

Písomná informácia pre používateľa

Novalgin 500 mg filmom obalené tablety

monohydrát sodnej soli metamizolu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Novalgin 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Novalgin 500 mg
3. Ako užívať Novalgin 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Novalgin 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Novalgin 500 mg a na čo sa používa

Novalgin 500 mg je analgetikum (liek zmiernujúci bolesť) a antipyretikum (liek na zníženie horúčky). Novalgin je nenávykový liek zmiernujúci bolesť (analgetikum) zo skupiny pyrazolónov. Navyiac popri analgetickom účinku je vhodný na uvoľnenie kĺbov a zníženie horúčky.

Na rozdiel od opiátov Novalgin ani vo vysokých dávkach nespôsobuje návyk ani utlmenie dýchania. Neovplyvňuje pohyb čriev, pôrodné sťahy alebo vypudenie kamienkov (žlčových, obličkových, močových).

Účinok Novalginu nastupuje v priebehu 30 minút a trvá približne 4 hodiny.

Novalgin 500 mg sa používa na silnú alebo pretrvávajúcu bolesť alebo horúčku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Novalgin 500 mg

Neužívajte Novalgin 500 mg

- ak ste alergický na metamizol alebo iné pyrazolóny (napr. fenazón, propyfenazón) alebo na pyrazolidíny (napr. fenylobutazón, oxyfenbutazón), vrátane napr. závažného poklesu bielych krviniek v minulosti (agranulocytóza) v súvislosti s niektorým z týchto liekov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na tento liek, ako napr. závažné kožné reakcie (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky),
- ak máte zhoršenú funkciu kostnej drene (napr. po liečbe cytostatikami) alebo ochorenie krvotvorného (hematopoetického) systému,
- ak sa u vás vyskytuje kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus) alebo iné rýchlo nastupujúce reakcie podobné alergii (napr. žihľavka, zápal nosovej sliznice, opuch rôznych častí tela) na analgetiká ako sú salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofén, indometacín, naproxén,

- ak máte určité metabolické ochorenia (akútna intermitentná hepatálna porfýria, vrodený deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy),
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Novalgin 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Agranulocytóza vyvolaná metamizolom je príhoda imunoalergického pôvodu trvajúca najmenej jeden týždeň. Tieto reakcie sú veľmi zriedkavé, môžu byť závažné a život ohrozujúce. Nie sú závislé od dávky a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa prejaví u vás niektorý z týchto príznakov, ktoré môžu súvisieť s neutropéniou (pokles neutrofilov – podtyp bielych krviniek): horúčka, zimnica, bolesť hrdla, vredy v ústnej dutine, okamžite to musíte oznámiť svojmu lekárovi, ktorý zvaží ukončenie liečby a bude vás starostlivo sledovať.

Pancytopenia: V prípade výskytu súčasného poklesu počtu všetkých krvných buniek (pancytopenia) lekár ihneď preruší vašu liečbu a bude sledovať kompletný krvný obraz, pokiaľ sa vám neupraví na normálne hodnoty.

Ak sa u vás počas užívania metamizolu objavia znaky alebo príznaky naznačujúce nerovnováhu krvných zložiek, napr. malátnosť, infekcie, pretrvávajúca horúčka, tvorba modrín, krvácanie, bledosť, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Anafylaktický šok: Tieto reakcie sa vyskytujú najmä u citlivých pacientov. Preto sa metamizol má u pacientov s alergiou predpisovať s opatrnosťou (pozri časť „Neužívajte Novalgin 500 mg“).

Závažné kožné reakcie: Ak sa u vás objavia nezvyčajné kožné reakcie, napr. postupujúca kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo postihnutím slizníc, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) boli hlásené v súvislosti s liečbou metamizolom. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedených v časti 4, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe Novalginom nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Anafylaktické a anafylaktoidné (náhle, prudké alergické) reakcie: Zvlášť veľké riziko výskytu možných ťažkých anafylaktoidných reakcií na metamizol majú najmä pacienti s nasledujúcimi stavmi:

- priedušková astma, najmä so sprievodným zápalom nosovej oblasti a prinosových dutín (polypózna rinosinuitída),
- chronická (pretrvávajúca) kožná vyrážka spojená so svrbivými pupencami (chronická žihľavka),
- neznášanlivosť alkoholu, ak napríklad reagujú aj na malé množstvá alkoholických nápojov kýchaním, slzením a výrazným sčervenaním tváre (tento stav môže poukazovať na syndróm predtým nezistenej alergickej astmy),
- neznášanlivosť farbív (napr. tartrazín) alebo konzervačných prostriedkov (napr. benzoátov).

Pri rozhodovaní o tom, aká lieková forma Novalginu sa použije, treba vziať do úvahy, že pri injekčnom podaní je vyššie riziko anafylaktických a anafylaktoidných reakcií.

