

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nolotil 575 mg cápsulas  
Metamizol magnésico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nolotil e para que é utilizado

O Nolotil é um medicamento que possui ação analgésica, antipirética e espasmolítica. O seu mecanismo de ação não está completamente esclarecido, mas alguns dados indicam que poderá ter um efeito combinado a nível central e periférico.

Nolotil está indicado na dor aguda 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 Nolotil

Não tome Nolotil

- tem menos de 15 anos,
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metamizol ou às outras pirazolonas ou pirazolidinas (por exemplo, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona ou fenilbutazona) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tiver síndrome de asma induzida pelos analgésicos (por exemplo, salicilatos, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno) ou intolerância conhecida aos analgésicos do tipo urticária/angioedema,
- se a sua medula não funcionar normalmente ou se tiver alguma doença do sistema hematopoiético,
- se tiver deficiência congénita da glucose-6-fosfato-desidrogenase,
- se tiver porfiria hepática aguda intermitente,
- se estiver no terceiro trimestre de gravidez,
- se estiver a amamentar,
- se tiver alguma doença hereditária rara que seja incompatível com um componente do medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nolotil.

Tome especial cuidado com Nolotil:

- 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.

Nolotil 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.

Crianças e adolescentes

Nolotil não deve ser tomado por crianças com menos de 15 anos.

Outros medicamentos e Nolotil

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

- ciclosporina,
- cloropromazina,
- captopril,
- lítio,
- bupropiom,
- metotrexato,
- triamtereno,
- medicamentos para diminuir a coagulação do sangue,
- medicamentos para baixar a tensão arterial.

Nolotil e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Nolotil não deve ser utilizado durante o primeiro e terceiro trimestre da gravidez. No segundo trimestre, só deverá ser administrado após avaliação médica.

Nolotil não deve ser utilizado durante a amamentação, uma vez que este medicamento é excretado no leite humano.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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

### 3. Como tomar Nolotil

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

Como princípio geral, deve ser escolhida a dose mais baixa para controlar a dor e a febre.

A dose recomendada é 1 cápsula, 3 ou 4 vezes por dia, para adultos e adolescentes com mais de 15 anos.

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.

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

#### Idosos

A dose deve ser reduzida em doentes idosos, uma vez que a eliminação dos metabolitos de metamizol pode ser mais lenta.

#### Estado geral debilitado e depuração da creatinina diminuída

A dose deve ser reduzida em doentes com estado geral debilitado e depuração da creatinina diminuída, uma vez que a eliminação dos metabolitos de metamizol pode ser mais lenta.

#### Insuficiência renal e hepática

Nos doentes com insuficiência renal e hepática, em que a taxa de eliminação é menor, deve evitar-se a administração repetida de doses elevadas. Não existe experiência relativa à utilização prolongada.

#### Se tomar mais Nolotil do que deveria

Em caso de sobredosagem, deverá contactar imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico.

Após toma de doses excessivas de Nolotil, 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 Nolotil

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 secundários possíveis

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

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

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

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

Os efeitos secundários 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 secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada 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.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Nolotil

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nolotil

- A substância ativa é o metamizol magnésico.

- O outro componente é o estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nolotil e conteúdo da embalagem  
Embalagens de 10, 20 e 200 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alu.  
Cápsulas de cor vermelho escuro uniforme, opacas e oblongas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

Fabricante

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba 50  
08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em