

AVVERTENZA IMPORTANTE: INFEZIONI GRAVI DOVUTE A UN NUMERO DI GLOBULI BIANCHI INSOLITAMENTE BASSO

Minalgin, soluzione orale (metamizolo) può indurre una riduzione inusuale del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) che può causare infezioni gravi e addirittura letali (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Minalgin, soluzione orale?»).

Deve interrompere l'assunzione di metamizolo e consultare immediatamente un medico se dovesse **notare uno dei seguenti sintomi**, perché potrebbe trattarsi di agranulocitosi:

- **brividi,**
- **febbre,**
- **mal di gola** oppure
- **piaghe dolorose delle mucose** (superfici del corpo umide), in particolare nella bocca, nel naso e nella gola o nella regione genitale o anale.

Il medico effettuerà un'analisi di laboratorio per controllare il numero delle cellule del sangue.

Se assume il **metamizolo per la febbre, alcuni sintomi di una agranulocitosi emergente possono passare inosservati**. Analogamente, i sintomi possono anche essere mascherati se sta seguendo una terapia antibiotica.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo metotressato, perché il rischio di agranulocitosi può aumentare in caso di assunzione concomitante (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Minalgin, soluzione orale?»).

L'agranulocitosi può insorgere in qualsiasi momento durante l'assunzione del metamizolo e anche poco dopo averlo sospeso.

L'agranulocitosi può insorgere anche se in passato ha assunto il metamizolo senza problemi.

Se sviluppa un'agranulocitosi con il metamizolo o un medicamento simile, non lo deve assumere mai più (cfr. «Quando non si può assumere/usare Minalgin, soluzione orale?»).

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Minalgin®, soluzione orale

Streuli Pharma AG

Che cos'è Minalgin, soluzione orale e quando si usa?

Minalgin, soluzione orale contiene come principio attivo il metamizolo (noto anche sotto il nome di novaminsulfone), un farmaco analgesico, spasmolitico e antipiretico del gruppo del cosiddetto pirazolone.

Le è stato prescritto dal medico per gli usi seguenti: dolori forti e febbre alta che non rispondono ad altri provvedimenti.

Quando non si può assumere/usare Minalgin, soluzione orale?

Non si può assumere Minalgin, soluzione orale:

- se è ipersensibile al metamizolo o ad analgesici simili (i cosiddetti pirazoloni/pyrazolidini), come il propifenazone, il fenilbutazone e altri, nonché agli eccipienti contenuti;



- se sviluppa un'agranulocitosi (numero di globuli bianchi insolitamente basso) con il metamizolo o un medicamento simile, non lo deve assumere mai più;
- in caso di disturbi della conta ematica e funzione midollare ridotta (ad es. chemioterapia);
- se presenta ipersensibilità ai farmaci antidolorifici o agli antireumatici (ad es. salicilati, paracetamolo, diclofenac, ibuprofene, indometacina, naproxene) e ha avuto reazioni quali asma, orticaria o gonfiori del viso;
- in caso di determinate epatopatie (la cosiddetta porfiria epatica);
- in bambini al di sotto dei 15 anni o fino a 53 kg di peso corporeo;
- se ha già avuto reazioni allergiche, come gravi reazioni cutanee, con questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Minalgin, soluzione orale?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Il metamizolo può occasionalmente portare a reazioni di ipersensibilità. Se, durante il trattamento, si manifestano prurito, arrossamento cutaneo, orticaria, gonfiori (ad esempio del viso), dispnea o annebbiamento della coscienza, bisogna informare subito il suo medico e sospendere il farmaco.

Se in precedenza ha già avuto reazioni di ipersensibilità dopo l'assunzione di medicinali per il dolore o per la febbre, ad una delle sostanze ausiliarie o dopo l'uso di alcol, o se soffre di asma, di orticaria cronica o di raffreddore cronico, deve assolutamente informare il suo medico o il suo farmacista (vedi «Quando non si può assumere/usare Minalgin, soluzione orale?»). In tale situazione, il rischio di reazioni di ipersensibilità aumenta. Il medico allora userà Minalgin, soluzione orale soltanto se costretto dal caso e sotto strettissima sorveglianza medica.