Pokles krvného tlaku: Metamizol môže spôsobiť v závislosti od dávky pokles krvného tlaku (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky), najmä ak sa podáva mimo tráviaceho traktu. Riziko výrazného poklesu tlaku je však vyššie, ak máte predchádzajúci znížený krvný tlak, objemovú stratu alebo odvodňovanie, nestabilný obeh, počiatočné zlyhanie obehu alebo vysokú horúčku. Lekár bude obzvlášť dôsledne sledovať vašu liečbu metamizolom, pretože sa v takomto prípade vyžaduje zvýšená opatrnosť. Na zmenšenie vášho rizika hypotenznej (nízky tlak) reakcie lekár vykoná preventívne opatrenia.

Ak patríte medzi pacientov, u ktorých je nevyhnutné udržať uspokojivé hodnoty krvného tlaku, napríklad máte závažné ochorenie vencovitých tepien alebo závažné zúženie tepien zásobujúcich mozog, môžete metamizol užiť len vtedy, ak je zabezpečené sledovanie funkcie krvného obehu.

Problémy s pečeňou

U pacientov užívajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene s príznakmi, ktoré sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začiatku liečby.

Ak máte príznaky problémov s pečeňou, napríklad sa cítite chorý (nevoľnosť alebo vracanie) alebo spozorujete príznaky ako je horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka, prestaňte užívať Novalgin 500 mg a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene.

Ak ste niekedy používali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, nemáte používať Novalgin 500 mg.

Deti a dospievajúci

Tablety Novalginu sú určené dospievajúcim vo veku od 15 rokov. Deťom vo veku do 15 rokov sa podáva Novalgin v injekčnej forme.

Iné lieky a Novalgin 500 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- bupropión, liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia
- efavirenz, liek používaný na liečbu HIV/AIDS
- metadón, liek používa na liečbu závislosti od omamných liekov (nazývaných opioidy)
- valproát, liek používaný na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy
- takrolimus, liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu
- sertralín, liek používaný na liečbu depresie.

Pri súbežnej liečbe cyklosporínom (liek na útlm činnosti imunitného systému) môže poklesnúť hladina cyklosporínu. Váš lekár bude hladinu cyklosporínu kontrolovať.

Pri súbežnej liečbe metotrexátom (liek na liečbu rakoviny) môže dôjsť k zvýšenému útlmu kostnej drene, najmä u starších ľudí, preto je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii.

Pri súbežnej liečbe kyselinou acetylsalicylovou môže byť znížený jej účinok na agregáciu (hromadenie) krvných doštičiek. Preto ak na ochranu srdca súbežne užívate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej, je potrebná opatrnosť.

Je potrebné vziať do úvahy, že užívanie metamizolu môže ovplyvniť niektoré laboratórne testy (napr. testy na meranie hladín kreatinínu, triglyceridov, HDL cholesterolu a kyseliny močovej v sére).

Novalgin 500 mg a nápoje

Filmom obalené tablety sa nesmú hrýzť, ale majú sa prehltnúť celé a zapíť malým množstvom tekutiny (asi pol pohára).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých troch mesiacov sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby, po porade s vaším

lekárom alebo lekárnikom a potom, čo starostlivo zväžia všetky prínosy a riziká použitia metamizolu. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča. Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete použiť Novalgin 500 mg z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie; predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný ductus arteriosus, u nenarodených detí, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Zvlášť je potrebné zabrániť opakovanému použitiu metamizolu počas dojčenia. V prípade jednorazového podania metamizolu sa odporúča matkám, aby zbierali materské mlieko 48 hodín po podaní dávky a zlikvidovali ho.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V odporúčanom dávkovacom rozmedzí nie je známe žiadne ovplyvnenie sústredenosti a reakčnej schopnosti. Avšak pri vyššom dávkovaní alebo po požití alkoholu sa tieto schopnosti môžu zhoršiť, čo predstavuje riziko v situáciách, kedy sú zvlášť dôležité (napríklad vedenie vozidiel alebo obsluhovanie strojov).

Novalgin 500 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 32,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej filmom obalenej tablete. To sa rovná 1,63 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Novalgin 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti alebo horúčky a individuálnej citlivosti odpovede na Novalgin 500 mg.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti a horúčky. Váš lekár vám povie ako užívať Novalgin 500 mg.

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg metamizolu ako jednorazovú dávku (2 tablety), ktorá sa môže užiť až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín. Maximálna denná dávka je 4 000 mg (čo zodpovedá 8 tabletám).

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (podaní ústami).

Novalgin 500 mg nemá byť podávaný deťom mladším ako 15 rokov. Pre mladšie deti sú dostupné iné liekové formy a sily tohto lieku; opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom/s poruchou funkcie obličiek

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženou funkciou obličiek, má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Pri krátkodobom užívaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým užívaním.

Pri veľmi vysokých dávkach môže vylučovanie neškodného metabolitu (kyseliny rubazónovej) zapríčiniť červené sfarbenie moču, ktoré sa stratí po ukončení liečby.

Filmom obalené tablety sa nesmú hrýzť, ale majú sa prehltnúť celé a zapíť malým množstvom tekutiny (asi pol pohára).

