

## Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

### Novalgina 1 g/2 ml soluzione iniettabile

metamizolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Novalgina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Novalgina
3. Come prendere Novalgina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Novalgina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Novalgina e a cosa serve**

Novalgina contiene metamizolo, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati “Analgescici e antipiretici, pirazoloni”.

Novalgina è indicata per il trattamento di:

- dolore grave o resistente;
- febbre grave o resistente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Novalgina**

##### **Non prenda Novalgina**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali della stessa classe di Novalgina come i pirazoloni (ad esempio fenazone, propifenazone) o a medicinali appartenenti alla classe delle pirazolidine (ad esempio fenilbutazone, ossifenbutazone);
- se ha avuto una malattia caratterizzata da una diminuzione di alcune cellule del sangue (agranulocitosi) associata all'uso di medicinali della stessa classe di Novalgina (pirazoloni);
- se il suo midollo osseo non funziona bene per esempio dopo essere stato sottoposto a delle terapie che rallentano la crescita delle cellule, come le terapie contro i tumori (terapia citostatica);
- se soffre di malattie che influenzano la produzione delle cellule del sangue, ad esempio una malattia detta “granulocitopenia”;
- se dopo l'assunzione di medicinali per il dolore non stupefacenti (ad esempio salicilati, paracetamolo, diclofenac, ibuprofene, indometacina, naprossene) ha manifestato

- bronicospasmo (una contrazione dei bronchi che può portare a difficoltà nella respirazione) o altre reazioni allergiche (ad esempio orticaria, raffreddore, angioedema cioè gonfiore alla gola, al viso e agli arti);
- se soffre di una malattia chiamata “porfiria epatica acuta intermittente”, perché c’è il rischio che Novalgina induca un attacco di questa malattia;
  - se soffre dalla nascita di una carenza di una sostanza normalmente presente nell’organismo detta “glucosio-6-fosfato-deidrogenasi”, perché Novalgina può causare la distruzione dei globuli rossi (rischio di emolisi);
  - se è per un bambino al di sotto dei 3 mesi o peso corporeo inferiore a 5 kg
  - se è per un bambino di età compresa tra i 3 e gli 11 mesi Novalgina non deve essere somministrata per iniezione in una vena (via endovenosa);
  - se soffre di pressione bassa (ipotensione) o di instabilità del sistema circolatorio Novalgina non deve essere somministrata per iniezione (via parenterale);
  - se è in gravidanza. Non usi Novalgina nei primi tre mesi e negli ultimi tre mesi di gravidanza. Si rivolga al medico prima di usare Novalgina nei tre mesi dopo la gravidanza. (Vedere Gravidanza e Allattamento);
  - se ha problemi di fertilità o se si è sottoposta ad indagini sulla fertilità.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Novalgina.

#### *Riduzione del numero di cellule del sangue*

Novalgina può causare raramente una grave alterazione di alcune cellule del sangue detta “agranulocitosi”. Questa reazione non dipende dalla dose e può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- febbre,
- brividi,
- mal di gola,
- grave debolezza muscolare (astenia marcata),
- lesioni (ulcerazioni) della cavo orale, bocca, faringe gola o del perineo (una zona localizzata tra gli organi genitali e l’ano).

Novalgina può causare un’alterazione delle cellule del sangue detta “pancitopenia”. Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi:

- malessere generale,
- infezioni,
- febbre persistente,
- macchie rosso-violacee sulla pelle (ematomi, ecchimosi),
- sanguinamento,
- pallore.

Novalgina può causare una grave alterazione di alcune cellule del sangue detta “trombocitopenia”.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se manifesta sanguinamenti (emorragia) con o senza macchie rosso-violacee sulla pelle (petecchie).

#### *Reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi) e Shock anafilattico:*

Interrompa immediatamente il trattamento con Novalgina e consulti il medico se manifesta uno

qualsiasi di questi sintomi:

- orticaria,
- gonfiore alla gola (laringe), al viso e agli arti (angioedema),
- problemi alla pelle con arrossamenti e possibile prurito (orticaria, rash),
- difficoltà respiratorie (dispnea),
- pallore
- aumento di sangue in alcune zone del corpo (iperemia generalizzata),
- malessere generale,
- abbassamento della pressione (ipotensione),
- shock.

Queste reazioni si verificano principalmente nei pazienti sensibili, quindi Novalgina va utilizzata con cautela se lei soffre di:

- asma da medicinali utilizzati per il dolore (analgesici) o intolleranza agli analgesici con orticaria e angioedema (gonfiore del viso, arti, gola) (vedere “Non prenda Novalgina”),
- frequenti reazioni allergiche (paziente atopico)
- asma bronchiale, particolarmente se ha polipi al naso e frequenti raffreddori (rinosinusite poliposa),
- orticaria frequente (cronica),
- intolleranza all'alcool, ovvero se reagisce a quantità minime di bevande alcoliche con sintomi quali starnuti, lacrimazione o arrossamento al volto,
- allergia (intolleranza) ai coloranti (per es. tartrazina) o conservanti (per es. benzoati).

