

Metamizol



Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado de la pirazolona. Como tal, inhibe la síntesis de prostaglandinas. También llamado dipirona: agente antiinflamatorio, analgésico y antitérmico no narcótico. El principio activo metamizol puede presentarse en forma de **metamizol sódico** o **metamizol magnésico**. Es un analgésico comparable al ácido acetilsalicílico (menos gastrolesivo) y superior al paracetamol en dolores agudos de tipo moderado o medio. Relaja ligeramente la musculatura lisa, por lo que resulta especialmente útil en dolores de tipo cólico. No sustituye a un opioide en aquellos dolores postoperatorios que así lo requieran. Valorar relación beneficio-riesgo.

USO CLÍNICO

Neonatos y niños < 3 meses o <5 kg de peso: (E:off-label)

Niños de los 3 a los 11 meses

- Vía oral: **autorizado (A)** en su forma oral (metamizol sódico o magnésico). *El uso oral de la forma parenteral se considera off-label (E:off-label).*
- Vía intramuscular: autorizada tanto en su forma magnésica como sódica (**A**).
- Vía intravenosa: tanto en administración intravenosa intermitente (bolo lento) como en perfusión continua es un uso off-label (**E: off-label**).

Niños de 1-18 años:

- Vía oral: **autorizado (A)** en su forma oral (metamizol sódico o magnésico). *El uso oral de la forma parenteral se considera off-label (E: off-label).*
- Vía intramuscular: autorizada tanto en su forma magnésica como sódica (**A**).
- Vía intravenosa: el uso en *perfusión intravenosa intermitente (bolo lento)* **está autorizado (A)**, mientras que *la perfusión continua* es **off-label**.

Indicaciones

Vía oral

- Tratamiento del dolor agudo post-operatorio o post-traumático.
- Dolor de tipo cólico.
- Dolor de origen tumoral.
- Fiebre alta que no responde a otros antitérmicos.

Vía rectal y vía intramuscular o intravenosa lenta

- Dolores postoperatorios no intensos.
- Cólicos.
- Dolores neoplásicos.
- Crisis de migrañas.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Metamizol sódico, metamizol magnésico

- Lactantes > 4 meses y niños hasta 4 años: 50-150 mg (2-6 gotas) hasta 4 veces por día.
- Niños de 5 a 14 años: 250-375 mg (10-15 gotas) hasta 4 veces por día.
- A partir de 15 años: 500 mg (20 gotas) o un comprimido de 575 mg, 3 o 4 veces por día. Dolor oncológico: 1-2 g cada 6-8 h. En general, dosis máx.de metamizol magnésico: 6000 mg/día.

La dosificación del metamizol sódico por kilo de peso equivale a una dosis recomendada de 12.5 mg/kg/dosis.

Vía rectal

Metamizol magnésico

- Niños de 3 a 11 años: 1 supositorio infantil (500 mg), que puede repetirse hasta 4 veces en 24 horas a intervalos regulares.
- Niños de 1 a 3 años: ½ supositorio infantil (250 mg), que puede repetirse 3 o 4 veces al día.

Vía IM o IV lenta (no más de 1 ml/ minuto)

Metamizol magnésico

Como analgésico:

- Niños de 3 a 11 meses: sólo vía IM- 6.4-17 mg/kg.
- Niños a partir de 1 a 14 años: vía IM o IV, 6.4-17 mg/kg hasta cada 6 horas.
- A partir de los 15 años: 2000 mg cada 8 horas, máximo 6000mg.
- En perfusión continua, la dosis máxima es de 6.6 mg/kg/h.

Como antipirético:

- Dosis de 11 mg/kg/dosis es suficiente.

Metamizol sódico

- Niños de 3 a 11 meses:- sólo vía IM- 5-9 mg/kg. Máximo 100 mg/6 h en lactantes 3-5 meses, y 150 mg/6h en lactantes 6-11 meses
- Niños a partir de 1 a 14 años: vía IM o IV: 5-8 mg/kg hasta cada 6 horas
- A partir de los 15 años: 1000 mg, hasta máximo 5 veces al día.

CONTRAINDICACIONES

- Neonatos y lactantes menores de 3 meses o de menos de 5 kg de peso corporal.
- Lactantes menores de un año por vía intravenosa o rectal.
- Hipersensibilidad conocida al metamizol o a otras pirazonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona y fenilbutazona). Pacientes que han reaccionado con una agranulocitosis tras la administración de estas sustancias.
- Pacientes con síndrome conocido de asma o intolerancia (urticaria-angioedema) por analgésicos no narcóticos: paracetamol, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con porfiria hepática intermitente aguda.
- Pacientes con deficiencia congénita de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa.
- Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético.
- Pacientes con hipotensión o hemodinámicamente inestables (vía parenteral).
- Inyección intraarterial.

PRECAUCIONES

Cuando aparezcan signos de **agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración de metamizol y se debe controlar el recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria.** Los signos típicos de agranulocitosis incluyen lesiones mucosas inflamatorias (por

ejemplo, orofaríngeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta, fiebre (incluyendo fiebre persistente inexplicable o recurrente).

En pacientes que reciben antibióticos estos signos pueden ser mínimos. La velocidad de sedimentación globular se incrementa considerablemente, mientras que el tamaño de los nódulos linfáticos no aumenta o aumenta solo ligeramente.

En los siguientes grupos de pacientes, el riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves con metamizol es claramente más elevado: pacientes con síndrome de asma por analgésicos o con intolerancia a los mismos, del tipo urticaria-angioedema; asma bronquial, especialmente con rinosinusitis y pólipos nasales simultáneamente; urticaria crónica; intolerancia a colorantes o conservantes, a alcohol.