In casi isolati, Minalgin, soluzione orale può causare un abbassamento della pressione arteriosa. Il rischio aumenta nei soggetti che soffrivano già in precedenza di ipotensione con riduzione del volume del sangue, in caso di disidratazione, di disturbi della circolazione e di febbre alta.

Numero di globuli bianchi insolitamente basso (agranulocitosi)

Se, sotto trattamento, osserva febbre, mal di gola, difficoltà a inghiottire, infiammazione in bocca, malessere generale, ecchimosi o sanguinamenti, sospenda immediatamente l'assunzione di Minalgin, soluzione orale e consulti subito il medico.

Queste manifestazioni possono essere la conseguenza di una diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi o pancitopenia); questo disturbo del quadro ematico, potenzialmente pericoloso, può essere provocato talvolta dal metamizolo e deve essere trattato immediatamente. Il medico effettuerà un'analisi di laboratorio per controllare il numero delle cellule del sangue.

Se assume il metamizolo per la febbre, alcuni sintomi di una agranulocitosi emergente possono passare inosservati. Analogamente, i sintomi possono anche essere mascherati se sta seguendo una terapia antibiotica.

L'agranulocitosi può insorgere in qualsiasi momento durante l'assunzione del metamizolo e anche poco dopo averlo sospeso.

L'agranulocitosi può insorgere anche se in passato ha assunto il metamizolo senza problemi.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo metotressato, perché il rischio di agranulocitosi può aumentare in caso di assunzione concomitante.

Reazioni cutanee gravi

In associazione al trattamento con metamizolo sono state segnalate gravi reazioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di metamizolo e si rivolga immediatamente a un medico se si verificano uno o più sintomi di queste gravi reazioni cutanee descritte nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Minalgin, soluzione orale?».



Se si sono verificate reazioni cutanee gravi, non riprenda mai il trattamento con Minalgin (cfr. la sezione «Quali effetti collaterali può avere Minalgin, soluzione orale?»).

Se soffre di gravi disturbi della funzionalità renale o epatica, Minalgin deve esserle prescritto solo per motivi assolutamente necessari.

Problemi epatici

L'infiammazione del fegato è stata riportata in pazienti che assumono metamizolo, con sintomi che si sviluppano entro pochi giorni o pochi mesi dall'inizio del trattamento.

Interrompa l'uso di Minalgin e contatti un medico se manifesta sintomi di problemi al fegato come nausea o vomito, febbre, stanchezza, perdita di appetito, urine scure, feci chiare, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzioni cutanee o dolore nella parte superiore dello stomaco. Il suo medico controllerà la sua funzionalità epatica.

Non deve prendere Minalgin se ha già preso un medicamento contenente metamizolo e ha avuto problemi al fegato.

Informi il suo medico se contemporaneamente assume uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (un medicamento contro le reazioni di rigetto dopo un trapianto di organi).
- metotressato.
- aspirina.
- bupropione (un antidepressivo proposto anche nella terapia di disassuefazione dal fumo).
- efavirenz (un medicamento usato per trattare l'HIV/AIDS).
- metadone (un medicamento usato per trattare la dipendenza da droghe illecite (chiamate oppioidi)).
- valproato (un medicamento usato per trattare l'epilessia o il disturbo bipolare).
- tacrolimus (un medicamento usato per prevenire il rigetto degli organi nei pazienti trapiantati).
- sertralina (un medicamento usato per trattare la depressione).

Questo medicamento contiene 33,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ml. Le dosi giornaliere di 1000 o max. 4000 mg di metamizolo corrispondono al 3,4-13,6 % della quantità massima raccomandata per l'assunzione giornaliera di sodio con il cibo negli adulti.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Minalgin, soluzione orale durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se desidera programmare una gravidanza durante il trattamento. Il medico le prescriverà Minalgin, soluzione orale, durante la gravidanza soltanto se assolutamente necessario. Minalgin, soluzione orale non può essere usato nel primo e nell'ultimo trimestre.

I prodotti del metabolismo del metamizolo passano nel latte materno. Non si può allattare nelle 48 ore successive alla somministrazione di Minalgin, soluzione orale.

Come usare Minalgin, soluzione orale?