Se lei soffre di queste malattie ne parli al suo medico, prima di assumere Novalgina.

In particolare se lei ha già manifestato una reazione allergica (da ipersensibilità) con metamizolo non dovrà più assumere metamizolo o altri farmaci pirazolonici.

#### *Reazioni sulla pelle (cutanee)*

Con l'uso di Novalgina sono state riportate delle gravi reazioni sulla pelle, con presenza di arrossamenti vesciche e bolle, che possono essere pericolose per la vita: Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN).

Interrompa il trattamento e non lo ricominci se presenta disturbi della pelle e delle mucose progressivi spesso con arrossamenti vesciche e bolle, perché potrebbe essere un sintomo di queste malattie.

#### *Reazioni ipotensive isolate*

La somministrazione di Novalgina può causare isolati casi di reazioni di abbassamento della pressione (Vedere “Possibili effetti indesiderati”). Queste reazioni sono dose-dipendenti e sono più probabili con la somministrazione per iniezione.

Inoltre il rischio di gravi reazioni di abbassamento della pressione è aumentato se:

- la somministrazione all'interno di una vena non viene effettuata lentamente;
- lei soffre già di pressione del sangue bassa, con disidratazione, con instabilità o alterazione del sistema circolatorio (insufficienza circolatoria incipiente);
- ha febbre elevata.

Se lei soffre di alterazioni a livello dei vasi che irrorano il cuore (grave insufficienza coronarica) o di un restringimento dei vasi (stenosi) che irrorano il cervello e sta assumendo Novalgina, il medico le farà effettuare periodicamente alcuni esami (monitoraggio emodinamico), per evitare una riduzione della sua pressione del sangue, che in questi casi sarebbe dannosa.

Eviti l'impiego di Novalgina in disturbi banali e utilizzi il medicinale solo per il periodo di tempo necessario a controllare il dolore e la febbre; l'uso di medicinali per il dolore (analgesici) a dosi elevate o per periodi prolungati deve essere valutato dal medico.

La somministrazione per iniezione (via parenterale) di medicinali contenenti metamizolo può determinare allergie gravi che possono essere anche mortali. Per questo motivo l'impiego di questi medicinali per iniezione deve essere utilizzata solo dopo aver consultato il medico e sotto il suo diretto controllo.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini da 4 a 12 mesi le fiale vanno somministrate solo per via intramuscolare.

### **Altri medicinali e Novalgina**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Novalgina possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

- Ciclosporina (un antibiotico), perché Novalgina può portare ad una riduzione dei livelli di ciclosporina nel sangue.
- Metotressato (utilizzato per tumori e malattie autoimmuni) perché Novalgina può aumentare la tossicità del metotressato, in particolare se lei è anziano.
- Acido acetilsalicilico (usato per le infiammazioni o per fluidificare il sangue), perché Novalgina può ridurre l'effetto sulla fluidificazione del sangue dell'acido acetilsalicilico. Questa combinazione deve essere usata con cautela se lei sta assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico per la protezione del cuore.
- Bupropione (utilizzato per la depressione o per smettere di fumare), perché Novalgina può causare una riduzione della concentrazione di questo medicinale nel sangue.

Nei pazienti in trattamento con Novalgina è stata segnalata interferenza con i test di laboratorio che usano il metodo Tinder, o un metodo simile al Tinder, per esempio test per misurare i livelli di creatinina, trigliceridi, colesterolo HDL e acido urico nel sangue.

### **Novalgina con alcol**

Eviti l'assunzione di alcol durante il trattamento con Novalgina, perché non si possono escludere effetti negativi dell'associazione.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Metamizolo attraversa la placenta: non dovrebbe essere usato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza e durante la gravidanza.

Novalgina in particolare non deve essere utilizzata nei primi tre mesi e negli ultimi tre mesi di gravidanza; durante il terzo trimestre di gravidanza, Novalgina può esporre:

- il feto (durante la gravidanza) a problemi gravi di malfunzionamento di cuore, polmoni e reni,
- il bambino e la madre (alla fine della gravidanza) a problemi di sanguinamento e ad un parto alterato.

#### **Allattamento**

Novalgina passa nel latte materno. Non allatti al seno durante e per 48 ore dopo la

somministrazione di Novalgina.

### **Fertilità**

Sospenda la somministrazione di Novalgina se ha problemi di fertilità o se si è sottoposta a indagini sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nei pazienti che assumono Novalgina le capacità di concentrazione e di reazione possono essere alterate costituendo così un rischio nelle situazioni in cui queste capacità sono particolarmente importanti (per esempio guida di veicoli o utilizzo di macchinari), specialmente se ha assunto anche dell'alcol.

