

Příbalová informace: informace pro uživatele

Novalgin 500 mg potahované tablety

monohydrát sodné soli metamizolu (metamizolum natriicum monohydricum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Novalgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novalgin používat
3. Jak se přípravek Novalgin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Novalgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Novalgin a k čemu se používá

Přípravek Novalgin je nenávykový lék zmírňující bolest (analgetikum), patří do skupiny tzv. pyrazolonů. Ke svému analgetickému účinku má přípravek Novalgin navíc účinek spasmolytický (tlumící křeče) a antipyretický (působící proti horečce).

Účinek přípravku Novalgin nastupuje během 30 až 60 minut a přetrvává přibližně 4 hodiny. Přípravek se používá k léčbě silné náhlé nebo přetrvávající bolesti a horečky nereagující na jinou léčbu.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající nad 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novalgin používat

Neužívejte přípravek Novalgin

- Jestliže jste alergický(á) na metamizol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo na pyrazolidiny (např. fenylbutazon, oxyfenbutazon).
- Jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci po užití tohoto přípravku, jako jsou závažné kožní reakce, viz bod 4.
- Jestliže trpíte poruchou funkce kostní dřeně (např. po léčbě nádorového onemocnění) nebo poruchou krvetvorby (hemopoézy).
- Jestliže jste někdy měl(a) v souvislosti s užíváním analgetik (salicyláty, paracetamol nebo jiná analgetika, např. diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproxen) astma nebo alergické reakce, jako je kopřivka nebo tzv. angioedém (otok obličeje a sliznic dýchacího nebo trávicího ústrojí).
- Pokud trpíte závažným onemocněním jater, tzv. porfyrií (riziko vyvolání tzv. porfyrické ataky).
- Pokud máte vrozenou nedostatečnost enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (riziko rozpadu červených krvinek).
- V posledních třech měsících těhotenství.
- Přípravek Novalgin se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším 15 let.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Novalgin je zapotřebí:

- Jestliže se objeví horečka, zimnice, bolest v krku nebo vřed v ústní dutině. Objeví-li se u Vás některý z těchto příznaků, ihned přerušete léčbu a navštívte svého lékaře. Tyto příznaky mohou souviset s neutropenií (nedostatek druhu bílých krvinek, tzv. neutrofilů) nebo s agranulocytózou (pokles počtu nebo úplné vymizení jednoho druhu bílých krvinek, tzv. granulocytů, v krvi). Agranulocytóza vyvolaná metamizolem je porucha imunoalergického původu trvající minimálně jeden týden. Obě tyto reakce jsou velmi vzácné, mohou být závažné a mohly by ohrozit Váš život. Nejsou závislé na dávce a mohou se objevit kdykoli během léčby. V případě neutropenie (počet neutrofilů $< 1\,500$ buněk/mm³) by léčba měla být okamžitě přerušena. Lékař bude sledovat Váš krevní obraz až do návratu k původním hodnotám.
- Pokud zaznamenáte známky a příznaky nasvědčující poruchám krve (např. celková slabost, infekce, přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení, bledost), okamžitě vyhledejte lékaře. Může se jednat o tzv. pancytopenii (snížení počtu všech typu krvinek).
- Máte-li průduškové astma nebo atopii (druh alergie). Při těchto onemocněních existuje po podání metamizolu zvýšené riziko anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce).
- Trpíte-li některým z níže uvedených onemocnění, protože u nich existuje zvýšené riziko vzniku těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol:
 - průduškové astma a současný zánět nosní sliznice,
 - dlouhodobé/trvalé postižení kopřivkou,
 - precitlivělost na alkohol, tj. pokud reagujete již na malé množství alkoholických nápojů; kýcháním, slzením a výrazným zarudnutím obličeje,
 - precitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo na konzervační látky (např. benzoáty).
- Máte-li nízký krevní tlak, trpíte ztrátou tekutin, nestabilním objemem tělních tekutin nebo počínajícím selháním krevního oběhu nebo máte vysokou horečku. V těchto případech existuje zvýšené riziko těžkých hypotenzních reakcí (reakce související s poklesem krevního tlaku). Podávání metamizolu musí být zvláště pečlivě uváženo, a je-li i za těchto okolností metamizol podáván, je nutný přísný lékařský dohled. Jsou nezbytná preventivní opatření ke snížení rizika těžké hypotenzní reakce. Podání metamizolu může vyvolat hypotenzní reakce i bez souvislosti s výše uvedenými chorobami. Tyto reakce zřejmě závisí na dávce.
- Pokud trpíte těžkým onemocněním věnčitých cév srdce nebo máte významně zúžené cévy zásobující krví mozek. V těchto případech je absolutně nezbytné vyhnout se snížení tlaku krve, proto se smí metamizol podávat pouze za přísného sledování oběhových funkcí.
- Trpíte-li onemocněním ledvin nebo jater. V tomto případě by Vám neměly být podávány vysoké dávky metamizolu, protože je sníženo jeho vylučování.