Soluzione orale con siringa dosatrice orale

Dose singola

Adulti e ragazzi dai 15 anni o di peso corporeo > 53 kg: 1-2 ml (500 – 1000 mg)

Se necessario, questa dose può essere assunta fino a 4 volte in 24 ore. Generalmente non si supera una quantità giornaliera di 3000-4000 mg.



Nella confezione è inclusa una siringa dosatrice orale per il dosaggio. Essa ha una graduazione in millilitri (ml). La dose prescritta va aspirata con questa siringa dosatrice. Per l'assunzione, trasferire la soluzione in un cucchiaino o in un bicchiere dosatore.

Minalgin, soluzione orale può essere utilizzato esclusivamente con la siringa dosatrice orale. Non è presente un contagocce. Pertanto, non è possibile contare le gocce.

	Svitare il tappo e inserire la punta della siringa dosatrice nella parte superiore del flacone in modo che sia ben salda.
	Capovolgere il flacone per poter riempire la siringa. Tenere ferma la siringa e tirare lo stantuffo verso il basso per aspirare la soluzione fino al contrassegno desiderato.
	Riportare il flacone in posizione diritta. Ruotare la siringa intorno al suo asse per poterla rimuovere più facilmente dalla parte superiore del flacone.
	Per l'assunzione, trasferire la soluzione aspirata nella siringa dosatrice orale in un cucchiaino o in un piccolo bicchiere dosatore. La siringa dosatrice non deve entrare in contatto con la bocca o la saliva.

Dopo ogni applicazione, sciacquare accuratamente la siringa dosatrice orale. A tal fine, estrarre lo stantuffo dalla siringa, sciacquare lo stantuffo e la siringa con acqua corrente fredda e poi asciugare con un panno di carta pulito. Entrambe le parti vengono asciugate all'aria a temperatura ambiente, adagiate su un panno pulito e poi riassemblate per una nuova applicazione. La siringa dosatrice può essere utilizzata solo per l'applicazione di Minalgin, soluzione orale.

Minalgin, soluzione orale con siringa dosatrice orale non è destinato a bambini < 15 anni e bambini fino a 53 kg di peso corporeo, poiché la siringa dosatrice orale non è concepita per la misurazione di dosi pediatriche.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Minalgin, soluzione orale?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può provocare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

I seguenti effetti collaterali possono essere gravi. Sospenda immediatamente l'assunzione di Minalgin, soluzione orale e consulti un medico appena possibile: agranulocitosi, pancitopenia che implicano un rischio letale.

Se si manifestano segni di agranulocitosi, pancitopenia o trombocitopenia (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Minalgin, soluzione orale?»), sospenda



immediatamente l'uso di Minalgin, soluzione orale; il suo medico le prescriverà un esame emocromocitometrico compresa conta differenziale. Non aspetti di ricevere i risultati degli esami di laboratorio per sospendere il trattamento.

Per quanto riguarda la riduzione dei globuli bianchi e i primi segnali di avvertimento associati a questo grave disturbo, cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Minalgin, soluzione orale?».

Altri effetti collaterali possibili:

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Eruzione cutanea di colore da viola a rosso intenso, talvolta con formazione di vesciche (esantema fisso da farmaco),
- Diminuzione della pressione arteriosa, che può essere dovuta direttamente all'effetto del medicamento e non essere accompagnata da altri segni di una reazione di ipersensibilità. I segni tipici di un grave abbassamento della pressione arteriosa sono accelerazione del ritmo cardiaco, pallore, tremori, vertigini, nausea e svenimento.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- L'assunzione di Minalgin, soluzione orale può comportare una diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia).
- Reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattoidi o anafilattiche):

I segni di lievi reazioni di ipersensibilità sono i seguenti: bruciore agli occhi, tosse, naso che cola, starnuti, senso di oppressione al petto, arrossamento della pelle (soprattutto del viso e della testa), orticaria e gonfiore a livello del viso. Meno frequentemente; nausea e crampi addominali. I sintomi premonitori specifici comprendono sensazione di bruciore, prurito e sensazione di calore sopra e sotto la lingua, oltre che in particolare sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi.