### **Novalgina soluzione iniettabile contiene sodio**

Novalgina soluzione iniettabile contiene 2,84 mmol (65,45 mg) di sodio in 2 ml (1 fiala). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Novalgina**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le prescriverà Novalgina per iniezione nei muscoli (intramuscolare) o nelle vene (intravenosa) solo quando non è possibile l'impiego di Novalgina per bocca o per via rettale.

La dose raccomandata è:

#### **adulti e adolescenti di 15 anni ed oltre:**

1 fiala (2 ml) fino a 3 volte al giorno

#### **bambini dai 5 ai 14 anni:**

0,4-1 ml fino a 3 volte al giorno

#### **bambini da 1 a 4 anni:**

0,2-0,4 ml fino a 3 volte al giorno

#### **bambini da 4 a 12 mesi:**

0,1-0,2 ml fino a 3 volte al giorno, **solo per somministrazione intramuscolare.**

L'iniezione deve essere praticata lentamente (non più di 1 ml/min.) con paziente in posizione sdraiata e sotto controllo medico.

La soluzione dovrebbe essere iniettata a temperatura corporea.

La Novalgina non deve essere somministrata con altri farmaci nella stessa siringa.

Nella scelta della via di somministrazione si deve considerare che la somministrazione per iniezione (via parenterale) è associata ad un maggiore rischio di reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi).

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o al fegato (insufficienza epatica) non deve assumere dosi elevate di Novalgina. Per trattamenti brevi il medico non le ridurrà il dosaggio di Novalgina.

Se lei è anziano o se le sue condizioni di salute non sono buone potrebbe avere una compromissione della funzione del fegato (epatica) e dei reni (renale).

### **Uso nei bambini**

Nei bambini da 4 a 12 mesi Novalgina va somministrato per iniezione solo nei muscoli (via intramuscolare).

### **Se prende più Novalgina di quanto deve**

L'assunzione di una quantità eccessiva di Novalgina (sovradosaggio) può portare a:

- nausea,
- vomito,
- dolore addominale,
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta),

Più raramente:

- sintomi a carico del sistema nervoso centrale:
  - capogiri,
  - sonnolenza,
  - coma,
  - convulsioni,
- calo della pressione (a volte fino allo shock),
- aumento del ritmo battito del cuore (tachicardia).

Dopo somministrazione di dosi molto elevate, potrebbe presentare una colorazione rossa delle urine.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Novalgina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Novalgina**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- malattie del cuore
  - sindrome cardiaca allergica acuta (sindrome di Kounis).

- Disturbi del sistema immunitario

reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), con disturbi alla pelle e mucose (quali prurito, bruciore, arrossamento, orticaria, gonfiore), difficoltà a respirare e meno frequentemente disturbi dello stomaco e dell'intestino; nei casi più gravi si può avere orticaria generalizzata, gonfiore alla gola (laringe), al viso e agli arti (grave angioedema), grave costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo), alterazioni del ritmo del cuore, calo della pressione del sangue (a volte preceduto da un rialzo della pressione) e shock allergico (anafilattico).

Il rischio di shock allergico è più elevato dopo somministrazione per iniezione.

Gli effetti possono verificarsi durante l'iniezione di metamizolo o dopo ore; di solito comunque si verificano entro la prima ora dalla somministrazione.

Se soffre di asma causata da medicinali per il dolore (analgesici) le reazioni di intolleranza si manifestano di norma sotto forma di attacchi di asma.

- Malattie della pelle
  - eruzioni fisse da medicinale (raramente),
  - arrossamenti (rash),
  - malattie della pelle quali “sindrome di Stevens-Johnson” o “sindrome di Lyell”, che possono essere pericolose per la vita.

Se presenta queste lesioni della pelle interrompa immediatamente l’assunzione del medicinale e consulti il medico.

- Malattie del sangue (sistema emolinfopoietico)
  - anemia (anemia aplastica),
  - alterazione del numero di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, pancitopenia, incluso la morte, leucopenia e trombocitopenia). Vedere “Avvertenze e precauzioni”.

I sintomi tipici dell’ “agranulocitosi” (caratterizzata dalla diminuzione del numero di alcune cellule del sangue dette granulociti) chiamata “ sono:

- lesioni infiammatorie alle mucose (ad esempio orofaringee, anorettali, genitali),
- mal di gola,
- febbre (anche febbre persistente o ricorrente).

I sintomi tipici della “trombocitopenia” comprendono:

- un’ aumentata tendenza al sanguinamento
- macchie rosse sulla pelle o sulle mucose (petecchie).

Queste reazioni si possono verificare anche se ha già utilizzato Novalgina in passato senza complicazioni.