Pokud patříte k některé zmíněné rizikové skupině pacientů, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Novalgin užívat.

Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte užívat přípravek Novalgin a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Neužívejte přípravek Novalgin, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito

závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s u Vás objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Novalgin nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

Další léčivé přípravky a přípravek Novalgin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Metamizol může způsobit snížení účinku některých léků:

- Bupropion, lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření.
- Efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS.
- Metadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy).
- Valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy.
- Takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci.
- Sertralin, lék používaný k léčbě deprese.
- Cyklosporin, lék na potlačení imunity.

Lékař Vás bude pečlivě sledovat, pokud je Vám metamizol podáván současně s některým z výše uvedených léků.

Přidáním metamizolu k metotrexátu (lék na potlačení imunity) se může zesílit nežádoucí účinek metotrexátu na krvetvorbu (hematotoxicita), a to především u starších pacientů. Je zapotřebí vyvarovat se podávání této kombinace.

Je třeba opatrnosti při současném podávání přípravku Novalgin a užívání aspirinu pro prevenci srdečních příhod.

Užívání přípravku Novalgin s jídlem a pitím

Tablety přípravku Novalgin by se neměly kousat, polykají se celé s dostatečným množstvím vody (asi 1/2 sklenice).

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních třech měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu. Všeobecně se však užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte užívat přípravek Novalgin z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzavěr důležité cévy, tzv. Botallový tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání doporučených dávek nemá přípravek vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při užívání vyšších než doporučených dávek přípravku Novalgin a při jeho současném užití s alkoholem se zhoršuje schopnost reagovat a soustředit se. V těchto případech neřídte dopravní

prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Novalgin tablety obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné potahované tabletě. To odpovídá 1,63 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Novalgin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Novalgin. Vždy má být zvolena nejnižší dávka, která je dostačující k léčbě bolesti a horečky. Váš lékař Vám řekne, jak máte přípravek Novalgin užívat.

Dospělí a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu (2 tablety) až 4x denně v intervalech 6–8 hodin. Maximální denní dávka je 4 000 mg (odpovídá 8 tabletám).

Nástup účinku lze očekávat 30–60 minut po podání přípravku ústy.

Přípravek Novalgin se nedoporučuje podávat dětem mladším 15 let. Pro mladší děti jsou k dispozici jiné lékové formy/síly; poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti a pacienti ve všeobecně špatném zdravotním stavu/s poruchou funkce ledvin

Dávka má být snížena u starších pacientů, oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože může být zpomaleno vylučování rozkladných produktů metamizolu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje vyhnout se opakovaným vysokým dávkám metamizolu, protože u těchto pacientů je rychlost vylučování snížena. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

Při velmi vysokých dávkách může dojít k vylučování neškodného metabolitu způsobujícího červené zabarvení moči, které se ztratí po přerušení léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Novalgin, než jste měl(a)

Předávkování se projevuje pocitem na zvracení, zvracením, bolestí břicha, zhoršením funkce ledvin a vzácněji nervovými příznaky (závrat, ospalost, bezvědomí, křeče). Po akutním předávkování může dojít také k poklesu tlaku krve (někdy přecházejícímu až do šoku) a zrychlení srdeční činnosti.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Novalgin

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Přestaňte užívat přípravek Novalgin a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

Pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světlé zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: mohou se vyskytnout poruchy krvetvorby: snížený počet červených krvinek z útlumu kostní dřeně (aplastická anémie), pokles počtu až vymizení jednoho typu bílých krvinek z krve (agranulocytóza) a snížení počtu všech krevních derivátů (pancytopenie) včetně smrtelných případů, snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček).

