

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Novalgin tablety a k čemu se používá

Novalgin je nenávykový lék zmírňující bolest (analgetikum), patří do skupiny tzv. pyrazolonů. Ke svému analgetickému účinku má 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 tablety používat

Neužívejte přípravek Novalgin tablety

- Jestliže jste alergický(á) na metamizol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo na pyrazolidiny (např. fenybutazon, oxyfenbutazon).
- 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 nebo během kojení.

- Přípravek Novalgin tablety se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším 15 let.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Novalgin tablety 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 navštivte 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).
- Pokud se objeví závažná kožní reakce, např. zhoršující se vyrážka s puchýři a poškozením sliznice. Může jít o příznak život ohrožujících kožních reakcí (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Léčba metamizolem musí být v tomto případě ihned ukončena a nesmí být nikdy znovu zahájena.
- 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;
 - přecitlivělost na alkohol, tj. pokud reagujete již na malé množství alkoholických nápojů; kýcháním, slzením a výrazným zarudnutím obličeje;
 - přecitlivělost 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 tablety užívat.

Další léčivé přípravky a Novalgin tablety

Metamizol může způsobit snížení účinku cyklosporinu (léku na potlačení imunity). Proto Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud je Vám metamizol podáván současně s cyklosporinem.

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.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Je třeba opatrnosti při současném podávání přípravku Novalgin tablety a užívání aspirinu pro prevenci srdečních příhod.

Přípravek Novalgin tablety může ovlivňovat účinnost bupropionu a jeho aktivního metabolitu v krvi (látka používaná při léčbě depresí a závislostí), proto je třeba opatrnosti při jejich současném podávání.

Užívání přípravku Novalgin tablety s jídlem a pitím

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Metamizol se nedoporučuje užívat během prvních tří měsíců těhotenství. Ve druhé třetině těhotenství Váš lékař pečlivě zváží očekávaný přínos léčby proti možnému riziku. Během posledních tří měsíců těhotenství se přípravek nesmí užívat.

Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu jsou vylučovány do mateřského mléka. Během léčby přípravkem Novalgin tablety a po dobu 48 hodin po podání přípravku nesmíte kojit.

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 tablety a při jeho současném užití s alkoholem se zhoršuje schopnost reagovat a soustředit se. V těchto případech neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Novalgin tablety užívá

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

Není-li předepsáno jinak, podává se dospělým a dospívajícím nad 15 let jednotlivá dávka 1 – 2 potahované tablety. V případě potřeby se může tato dávka podat až 4 krát denně.

Pacienti se zhoršenou funkcí ledvin a jater užívají na doporučení lékaře nižší dávky.

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 tablety, 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 tablety

Nezdvojnásobujte 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).

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: mohou se vyskytnout poruchy krvetvorby: snížený počet červených krvinek z útlumu kostní dřeně (aplastická anemie), 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 trombopenie (snížení počtu krevních destiček).

Velmi vzácně: typickými příznaky trombopenie (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 kůže a podkožní tkáň

Vzácné: vyrážka

Není známo: kožní reakce, která se vyznačuje vznikem kulatých fialových až temně červených puchýřů velikosti mince až dlaně; vzácně vyrážka a v ojedinělých případech těžké kožní reakce s puchýři obvykle s postižením sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, nebo Lyellův syndrom).

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).

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 tablety 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 tablety obsahuje

- Léčivou látkou je metamizolum natriicum monohydricum 500 mg v 1 potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou makrogol 4000, magnesium-stearát, potahová vrstva -hypromelosa 2910, dihydrát sodné soli sacharinu, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), mastek.

Jak přípravek Novalgin tablety 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 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

CHINOIN Private Co. Ltd., Veresegyház, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31.12.2014