- Malattie dei vasi sanguigni (vascolari)
  - abbassamento della pressione del sangue che può essere occasionale o transitorio o che raramente può manifestarsi come un calo acuto della pressione. L’ iniezione rapida in vena può aumentare il rischio di abbassamento della pressione del sangue.
- Malattie renali ed urinarie
  - peggioramento della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), che in alcuni casi può essere accompagnata da:
    - minore escrezione di urina (oliguria),
    - mancata emissione di urina (anuria),
    - presenza di proteine nelle urine (proteinuria),
    - grave malattia dei reni chiamata “nefrite interstiziale acuta”.
  - colorazione rossa delle urine, che scompare al termine del trattamento.
- Al sito d’ iniezione si possono verificare:
  - dolore
  - reazioni locali con comparsa, a volte, di infiammazione a livello delle vene (flebite).
- Malattie dello stomaco e dell’ intestino (gastrointestinali):
  - Sono stati segnalati casi di sanguinamento gastrointestinale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Novalgina**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Novalgina**

- Il principio attivo è noramidopirina metansolfonato sodico (metamizolo). Una fiala contiene 1g di noramidopirina metansolfonato sodico (metamizolo).
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Novalgina e contenuto della confezione**

Novalgina si presenta in forma di

Soluzione iniettabile:

- Scatola da 5 fiale.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

#### **Produttore**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH – 65926 Frankfurt am Main – Germania

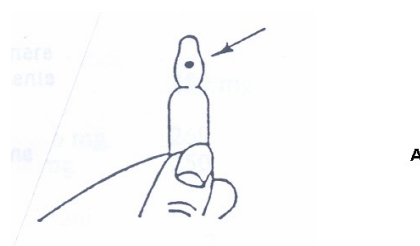
Delpharm Dijon – 6, boulevard de l'Europe – 21800 Quetigny - Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA**



**Attenzione: fiala** di nuovo tipo.

Per l'apertura tenga la fiala verticalmente facendo attenzione che il **punto colorato** sia nella posizione indicata nella figura (A).



Spinga all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura (B).



---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

### **Avvertenze e precauzioni**

#### *Riduzione del numero di cellule del sangue*

L'agranulocitosi causata dal metamizolo è un evento di origine immuno-allergica che ha una durata di almeno una settimana. Tali reazioni sono molto rare, possono essere gravi, mettere il paziente in pericolo di vita ed avere esito letale. Non sono dose-dipendenti e possono verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia.

I pazienti devono essere informati della necessità di interrompere il trattamento e di consultare immediatamente il medico nel caso si manifestasse uno qualsiasi dei seguenti sintomi possibilmente correlati alla neutropenia: febbre, brividi, mal di gola, ulcerazioni del cavo orale. In caso di neutropenia (neutrofili/mm<sup>3</sup> < 1500) il trattamento va sospeso immediatamente ed una valutazione dell'emocromo va effettuata con urgenza e monitorata fino al ritorno a valori normali.

#### *Pancitopenia*

In caso di pancitopenia, il trattamento deve essere immediatamente interrotto e si deve monitorare l'emocromo completo fino a quando non si normalizza.

Tutti i pazienti devono essere avvertiti di contattare immediatamente il medico se manifestano segni e sintomi indicativi di discrasie ematiche (ad esempio malessere generale, infezioni, febbre persistente, ecchimosi, sanguinamento, pallore) mentre sono in trattamento con il metamizolo.

#### *Reazioni anafilattiche/anafilattoidi*

Nella scelta della via di somministrazione, va considerato che la via parenterale è associata ad un maggior rischio di reazioni anafilattiche/anafilattoidi.

Sono particolarmente a rischio di gravi reazioni anafilattoidi (vedere “Controindicazioni”) i pazienti con:

- asma da analgesici o intolleranza agli analgesici di tipo orticaria-angioedema (vedere “Non prenda Novalgina”),
- asma bronchiale, particolarmente se con concomitante rinosinusite poliposa,
- orticaria cronica, intolleranza all'alcol, ovvero i pazienti che reagiscono a quantità minime di bevande alcoliche con sintomi quali starnuti, lacrimazione o arrossamento al volto. L'intolleranza all'alcol potrebbe indicare una sindrome asmatica da analgesici non diagnosticata,
- intolleranza ai coloranti (per es. tartrazina) o conservanti (per es. benzoati).

Prima della somministrazione di Novalgina è necessario fare domande specifiche al paziente. Nei casi a particolare rischio di reazioni anafilattoidi, Novalgina deve essere utilizzata solo dopo aver attentamente valutato i possibili rischi contro i benefici attesi. Se Novalgina deve essere somministrata in queste circostanze, sono necessari un attento controllo medico e la disponibilità di immediato trattamento di emergenza.

#### *Gravi reazioni cutanee*

Con l'uso di metamizolo sono state riportate Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN), reazioni cutanee che possono mettere il paziente in pericolo di vita. Se si sviluppano i sintomi o i segni di SJS o TEN (come eruzione cutanea progressiva, spesso con vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con metamizolo deve essere interrotto immediatamente e non deve essere più ricominciato.

I pazienti devono essere informati sulla tipologia dei segni e dei sintomi e l'eventualità di una reazione cutanea deve essere attentamente monitorata, in particolare nelle prime settimane di trattamento.

