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 "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 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 broncospasmo (una contrazione dei bronchi che può portare a difficoltà nella respirazione) o altre reazioni allergiche (ad esempio orticaria, raffreddore, angioedema

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cioè gonfiore alla gola, al viso e agli arti);
- se soffre di una malattia chiamata “porfiria epatica acuta intermittente”, perché c’e 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 soffre di pressione bassa (ipotensione) o di instabilità del sistema circolatorio Novalgina non deve essere somministrata per iniezione (via parenterale);
- se lei è negli ultimi tre mesi di gravidanza;
- se ha problemi di fertilità o se si è sottoposta ad indagini sulla fertilità.

Si raccomanda di non usare Novalgina nei primi tre mesi di gravidanza, si rivolga al medico prima di usare Novalgina nei tre mesi successivi (secondo trimestre di gravidanza).

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) del 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Problemi al fegato
Nei pazienti che prendono metamizolo è stata segnalata infiammazione del fegato con sintomi che si sviluppano entro pochi giorni o pochi mesi dall'inizio del trattamento.

Smetta di usare Novalgina e contatti un medico se ha sintomi di problemi al fegato come sensazione di malessere (nausea o vomito), febbre, sensazione di stanchezza, perdita di appetito, urine di colore scuro, feci di colore chiaro, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzione cutanea o dolore alla parte superiore dello stomaco. Il medico controllerà il funzionamento del fegato.

Non deve prendere Novalgina se ha già preso un medicinale contenente metamizolo e ha avuto problemi al fegato.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 medicamenti contenenti metamizolo può determinare allergie gravi che possono essere anche mortali. Per questo motivo l'impiego di questi medicinali per iniezione deve essere utilizzato 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:

- bupropione, un medicinale usato per trattare la depressione o usato come aiuto per smettere di fumare, perché Novalgina può causare una riduzione della concentrazione di questo medicinale nel sangue,
- efavirenz, un medicinale usato per trattare l'HIV/AIDS,
- metadone, un medicinale usato per trattare la dipendenza da stupefacenti (i cosiddetti oppioidi),
- valproato, un medicinale usato per trattare l'epilessia o il disturbo bipolare,
- tacrolimus, un medicinale usato per prevenire il rigetto d'organo nei pazienti trapiantati,
- sertralina, un medicinale usato per trattare la depressione,
- 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.

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, perchè 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza
I dati disponibili sull'uso di metamizolo durante i primi tre mesi di gravidanza sono limitati, ma non indicano effetti dannosi per l'embrione. In casi selezionati, quando non esistono altre possibilità di trattamento, dosi singole di metamizolo durante il primo e il secondo trimestre possono essere accettabili dopo aver consultato il proprio medico e dopo che i benefici e i rischi di metamizolo siano stati attentamente soppesati. Tuttavia, in generale, l'uso di metamizolo non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre.

Lei non deve usare Novalgina durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, a causa di un aumento del rischio di possibili complicanze per la madre e per il bambino (emorragia, chiusura prematura di un vaso importante nel feto, il cosiddetto dotto di Botallo, che si chiude naturalmente solo dopo la nascita).

Allattamento
I prodotti del metabolismo del metamizolo passano nel latte materno in quantità considerevoli e non è possibile escludere il rischio per i neonati allattati al seno. In particolare deve essere evitato l'uso ripetuto del metamizolo durante l'allattamento. Nel caso di una singola somministrazione di metamizolo, si consiglia alle madri di raccogliere ed eliminare il latte materno per 48 ore dopo la somministrazione.

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 1 g/2 ml soluzione iniettabile contiene sodio
Questo medicinale contiene 65,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in 2 ml (1 fiala).
Questo equivale a 3,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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.

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).

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

risposta a Novalgina. Novalgina sarà somministrato sotto forma di iniezione endovenosa o intramuscolare.
Se l'effetto di una dose singola non è sufficiente o successivamente, quando l'effetto antidolorifico diminuisce, il medico potrebbe somministrare un'altra dose fino ad una dose massima giornaliera, come indicato di seguito.

Adulti e adolescenti di 15 anni di età o maggiori
In adulti e adolescenti di età pari o maggiore a 15 anni (di peso superiore a 53 kg) possono essere somministrati 1-2 ml per via endovenosa o intramuscolare in dose singola; se necessario, la dose singola può essere aumentata fino a 5 ml (corrispondente a 2.500 mg di Novalgina). La dose massima giornaliera è di 8 ml; se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata fino a 10 ml (corrispondente a 5.000 mg di Novalgina).