Ak užijete viac Novalginu 500 mg, ako máte

Po akútnom predávkovaní sa pozorovali reakcie ako nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, zhoršenie obličkovej funkcie alebo akútne zlyhanie obličiek (napr. následkom intersticiálnej nefritídy) a zriedkavejšie centrálné nervové príznaky (závrat, spavosť, kóma, kŕče) a pokles krvného tlaku (niekedy prechádzajúci do šoku), ako aj srdcová arytmia (tachykardia).

Ak zabudnete užít Novalgin 500 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Novalgin 500 mg a okamžite sa obráťte na lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Pocit ochorenia (nevoľnosť alebo vracanie), horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka. Tieto príznaky môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Pozri aj časť 2. Upozornenia a opatrenia.

Hlásené boli nižšie uvedené vedľajšie účinky s častotou výskytu neznámou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie krvotvorby (aplastická anémia), pokles počtu až vymiznutie granulocytov z krvi (agranulocytóza), pokles počtu všetkých krvných buniek (pancytopénia), vrátane smrteľných následkov, zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia) alebo nedostatok krvných doštičiek (trombocytopénia). K typickým príznakom nedostatku krvných doštičiek patrí zvýšená náchylnosť na krvácanie, na koži a sliznici sa objavujú hnedočervené bodky podobné vpichom po špendlíkoch (petechie). Agranulocytóza sa prejavuje napr. zápalovými poškodeniami v ústach, nose a hrdle, ako aj v oblasti vonkajších pohlavných orgánov a vylučovacích orgánov, bolesťou hrdla a horúčkou (aj neočakávané pretrvávajúcou alebo vracajúcou sa).

- zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné alebo anafylaktické (náhle, prudké alergické) reakcie, ktoré môžu mať ťažký priebeh a môžu byť život ohrozujúce, niekedy smrteľné. Obvykle sa takéto reakcie prejavia v priebehu prvej hodiny po podaní Novalginu, môžu však nastať okamžite po podaní alebo až po niekoľkých hodinách.

Typické ľahšie formy alergických reakcií sa prejavujú príznakmi na koži alebo sliznici (ako napr. svrbenie, pálenie, sčervenanie, žihľavka, opuchy), sťaženým dýchaním (dyspnoe) a zriedkavejšie žalúdočno-črevnými ťažkosťami. Avšak tieto reakcie môžu prerásť do ťažších foriem s rozsiahlou žihľavkou, závažným stavom prejavujúcim sa opuchom tváre, jazyka, hrdla alebo hrtanu (angioedém), ťažkým bronchospazmom (stiahnutie priedušiek), nepravidelnosťou srdcového rytmu (srdcová arytmia), poklesom krvného tlaku (niekedy spočiatku aj zvýšením krvného tlaku) a obehovým šokom.

U pacientov s analgeticko-astmatickým syndrómom (alergická reakcia na lieky proti bolesti prejavujúca sa astmatickým záchvatom) sa neznášanlivosť prejavuje typicky vo forme astmatických záchvatov.

- Kounisov syndróm (alergický akútny srdcový syndróm).
- príležitostne môže nastať prechodný pokles krvného tlaku, ktorý býva iba zriedkavo kritický a nesprevádzajú ho iné príznaky anafylaktických alebo anafylaktoidných reakcií.
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeneých enzýmov v krvi.

- príležitostne sa môžu vyskytnúť kožné reakcie: fialové až tmavočervené pľuzgiere okrúhleho tvaru veľkosti mince až dlane (fixný liekový exantém); zriedkavo vyrážka (pozri Upozornenia a opatrenia).
- môžu sa vyskytnúť závažné kožné reakcie: ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:
 - červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
 - rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytujú prechodné poruchy obličiek so znížením (oligúria) alebo zastavením tvorby moču (anúria) alebo akútne zlyhanie obličiek sprevádzané vylučovaním bielkovín močom (proteinúria). V ojedinelých prípadoch môže nastať zápal obličiek (intersticiálna nefritída).
- niekedy sa pozoruje červené sfarbenie moču s kyslým pH. Môže to byť spôsobené prítomnosťou nízkej koncentrácie kyseliny rubazónovej (metabolit).
- boli hlásené prípady krvácania do gastrointestinálneho traktu (tráviacej sústavy).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Novalgin 500 mg

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Novalgin 500 mg obsahuje

- Liečivo je monohydrát sodnej soli metamizolu. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg liečiva monohydrátu sodnej soli metamizolu.
- Ďalšie zložky sú makrogol 4000, stearát horečnatý, hypromelóza, dihydrát sodnej soli sacharínu, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), mastenec.

Ako vyzerá Novalgin 500 mg a obsah balenia

Novalgin 500 mg sú takmer biele, dvojvypuklé, podlhovasté filmom obalené tablety s označením „OEP“ na jednej strane.

Veľkosť balenia: 10, 20 a 50 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/04442-ZME

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.