#### *Reazioni ipotensive isolate*

La somministrazione di metamizolo può causare isolati casi di reazioni ipotensive (vedere “Effetti indesiderati”). Queste reazioni sono possibilmente dose-dipendenti e più probabili con la somministrazione parenterale. Inoltre il rischio di gravi reazioni ipotensive di questo tipo è aumentato:

- se la somministrazione endovenosa non viene effettuata lentamente
- nei pazienti con ipotensione preesistente, con disidratazione o ridotto volume, con instabilità circolatoria o con insufficienza circolatoria incipiente
- nei pazienti con febbre elevata.

In questi pazienti l'utilizzo di metamizolo deve essere valutato attentamente e, se viene somministrato, è necessario un attento controllo medico. Possono essere necessarie misure preventive (stabilizzazione della circolazione) per ridurre il rischio di una reazione ipotensiva. Per i pazienti con ipotensione o instabilità circolatoria vedere anche “Controindicazioni”.

Nei pazienti in cui una riduzione della pressione deve essere evitata, quali ad esempio i pazienti con grave insufficienza coronarica o una rilevante stenosi dei vasi che irrorano il cervello, il metamizolo deve essere utilizzato solo sotto stretto monitoraggio emodinamico.

L'iniezione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente (non oltre 1 ml al minuto) per assicurarsi che l'iniezione possa essere interrotta ai primi segni di reazioni anafilattiche/anafilattoidi (vedere “Possibili effetti indesiderati”) e per minimizzare il rischio di reazioni ipertensive isolate.

**La somministrazione per via parenterale di medicinali contenenti metamizolo può determinare l'insorgenza di incidenti mortali connessi all'ipersensibilità dei pazienti. Per questo motivo l'impiego di detti prodotti per tale via di somministrazione deve essere riservato ai casi nei quali il medico lo ritenga strettamente indispensabile. Il medico stesso, con una anamnesi quanto più accurata possibile, dovrà preventivamente escludere**

**eventuali condizioni di ipersensibilità dei pazienti che rappresenterebbero, ovviamente, una controindicazione assoluta nei confronti dei trattamenti di cui trattasi.**

### **Come prendere Novalgina**

La Novalgina per via parenterale (intramuscolare od intravenosa) deve essere utilizzata solo quando non è possibile l'impiego delle forme orali e rettali.

Le posologie consigliate sono le seguenti:

adulti e ragazzi di 15 anni ed oltre:	1 fiala (2 ml) fino a 3 volte al giorno
bambini dai 5 ai 14 anni:	0,4-1 ml fino a 3 volte al giorno
bambini da 1 a 4 anni:	0,2-0,4 ml fino a 3 volte al giorno
lattanti da 4 a 12 mesi:	0,1-0,2 ml fino a 3 volte al giorno, <b>solo per somministrazione intramuscolare</b>

L'iniezione deve essere praticata **lentamente** (non più di 1 ml/min.) con paziente in posizione sdraiata e con controllo cuore circolo.

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione asepsi ed antisepsi.

La soluzione dovrebbe essere iniettata a temperatura corporea.

La Novalgina non deve essere somministrata con altri farmaci nella stessa siringa.

Nella scelta della via di somministrazione si deve considerare che la via parenterale è associata ad un maggiore rischio di reazioni anafilattiche/anafilattoidi.

Nei pazienti con insufficienza epatica o renale si raccomanda di non somministrare dosi elevate di metamizolo poiché in questi pazienti il tasso di eliminazione è ridotto. Per trattamenti brevi non è necessaria la riduzione del dosaggio. Non vi sono dati circa l'uso a lungo termine nei pazienti con insufficienza renale o epatica.

Nei pazienti anziani e nei pazienti in condizioni generali compromesse si deve considerare la possibilità di una compromissione della funzione epatica e renale.

### **Sovradosaggio**

Sintomi del sovradosaggio

In seguito a sovradosaggio acuto sono stati riportati nausea, vomito, dolore addominale, compromissione della funzionalità renale/insufficienza renale acuta (per es. dovuta a nefrite interstiziale) e, più raramente, sintomi a carico del sistema nervoso centrale (capogiri, sonnolenza, coma, convulsioni), calo della pressione arteriosa (a volte con progressione fino allo shock) e anche aritmie cardiache (tachicardia).

Dopo somministrazione di dosi molto elevate, l'escrezione di un metabolita innocuo (acido rubazonico) può causare colorazione rossa delle urine.

Trattamento del sovradosaggio

Non è conosciuto alcun antidoto specifico per il metamizolo. Se l'assunzione è avvenuta da poco si possono tentare strategie per limitare l'ulteriore assorbimento sistemico del farmaco quali detossificazione primaria (lavanda gastrica) o mezzi che riducano l'assorbimento (carbone attivo). Il metabolita principale (4N-metilaminoantipirina) può essere eliminato tramite emodialisi, emofiltrazione, emoperfusione o filtrazione plasmatica.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Novalgina 500 mg/ml gocce orali, soluzione

metamizolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Novalgina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Novalgina
3. Come prendere Novalgina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Novalgina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Novalgina e a cosa serve**

Novalgina contiene metamizolo, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Analgesici e antipiretici, pirazoloni".