Queste reazioni leggere possono evolvere in forme più gravi con orticaria grave, angioedema grave (gonfiore, anche a livello della laringe), costrizione spasmodica grave delle basse vie respiratorie, palpitazioni cardiache, talora anche battiti del polso rallentati, aritmia cardiaca, diminuzione della pressione arteriosa, talvolta accompagnata da aumento della pressione arteriosa, perdita di coscienza, insufficienza circolatoria. Le reazioni di ipersensibilità grave possono essere fatali. In caso di insorgenza di tali effetti collaterali, sospenda immediatamente il trattamento con Minalgin, soluzione orale e consulti subito un medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Grave diminuzione del numero di granulociti, un sottotipo di globuli bianchi (agranulocitosi) (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Minalgin, soluzione orale?»), compresi casi che possono essere pericolosi per la sopravvivenza, o diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- Reazioni di ipersensibilità della pelle o delle mucose possono manifestarsi in casi molto rari con la formazione di vesciche sulla pelle o le mucose, che possono diventare fatali.
- In casi molto rari, può verificarsi una maggiore tendenza alle emorragie e/o all'apparizione di macchie emorragiche sulla pelle e sulle mucose, che segnalano una riduzione del numero delle piastrine nel sangue. Informi immediatamente il medico se dovesse notare tali manifestazioni.
- In casi molto rari Minalgin, soluzione orale può provocare un attacco di asma o addirittura gravi disturbi cardiaci e della circolazione.
Una parte dei pazienti che hanno tali manifestazioni reagisce anche in modo ipersensibile ad altri antiinfiammatori e analgesici (cosiddetta intolleranza ai farmaci antidolorifici). In altri esiste un'effettiva allergia al metamizolo e a sostanze simili (cosiddetto pirazolone o pirazolidine).

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Insufficienza circolatoria improvvisa dovuta a reazione allergica grave (shock anafilattico).



- Attacco cardiaco nel contesto di una reazione allergica (Sindrome di Kounis).
- Anemia con alterata funzionalità concomitante del midollo osseo (anemia aplastica), diminuzione del numero di globuli bianchi, di globuli rossi e di piastrine (pancitopenia), compresi casi fatali. I segni di questi cambiamenti del sangue comprendono malessere generale, infezione, febbre persistente, ecchimosi, sanguinamenti e pallore.
- Emorragia gastrointestinale.
- La colorazione rossa delle urine può essere causata da un prodotto di degradazione innocuo del metamizolo.
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici.

Interrompa l'uso di Minalgin, soluzione orale e contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: malessere (nausea o vomito), febbre, stanchezza, perdita di appetito, urine scure, feci chiare, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzione cutanea o dolori nella parte superiore dello stomaco. Questi sintomi possono essere segni di danni al fegato. Cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Minalgin, soluzione orale?».

- In casi isolati, soprattutto in caso di esistente nefropatia o sovradosaggio, la quantità di urina eliminata può diminuire notevolmente.
- In casi isolati sono state riportate emorragie, ulcere e perforazioni gastro-intestinali.

Reazioni cutanee gravi

Interrompa l'uso di Minalgin e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali severi:

- Chiazze rossastre, non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con eruzione cutanea con vescicole al centro, desquamazione della pelle, ulcere nella bocca, nella gola e nel naso, nonché sui genitali e sugli occhi. Queste eruzioni cutanee severe possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Estesa eruzione cutanea, temperatura corporea elevata (febbre > 38 °C) e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai medicinali).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Un'occasionale colorazione rossa dell'urina è innocua. È da attribuire all'eliminazione di un prodotto del metabolismo non dannoso e scompare quando Minalgin, soluzione orale non è più assunto (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Minalgin, soluzione orale?»).

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, consumare il preparato entro 50 giorni.

Istruzioni di conservazione

Conservare il farmaco a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Minalgin, soluzione orale?

Il metamizolo è un derivato del pirazalone.



Principi attivi

1 ml di soluzione orale contiene 500 mg di metamizolo sodico monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Sodio diidrogeno fosfato diidrato (E339), sodio monoidrogeno fosfato (E339), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

68072 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Minalgin, soluzione orale? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Soluzione orale, con siringa dosatrice orale graduata a intervalli di 0,1 ml: flaconi da 100 ml.

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, Uznach.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