Neonati e bambini
Utilizzare come guida il seguente schema di dosaggio per singole dosi per via endovenosa o intramuscolare:

Fascia di età dei bambini (peso corporeo)	Dose singola	Dose massima giornaliera
Neonati 3 - 11 mesi (ca. 5 - 8 kg)	0,1 - 0,2 ml	0,4 - 0,8 ml
1 - 3 anni (ca. 9 - 15 kg)	0,2 - 0,5 ml	0,8 - 2,0 ml
4 - 6 anni (ca. 16 - 23 kg)	0,3 - 0,8 ml	1,2 - 3,2 ml
7 - 9 anni (ca. 24 - 30 kg)	0,4 - 1,0 ml	1,6 - 4,0 ml
10 - 12 anni (ca. 31 - 45 kg)	0,5 - 1,4 ml	2,0 - 5,6 ml
13 - 14 anni (ca. 46 - 53 kg)	0,8 - 1,8 ml	3,2 - 7,2 ml

Anziani e pazienti in precarie condizioni di salute generale/con funzionalità renale ridotta
È necessario ridurre la dose nelle persone anziane, nei pazienti debilitati e nei pazienti con funzionalità renale ridotta, poiché potrebbero verificarsi ritardi nell'escrezione dei prodotti derivanti dal metabolismo di metamizolo.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa
Nei pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa devono essere evitate dosi elevate ripetute a causa del ridotto tasso di eliminazione. Solo nell'uso a breve termine, non è richiesta alcuna riduzione del dosaggio. Non vi è alcuna esperienza sull'utilizzo a lungo termine.

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),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento del ritmo 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.
Smetta di usare Novalgina e contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: sensazione di malessere (nausea o vomito), febbre, sensazione di stanchezza, perdita di appetito, urine di colore scuro, feci di colore chiaro, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzione cutanea o dolore alla parte superiore dello stomaco. Questi sintomi possono essere segni di danno epatico. Vedere anche il paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000)
- 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.
- 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,
- dolore al sito di iniezione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000)
- disturbi della pelle chiamati eruzioni fisse da medicinale,
- arrossamenti (rash).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, aumento degli enzimi epatici nel sangue,

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sindrome cardiaca allergica acuta (sindrome di Kounis),
- 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,
- 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) 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.
- 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,
- reazioni locali al sito d’iniezione con comparsa, a volte, di infiammazione a livello delle vene (flebite),
- 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

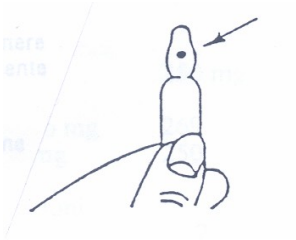
Produttore
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH – 65926 Frankfurt am Main – Germania
Delpharm Dijon – 6, boulevard de l'Europe – 21800 Quetigny - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Aprile 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Attenzione: fiala di nuovo tipo.



A

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



B

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^3 < 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

Danno epatico da farmaci
In pazienti trattati con metamizolo sono stati riportati casi di epatite acuta di tipo prevalentemente epatocellulare, con insorgenza da pochi giorni a pochi mesi dopo l'inizio del trattamento. I segni e i sintomi comprendono elevati livelli sierici di enzimi epatici con o senza ittero, frequentemente nel contesto di altre reazioni di ipersensibilità al farmaco (ad es. eruzione cutanea, discrasia ematica, febbre ed eosinofilia) o accompagnati da sintomi di epatite autoimmune. La maggior parte dei pazienti si è ristabilita con l'interruzione del trattamento con metamizolo; tuttavia, in casi isolati, è stata segnalata la progressione verso l'insufficienza epatica acuta che ha richiesto il trapianto di fegato.

Il meccanismo del danno epatico indotto da metamizolo non è stato chiarito con certezza, ma i dati indicano un meccanismo immuno-allergico.

Ai pazienti deve essere indicato di contattare il proprio medico in caso di comparsa di sintomi indicativi di un danno epatico. In questi pazienti si deve sospendere il metamizolo e si deve valutare la funzionalità epatica.

Il metamizolo non deve essere rintrodotto nei pazienti con un episodio di danno epatico che è insorto durante il trattamento con metamizolo e per cui non è stata determinata nessun'altra causa.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 medicamenti 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 della forma orale.
L'iniezione deve essere praticata **molto 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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 lei è negli ultimi tre mesi di gravidanza;
- se ha problemi di fertilità o se si è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Si raccomanda di non usare Novalgina nei primi tre mesi di gravidanza, si rivolga al medico prima di usare Novalgina nei tre mesi successivi (secondo trimestre di gravidanza).