Novalgina è indicata per il trattamento di:

- dolore grave o resistente;
- febbre grave o resistente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Novalgina**

##### **Non prenda Novalgina**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali della stessa classe di Novalgina: pirazoloni (ad esempio fenazone, propifenazone) o a medicinali appartenenti alla classe delle pirazolidine (ad esempio fenilbutazone, ossifenbutazone);
- se ha avuto una malattia caratterizzata da una diminuzione di alcune cellule del sangue (agranulocitosi) associata all'uso di medicinali della stessa classe di Novalgina (pirazoloni);
- se il suo midollo osseo non funziona bene, per esempio dopo essere stato sottoposto a delle terapie che rallentano la crescita delle cellule, come le terapie contro i tumori (terapia citostatica);
- se soffre di malattie che influenzano la produzione delle cellule del sangue, ad esempio una malattia detta "granulocitopenia";
- se dopo l'assunzione di medicinali per il dolore non stupefacenti (ad esempio salicilati, paracetamolo, diclofenac, ibuprofene, indometacina, naprossene) ha manifestato broncospasmo (una contrazione dei bronchi che può portare a difficoltà nella

- respirazione) o altre reazioni allergiche (ad esempio orticaria, raffreddore, angioedema cioè gonfiore alla gola, al viso e agli arti);
- se soffre di una malattia chiamata “porfiria epatica acuta intermittente”, perché c’è il rischio che Novalgina induca un attacco di questa malattia;
  - se soffre dalla nascita di una carenza di una sostanza normalmente presente nell’organismo detta “glucosio-6-fosfato-deidrogenasi”, perché Novalgina può causare la distruzione dei globuli rossi rischio di emolisi);
  - se è per un bambino al di sotto dei 3 mesi o con un peso corporeo inferiore a 5 kg (Vedere Bambini);
  - se è per un bambino di età compresa tra i 3 e gli 11 mesi Novalgina non deve essere somministrata per iniezione in una vena (via endovenosa);
  - se soffre di pressione bassa (ipotensione) o di instabilità del sistema circolatorio Novalgina non deve essere somministrata per iniezione (via parenterale);
  - se è in gravidanza. Non usi Novalgina nei primi tre mesi e negli ultimi tre mesi di gravidanza. Si rivolga al medico prima di usare Novalgina nei tre mesi dopo la gravidanza. (Vedere Gravidanza e Allattamento);
  - se ha problemi di fertilità o se si è sottoposta a indagini sulla fertilità.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Novalgina.

#### *Riduzione del numero di cellule del sangue*

Novalgina può causare raramente una grave alterazione di alcune cellule del sangue detta “agranulocitosi”. Questa reazione non dipende dalla dose e può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- febbre,
- brividi,
- mal di gola,
- grave debolezza muscolare (astenia marcata),
- lesioni (ulcerazioni) della bocca, gola o del perineo (una zona localizzata tra gli organi genitali e l’ano).

Novalgina può causare una grave alterazione delle cellule del sangue detta “pancitopenia”.

Interrompa immediatamente il trattamento e contatti subito il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- malessere generale,
- infezioni,
- febbre persistente,
- macchie rosso-violacee sulla pelle (ematomi, ecchimosi),
- sanguinamento,
- pallore.

Novalgina può causare una grave alterazione di alcune cellule del sangue detta “trombocitopenia”.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se manifesta sanguinamenti (emorragia) con o senza piccole macchie rosso-violacee sulla pelle (petecchie).

*Reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi) e Shock anafilattico:*

Interrompa immediatamente il trattamento con Novalgina e consulti il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- gonfiore alla gola (laringe), al viso e agli arti (angioedema),
- problemi alla pelle con arrossamenti e possibile prurito (orticaria, rash),
- difficoltà respiratorie (dispnea),
- pallore
- aumento del sangue in alcune zone del corpo (iperemia generalizzata),
- malessere generale,
- abbassamento della pressione (ipotensione),
- shock.

Queste reazioni si verificano principalmente nei pazienti sensibili, quindi Novalgina va utilizzato con cautela se lei soffre di:

- asma da medicinali utilizzati per il dolore (analgesici) o intolleranza agli analgesici con orticaria e angioedema (gonfiore del viso, arti, gola) (vedere “Non prenda Novalgina”),
- frequenti reazioni allergiche (paziente atopico)
- asma bronchiale, particolarmente se ha polipi al naso e frequenti raffreddori (rinosinusite poliposa),
- orticaria frequente (cronica),
- intolleranza all'alcool, ovvero se reagisce a quantità minime di bevande alcoliche con sintomi quali starnuti, lacrimazione o arrossamento al volto,
- allergia (intolleranza) ai coloranti (per es. tartrazina) o conservanti (per es. benzoati).