Velmi vzácné: typickými příznaky trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček) jsou zvýšený sklon ke krvácení a výskyt drobných hnědočervených skvrnek (petechií) na kůži a sliznicích, zatímco známkami agranulocytózy (pokles počtu až vymizení jednoho typu bílých krvinek z krve) jsou např. zánětlivé změny sliznic hlavně v dutině ústní, nose a krku, stejně tak jako zánětlivé změny v oblasti konečníku a genitálií, bolest v krku a horečka (která neočekávaně přetrvává anebo se znovu objeví). U pacientů léčených antibiotiky však mohou být tyto příznaky minimální. Sedimentace červených krvinek je značně zvýšená, zatímco zvětšení lymfatických uzlin je mírné nebo žádné.

Poruchy imunitního systému

Vzácné: metamizol může vyvolat alergické reakce (anafylaktický šok, anafylakticko/anafylaktoidní reakce), které mohou být závažné až život ohrožující, někdy i smrtelné. Mohou se projevit i přesto, že užívání metamizolu proběhlo již mnohokrát dříve bez komplikací. Obvykle se takové reakce vyvinou během první hodiny po užití přípravku Novalgin, mohou se však objevit okamžitě nebo naopak po několika hodinách.

Mírnější formy alergických reakcí jsou charakterizovány kožními nebo slizničními projevy, (např. svěděním, pálením, zarudnutím, kopřivkou, otoky), dýchacími obtížemi a – méně často – zažívacími potížemi. Tyto příznaky se však mohou rozvinout do těžkých forem s kopřivkou po celém těle, s těžkým stavem charakterizovaným otokem obličeje, jazyka, hrdla nebo hrtanu (angioedém), těžkou dušností, nepravidelností srdečního rytmu (srdeční arytmie), poklesem tlaku krve (kterému někdy předchází zvýšení tlaku krve) a šokem. U pacientů s průduškovým astmatem se tyto reakce projevují formou průduškového záchvatu.

Není známo: Kounisův syndrom (srdeční onemocnění na alergickém základě).

Cévní poruchy

Není známo: přechodný – pouze výjimečně kritický – izolovaný pokles tlaku krve bez dalších příznaků reakce z přecitlivělosti.

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: vyrážka

Není známo: Závažné kožní reakce

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové

reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek)

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: přechodné zhoršení funkce ledvin se snížením tvorby moče (oligurií) nebo její zástavou (anurií) nebo k akutnímu selhání ledvin, které doprovází vylučování bílkovin do moči (protenurie).

Není známo: zánět ledvin (intersticiální nefritida).

Přípravek může mít vliv na výsledky některých laboratorních vyšetření krve (např. hladiny kreatininu, triglyceridů, HDL cholesterolu a kyseliny močové).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Novalgin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Novalgin obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát sodné soli metamizolu. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
- Pomocnými látkami jsou makrogol 4000, magnesium-stearát, potahová vrstva – hypromelosa, dihydrát sodné soli sacharinu, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), mastek.

Jak přípravek Novalgin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: téměř bílé, podlouhlé bikonvexní potahované tablety bez půlicí rýhy s označením “OEP” na jedné straně.

Al/ PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 20 potahovaných tablet.

Upozornění:

Na blistru je uveden název Novalgin 500 mg. Pod tímto názvem je léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Slovensko), ze které je dovážen.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai ut. 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

Souběžný dovozce:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Přebaleno:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
(místo výroby: Pchery-Theodor)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 11. 2023