Si se administra metamizol en estos casos, el paciente debe ser controlado estrechamente por el médico y se debe garantizar la disponibilidad de medidas de urgencia. Los pacientes que experimenten reacciones anafilactoides con metamizol también presentan un riesgo especial a reaccionar del mismo modo a otros analgésicos no narcóticos. Los pacientes que experimenten una reacción anafiláctica u otra reacción inmunológica con metamizol (por ejemplo, agranulocitosis), también presentan un riesgo especial a reaccionar del mismo modo con otras pirazonas y pirazolidinas.

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, debe evitarse la administración de dosis elevadas. Únicamente en tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis.

Valorar individualmente las asociaciones de pirazonas con anticolinérgicos, espasmolíticos, opioides menores (codeína), sedantes, antihistamínicos (productos antigripales), o miorelajantes centrales y estimulantes del SNC (cafeína), sobre todo en los tratamientos de síntomas banales.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Digestivos: La mayoría de las reacciones adversas registradas fueron náuseas, sequedad de boca y vómitos. Se han observado erosiones gástricas con 3 g diarios de metamizol, pudiendo marcar esta dosis el límite de tolerancia gástrica en uso crónico. Muchos pacientes habían recibido de forma concomitante otros tratamientos (p.ej. AINE) asociados con la hemorragia gastrointestinal o habían sufrido una sobredosis de metamizol.

Hematológicos: Leucopenia, **agranulocitosis**, trombocitopenia. La incidencia real de agranulocitosis es muy baja: del orden de 5-8 casos/millón de habitantes/año y la de anemia aplásica, de 2-3 casos millón de habitantes/ año. Las reacciones de agranulocitosis no dependen de la dosis y pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.

Reacciones anafilácticas o anafilactoides: Picor, urticaria, hinchazón, angioedema, broncoespasmo, arritmias, choque. Debe tenerse en cuenta, al escoger la vía de administración, que el riesgo de experimentar reacciones anafilácticas o anafilactoides es mayor cuando se utiliza la vía parenteral. Choque anafiláctico: estas reacciones se producen principalmente en pacientes sensibles. Por lo tanto, en pacientes asmáticos o atópicos se deberá prescribir metamizol con precaución.

Dermatológicos: Erupciones, Sd. Stevens- Johnson o Sd. de Lyell.

Otros: La reacción adversa más frecuente es dolor en el lugar de la inyección, seguida de sensación de calor y sudoración. Reacciones de **hipotensión**, cuyo riesgo se incrementa en los casos de administración intravenosa rápida. Color rojo en orina.

En uso crónico no está exento de producir alteraciones renales: empeoramiento agudo de la función renal, proteinuria, oliguria o anuria, insuficiencia renal aguda, nefritis.

A altas dosis potencia el efecto de fármacos depresores del sistema nervioso central.

Sobredosis

La intoxicación aguda puede llegar a provocar convulsiones, coma, paro respiratorio y cuadros de insuficiencia hepática y renal. Tras la sobredosis por administración oral, limitar la absorción sistémica: lavado gástrico, carbón activado. El metabolito principal de metamizol (4-N-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Con los barbitúricos y la fenilbutazona se aprecia una reducción mutua de sus acciones.
- Metamizol es potenciado por otros derivados pirazolónicos y por el PAS.
- Metamizol a dosis altas potencia la acción de algunos depresores del SNC, como pueden ser algunos fármacos tricíclicos, diversos hipnóticos y clorpromazina.
- Metamizol potencia la acción de los anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina), con riesgo de hemorragia. Por ello, es aconsejable aumentar el control de los pacientes bajo tratamiento con este tipo de fármacos.
- Ciclosporina, tacrolimus: se potencia el riesgo de nefrotoxicidad.
- Junto con alcohol pueden potenciarse los efectos de ambos.

Farmacocinética

De 30 a 60 minutos después de la administración oral puede esperarse un claro efecto terapéutico. La vida media de eliminación del metamizol radiomarcado es de aprox. 10 horas. La absorción de metamizol por vía intramuscular es rápida (menor de 30 minutos) y alcanza una concentración máxima en 1 a 1,5 horas. Los principales parámetros cinéticos no varían marcadamente si la administración es intramuscular o si es oral.

Tras la administración intravenosa, la vida media plasmática es de aprox. 14 minutos para el metamizol.

Los niños eliminan metamizol más rápidamente que los adultos.

Incompatibilidades

No deberá añadirse el contenido de la ampolla de metamizol a soluciones intravenosas de gran volumen correctoras del pH, PAS o para nutrición parenteral (aminoácidos, lípidos).

Debido a la posibilidad de incompatibilidades no debe mezclarse con otros fármacos en la misma jeringa.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <http://pediamecum.es> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

1. [Gozzoli V](#), [Treggiari MM](#), [Kleger GR](#), [Roux-Lombard P](#), [Fathi M](#), [Pichard C](#), [Romand JA](#). Randomized trial of the effect of antipyresis by metamizol, propacetamol or external cooling on metabolism, hemodynamics and inflammatory response. *Intensive Care Med.* 2004; Mar;30(3):401-7. Epub 2004 Jan 13
2. **Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 11 Diciembre 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
3. **Vademecum** [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. - [fecha de acceso 11 Diciembre 2012]. Disponible en: www.vademecum.es/medicamentos-principio-activo-metamizol_128
4. Flórez J. Farmacología Humana. 5ª ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2008.
5. Domeque Valiente N, et al. Interacción farmacocinética entre metadona y metamizol: a propósito de 53 casos. *Med Clin (Barc)*. 2011. doi:10.1016/j.medcli.2011.06.010.

Fecha de actualización: Mayo 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el [Comité de Medicamentos](#) de la [Asociación Española de Pediatría](#) y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Metamizol. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).