Se lei soffre di queste malattie ne parli al suo medico, prima di assumere Novalgina.

In particolare se lei ha già manifestato una reazione allergica (da ipersensibilità) con metamizolo non dovrà più assumere metamizolo o altri farmaci pirazolonici.

#### *Gravi reazioni sulla pelle (cutanee)*

Con l'uso di Novalgina sono state riportate delle gravi reazioni sulla pelle, con presenza di arrossamenti vesciche e bolle, che possono essere pericolose per la vita: Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN).

Interrompa il trattamento e non lo ricominci se presenta disturbi della pelle e delle mucose progressivi spesso con arrossamenti vesciche e bolle, perché potrebbe essere un sintomo di queste malattie.

#### *Reazioni ipotensive isolate*

La somministrazione di Novalgina può causare isolati casi di reazioni di abbassamento della pressione del sangue (Vedere “Possibili effetti indesiderati”). Queste reazioni sono dose-dipendenti e sono più probabili con la somministrazione per iniezione.

Inoltre il rischio di gravi reazioni di abbassamento della pressione è aumentato se:

- la somministrazione in vena non viene effettuata lentamente;
- lei soffre già di pressione del sangue bassa, con disidratazione, con instabilità o alterazione del sistema circolatorio (insufficienza circolatoria incipiente);
- ha febbre elevata.

Se lei soffre di alterazioni a livello dei vasi che irrorano il cuore (grave insufficienza coronarica) o di un restringimento dei vasi (stenosi) che irrorano il cervello e sta assumendo Novalgina, il medico le farà effettuare periodicamente alcuni esami (monitoraggio emodinamico), per evitare una riduzione della sua pressione del sangue, che in questi casi sarebbe dannosa.

Eviti l'impiego di Novalgina in disturbi banali e utilizzi il medicinale solo per il periodo di tempo necessario a controllare il dolore e la febbre; l'uso di medicinali per il dolore (analgesici) a dosi elevate o per periodi prolungati deve essere valutato dal medico.

### **Bambini e adolescenti**

Per i bambini di età inferiore ai 5 anni è raccomandata la somministrazione sotto controllo medico.

### **Altri medicinali e Novalgina**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Novalgina possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

- Ciclosporina (antibiotico), perché Novalgina può portare ad una riduzione dei livelli di ciclosporina nel sangue.
- Metotressato (utilizzato per tumori e malattie autoimmuni) perché Novalgina può aumentare la tossicità del metotressato, in particolare se lei è anziano. Eviti l'associazione tra Novalgina e metotressato.
- Acido acetilsalicilico (usato per le infiammazioni o per fluidificare il sangue), perché Novalgina può ridurre l'effetto sulla fluidificazione del sangue dell'acido acetilsalicilico. Questa combinazione deve essere usata con cautela se lei sta assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico per la protezione del cuore.
- Bupropione (utilizzato per la depressione o per smettere di fumare), perché Novalgina può causare una riduzione della concentrazione di questo medicinale nel sangue.

Nei pazienti in trattamento con Novalgina è stata segnalata interferenza con i test di laboratorio che usano il metodo Tiner, o un metodo simile al Tiner, per esempio test per misurare i livelli di creatinina, trigliceridi, colesterolo HDL e acido urico nel sangue.

### **Novalgina con alcol**

Eviti l'assunzione di alcol durante il trattamento con Novalgina, perché non si possono escludere effetti negativi dell'associazione.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Metamizolo attraversa la placenta: non dovrebbe essere usato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza e durante la gravidanza.

Novalgina in particolare non deve essere utilizzata nei primi tre mesi e negli ultimi tre mesi di gravidanza; durante il terzo trimestre di gravidanza, Novalgina, può esporre:

- il feto (durante la gravidanza) a problemi gravi di malfunzionamento di cuore, polmoni e reni,
- il bambino e la madre (alla fine della gravidanza) a problemi di sanguinamento e ad un parto alterato

#### **Allattamento**

Novalgina passa nel latte materno.

Non allatti al seno durante e per 48 ore dopo aver assunto Novalgina.

#### **Fertilità**

Sospenda la somministrazione di Novalgina se ha problemi di fertilità o se si è sottoposta a indagini sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nei pazienti che assumono Novalgina le capacità di concentrazione e di reazione possono essere alterate costituendo così un rischio nelle situazioni in cui queste capacità sono particolarmente importanti (per esempio guida di veicoli o utilizzo di macchinari), specialmente se ha assunto anche dell'alcol.

### **Novalgina gocce orali contiene sodio**

Novalgina gocce orali contiene 1,48 mmol (34 mg) di sodio in 1 ml (20 gocce). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere Novalgina**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

#### **Adulti e adolescenti di 15 anni ed oltre:**

20-40 gocce fino a 4 volte al giorno.

#### **Bambini dai 5 ai 14 anni:**

10-15 gocce fino a 4 volte al giorno.

