medicamento contendo metamizol e teve problemas no fígado.

Crianças e adolescentes
Metamizol Vitória não deve ser tomado por crianças com menos de 15 anos.

Outros medicamentos e Metamizol Vitória
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular se estiver a tomar:
- ciclosporina,
- cloropromazina,
- captopril,
- lítio,
- metotrexato,
- triamtereno,
- medicamentos para diminuir a coagulação do sangue,
- medicamentos para baixar a tensão arterial,
- bupropiom, um medicamento utilizado no tratamento da depressão ou utilizado como um auxiliar na cessação tabágica,
- efavirenz, um medicamento utilizado no tratamento do VIH/SIDA,
- metadona, um medicamento utilizado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides),
- valproato, um medicamento utilizado no tratamento da epilepsia ou da perturbação bipolar,
- tacrolímus, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em doentes transplantados,
- sertralina, um medicamento utilizado no tratamento da depressão.

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

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

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

Durante os últimos três meses de gravidez, não deve tomar Metamizol Vitória 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram estudados os efeitos do Metamizol Vitória sobre a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas. Se for utilizado na dose recomendada, não é previsível que este medicamento afete a concentração ou as reações.
No entanto, se utilizar doses mais elevadas, deve ter em atenção que podem ocorrer reações imprevistas. Por este motivo, deve evitar utilizar máquinas, conduzir ou empreender atividades perigosas. O mesmo se aplica à combinação do Metamizol Vitória com álcool.

3. Como tomar Metamizol Vitória

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

A posologia depende da intensidade da dor ou da febre e da sensibilidade individual de resposta a Metamizol Vitória.

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 Metamizol Vitória.

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.

Utilização em crianças e adolescentes
Metamizol Vitória 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.

As cápsulas devem ser deglutidas com líquido, sem serem mastigadas.

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

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

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

Se tomar mais Metamizol Vitória do que deveria
Em caso de sobredosagem, deverá contactar imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico.
Após toma de doses excessivas de Metamizol Vitória, foram referidas náuseas, vómitos, dor abdominal, insuficiência renal crónica/aguda (manifestada, por exemplo, por nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, convulsões) e uma descida da pressão arterial ou mesmo choque e taquicardia. A urina poderá apresentar uma coloração avermelhada.

Caso se tenha esquecido de tomar Metamizol Vitória
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000) incluem erupção medicamentosa, reações cutâneas e erupção fixa medicamentosa.

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

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

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) incluem anemia aplástica, pancitopenia (incluindo casos fatais), sepsis (incluindo casos fatais), choque anafilático (incluindo casos fatais), hipersensibilidade, Síndrome de Kounis, hemorragia gastrointestinal e cromatúria, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), inflamação do fígado, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado.

Pare de utilizar Metamizol Vitória e contacte imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes sintomas:
Sensação de enjoo (náuseas ou vómitos), febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, comichão, erupção cutânea ou dor na zona superior da barriga. Estes sintomas podem ser sinais de lesão no fígado. Ver também a secção 2 «Advertências e precauções».

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

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

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metamizol Vitória

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

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

Não conservar acima de 30 ºC.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metamizol Vitória
- A substância ativa é o metamizol magnésico.
- O outro componente é o estearato de magnésio. Cápsula de gelatina dura (composta por eritrosina (E127), indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), água e gelatina).

Qual o aspeto de Metamizol Vitória e conteúdo da embalagem
Embalagens de 10 e 20 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC-PVDC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricante:
Laboratórios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em:
janeiro de 2025.

FAES FARMA