

Metamizol sódico, solución inyectable de 500 mg/ml ampolla de 2 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

2070.

Principio activo:

Metamizol sódico. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

500 mg/ ml. (AS Kalceks, 2022)

Código ATC:

N02BB02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis establecida en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento. Elegir dosis más baja que controle el dolor y fiebre en función de la dosis máxima diaria, se puede administrar una dosis única hasta 4 veces al día en intervalos de 6 a 8 horas.

Los adultos y adolescentes a partir de 15 años de edad (> 53 kg), pueden recibir hasta 1.000 mg en una dosis única.

Niños según peso corporal:

5 a 8 kg: 50-100 mg dosis única.

9 a 15 kg: 100-250 mg dosis única.

16 a 23 kg: 150-400 mg dosis única.

24 a 30 kg: 200-500 mg dosis única.

31 a 45 kg: 250-700 mg dosis única.

46 a 53 kg: 400-900 mg dosis única.

>53 kg: 500-1000 mg dosis única. (En caso de fiebre, una dosis de metamizol por kg de peso es suficiente en niños) (dosis puede aumentar a 2500 mg cuando sea necesario).

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad, se pueden administrar de 8 a 16 mg de metamizol por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de metamizol por kilogramo de peso corporal es suficiente.

En pacientes con insuficiencia hepática y renal la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas.

En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. (AS Kalceks, 2022)

Vía de administración:

Intramuscular o intravenoso.

Indicaciones de uso:

Dolor agudo intenso o crónico. Fiebre que no responde a otro tratamiento. (AS Kalceks, 2022)

Reacciones adversas:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, asociadas al tratamiento con metamizol.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia aplásica, agranulocitosis y pancitopenia, incluidos casos mortales, leucopenia y trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Anafilaxia, reacciones anafilácticas/anafilactoides: síntomas cutáneos y de las mucosas (como picor, quemazón, eritema, urticaria, hinchazón), disnea y síntomas gastrointestinales. En casos graves: urticaria generalizada, angioedema grave (incluido el angioedema de la laringe), broncoespasmo grave, arritmia cardíaca, descenso de la presión arterial (que a veces va precedido de un aumento de la presión arterial) y shock circulatorio. Ataques de asma (en pacientes con el síndrome del asma inducido por analgésicos), Síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares: reacciones hipotensivas aisladas. Trastornos hepatobiliares: Lesión hepática inducida por fármacos, incluida hepatitis aguda, ictericia, aumento de las enzimas hepáticas.

Trastornos renales y urinarios: Empeoramiento de la insuficiencia renal. Nefritis intersticial y reacciones en el lugar de inyección. (AS Kalceks, 2022)

Precauciones de uso:

Aconsejar a los pacientes que acudan inmediatamente al médico si presentan signos y síntomas que sugieran alteraciones hemáticas (p. ej., debilidad general, infección, fiebre persistente, hematomas, hemorragias, palidez) durante el tratamiento con metamizol debido al riesgo de pancitopenia. Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, que pueden ser potencialmente mortales o graves, de aparecer suspender el tratamiento. Prescribirse con precaución en pacientes asmáticos o atópicos.

La administración parenteral está asociada a un mayor riesgo de reacciones anafilácticas o anafilactoides. Suspender si aparecen signos. Reacciones anafilácticas graves I en los siguientes pacientes: pacientes con asma bronquial, en particular con rinitis polipoidea concurrente.

Pacientes con urticaria crónica. Pacientes con intolerancia al alcohol, es decir, aquellos que reaccionan incluso a pequeñas cantidades de alcohol con síntomas como, estornudos, lagrimeo y eritema facial. Una intolerancia al alcohol puede ser síntoma de un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado previamente. Pacientes con intolerancia a colorantes (p. ej., tartrazina) o a conservantes (p. ej., benzoatos)

Puede provocar reacciones de hipotensión aisladas y parecen depender de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral.

Casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con metamizol, con aparición de pocos días a pocos meses después del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyen el aumento de las enzimas hepáticas en suero con o sin ictericia, con frecuencia en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad al fármaco (p.ej., erupción cutánea, discrasias sanguíneas, fiebre y eosinofilia) o acompañado de características de hepatitis autoinmunitaria. (AS Kalceks, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, a otras pirazolonas (p. ej., fenazona, propifenazona) o pirazolidinas (p. ej., fenilbutazona, oxifenbutazona), incluida la experiencia previa de agranulocitosis tras la administración de algunas de estas sustancias, o a alguno de los excipientes. Hipotensión o hemodinámica inestable. Deterioro de la funcionalidad de la médula ósea (p. ej., después de la quimioterapia) o trastorno de la hematopoyesis.

Asma por analgésicos o intolerancia conocida a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes que experimentan la aparición de broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides (p. ej., urticaria, rinitis, angioedema).

Tras la administración de salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como el diclofenaco, el ibuprofeno, la indometacina o el naproxeno. Porfiria hepática aguda intermitente.

Defectos congénitos de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis); durante el tercer trimestre de embarazo. (AS Kalceks, 2022)

Interacciones:

Bupropión, efavirenz, metadona, valproato, ciclosporina, tacrólimus, sertralina, metotrexato o ácido acetil salicílico. (AS Kalceks, 2022)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles relativos al uso de metamizol en mujeres embarazadas son limitados, datos publicados de mujeres embarazadas expuestas a metamizol durante el primer trimestre, no se han encontrado pruebas de efectos teratógenos ni embriotóxicos

Las dosis únicas de metamizol durante el primer y segundo trimestre podrían ser aceptables cuando no existan otras opciones de tratamiento. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de metamizol durante el primer y segundo trimestre. El uso de metamizol durante el tercer trimestre está asociado a fetotoxicidad (insuficiencia renal y constricción del ductus arteriosus) y, por lo tanto, su uso está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo. Metamizol atraviesa la barrera placentaria.

Lactancia:

Los productos de degradación de metamizol se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de metamizol durante la lactancia. En caso de una única administración de metamizol, se aconseja recoger y desechar la leche materna durante 48 horas desde su administración. (AS Kalceks, 2022)

Referencias bibliográficas:

AS Kalceks. (Julio de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Mayo de 2023, de Metamizol sódico monohidrato, 500 mg/ml ampolla de 2 ml: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/88385/FT_88385.html.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Mayo de 2023, de Metamizol sódico: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N02BB02