#### **Bambini da 4 mesi a 4 anni:**

2-6 gocce fino a 4 volte al giorno.

Assuma le gocce diluite in un po' di liquido.

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o al fegato (insufficienza epatica) non deve assumere dosi elevate di Novalgina. Per trattamenti brevi il medico non le ridurrà il dosaggio di Novalgina.

Se lei è anziano o se le sue condizioni di salute non sono buone potrebbe avere problemi al fegato e ai reni.

### **Se prende più Novalgina di quanto deve**

L'assunzione di una quantità eccessiva di Novalgina (sovradosaggio) può portare a:

- nausea,
- vomito,
- dolore addominale,
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta).

Più raramente potrebbe presentare:

- sintomi a carico del sistema nervoso centrale:
  - capogiri,
  - sonnolenza,
  - coma,
  - convulsioni,
- calo della pressione del sangue a volte fino allo shock,
- aumento del battito del cuore (tachicardia).



Dopo somministrazione di dosi molto elevate, potrebbe presentare una colorazione rossa delle urine.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Novalgina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Novalgina**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Malattie del cuore:
  - malattia cardiaca allergica acuta (Sindrome di Kounis)

- Disturbi del sistema immunitario:

reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi), con disturbi alla pelle e mucose (quali prurito, bruciore, arrossamento, orticaria, gonfiore), difficoltà a respirare e meno frequentemente disturbi dello stomaco e dell'intestino; nei casi più gravi si può avere orticaria generalizzata, gonfiore alla gola (laringe), al viso e agli arti (grave angioedema), grave costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo), alterazioni del ritmo del cuore, calo della pressione del sangue (a volte preceduto da un rialzo della pressione) e shock allergico (anafilattico).

Tali reazioni possono comparire subito dopo la somministrazione di Novalgina o anche dopo ore; tuttavia di norma si verificano entro la prima ora dalla somministrazione.

Il rischio di shock anafilattico, tuttavia, sembra essere più elevato con Novalgina somministrata per iniezione.

Se soffre di asma causata da medicinali per il dolore (analgesici) le reazioni di intolleranza si manifestano di norma sotto forma di attacchi di asma.

- Malattie della pelle:
  - disturbi della pelle chiamati eruzioni fisse da medicinale (raramente),
  - arrossamenti (rash),
  - malattie della pelle quali "sindrome di Stevens-Johnson" o "sindrome di Lyell", che possono essere pericolose per la vita.

Se presenta queste lesioni della pelle interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e consulti il medico.

- Malattie del sangue (sistema emolinfopoietico):
  - anemia (anemia aplastica),
  - alterazione del numero di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, pancitopenia, che può essere mortale, leucopenia e trombocitopenia). Vedere "Avvertenze e precauzioni".

I sintomi tipici dell' "agranulocitosi" (caratterizzata dalla diminuzione del numero di alcune cellule del sangue dette granulociti) sono:

- lesioni infiammatorie alle mucose (ad esempio bocca e gola, anorettali, genitali),

- mal di gola,
- febbre (anche febbre persistente o ricorrente).

I sintomi tipici della “trombocitopenia” comprendono:

- un’ aumentata tendenza al sanguinamento
- macchie rosse sulla pelle o sulle mucose (petecchie).

Queste reazioni si possono verificare anche se ha già utilizzato Novalgina in passato senza complicazioni.

- Malattie dei vasi sanguigni (vascolari):
  - abbassamento della pressione del sangue che può essere occasionale o transitorio o che raramente può manifestarsi come un calo acuto della pressione.
- Malattie renali ed urinarie:
  - peggioramento della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), che in alcuni casi può essere accompagnata da:
    - minore secrezione di urina (oliguria),
    - mancata emissione di urina (anuria),
    - presenza di proteine nelle urine (proteinuria),
    - grave malattia dei reni chiamata “nefrite interstiziale acuta”.
  - colorazione rossa delle urine, che scompare al termine del trattamento
- Al sito d’ iniezione si possono verificare:
  - dolore
  - reazioni locali con comparsa, a volte, di infiammazione a livello delle vene (flebite).
- Malattie dello stomaco e dell’ intestino (gastrointestinali):
  - Sono stati segnalati casi di sanguinamento gastrointestinale.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’ indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Novalgina**

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene

#### Novalgina 500 mg/ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è noramidopirina metansolfonato sodico (metamizolo). 1 ml di soluzione contiene 500 mg di noramidopirina metansolfonato sodico (metamizolo).
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato, sodio fosfato monosodico, aroma agrumi ed acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Novalgina e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione:

- flacone da 20 ml

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.  
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

### Produttore

SANOFI S.p.A.  
Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

### Novalgina gocce orali, soluzione

Il flacone ha la "Chiusura a prova di bambino".

Per aprire preme sul tappo e sviti contemporaneamente nel senso indicato dalla freccia.

Chiuda dopo l'uso. Il flacone è chiuso a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, sente uno scatto.