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),

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Problemi al fegato
Nei pazienti che prendono metamizolo è stata segnalata infiammazione del fegato con sintomi che si sviluppano entro pochi giorni o pochi mesi dall'inizio del trattamento.

Smetta di usare Novalgina e contatti un medico se ha sintomi di problemi al fegato come sensazione di malessere (nausea o vomito), febbre, sensazione di stanchezza, perdita di appetito, urine di colore scuro, feci di colore chiaro, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzione cutanea o dolore alla parte superiore dello stomaco. Il medico controllerà il funzionamento del fegato.

Non deve prendere Novalgina se ha già preso un medicinale contenente metamizolo e ha avuto problemi al fegato.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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:

- bupropione, un medicinale usato per trattare la depressione o usato come aiuto per smettere di fumare, perché Novalgina può causare una riduzione della concentrazione di questo medicinale nel sangue,
- efavirenz, un medicinale usato per trattare l'HIV/AIDS,
- metadone, un medicinale usato per trattare la dipendenza da stupefacenti (i cosiddetti oppioidi),
- valproato, un medicinale usato per trattare l'epilessia o il disturbo bipolare,
- tacrolimus, un medicinale usato per prevenire il rigetto d'organo nei pazienti trapiantati,
- sertralina, un medicinale usato per trattare la depressione,
- ciclosporina (antibiotico), perchè 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 ridurne 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.

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, perchè 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I dati disponibili sull'uso di metamizolo durante i primi tre mesi di gravidanza sono limitati, ma non indicano effetti dannosi per l'embrione. In casi selezionati, quando non esistono altre possibilità di trattamento, dosi singole di metamizolo durante il primo e il secondo trimestre possono essere accettabili dopo aver consultato il proprio medico e dopo che i benefici e i rischi di metamizolo siano stati attentamente soppesati. Tuttavia, in generale, l'uso di metamizolo non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre.

Lei non deve usare Novalgina durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, a causa di un aumento del rischio di possibili complicanze per la madre e per il bambino (emorragia, chiusura prematura di un vaso importante nel feto, il cosiddetto dotto di Botallo, che si chiude naturalmente solo dopo la nascita).

Allattamento
I prodotti derivanti dal metabolismo del metamizolo passano nel latte materno in quantità considerevoli e non è possibile escludere il rischio per i neonati allattati al seno. In particolare deve essere evitato l'uso ripetuto del metamizolo durante l'allattamento. Nel caso di una singola somministrazione di metamizolo, si consiglia alle madri di raccogliere ed eliminare il latte materno per le 48 ore successive alla somministrazione.

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.

Assuma le gocce diluite in un po' di liquido.

500 mg/ml gocce orali, soluzione (1 ml = 20 gocce)

La dose dipende dall'intensità del dolore o della febbre e dalla sensibilità individuale nella risposta a Novalgina. Deve sempre essere scelta la dose più bassa necessaria per il controllo del dolore e della febbre. Il medico le dirà come assumere Novalgina.
La tabella seguente mostra le singole dosi raccomandate e le dosi massime giornaliere in base al peso o all'età:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Peso corporeo		Dose singola		Dose massima giornaliera	
kg	età	gocce	mg	gocce	mg
<9	<12 mesi	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 anni	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 anni	5-15	125-375	20-60	500-1500
24-30	7-9 anni	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 anni	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 anni	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
> 53	≥ 15 anni	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Possono essere somministrate dosi singole fino a quattro volte al giorno, in base alla dose massima giornaliera.
È atteso un effetto evidente da 30 a 60 minuti dopo la somministrazione orale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per il trattamento del dolore, bambini e adolescenti sino ai 14 anni di età possono assumere da 8 a 16 mg di Novalgina per chilogrammo di peso corporeo in dose singola (vedere la tabella seguente). In caso di febbre, nei bambini è generalmente sufficiente una dose di 10 mg di Novalgina per chilogrammo di peso corporeo:

Peso corporeo		Dose singola	
kg	età	gocce	mg
<9	<12 mesi	1-3	25-75
9-15	1-3 anni	4-6	100-150
16-23	4-6 anni	6-9	150-225
24-30	7-9 anni	10-12	250-300
31-45	10-12 anni	13-18	325-450
46-53	13-14 anni	18-21	450-525

Anziani e pazienti in precarie condizioni di salute generale/con funzionalità renale ridotta
È necessario ridurre la dose nelle persone anziane, nei pazienti debilitati e nei pazienti con funzionalità renale ridotta, poiché potrebbero verificarsi ritardi nell'escrezione dei prodotti derivanti dal metabolismo di metamizolo.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa
Nei pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa devono essere evitate dosi elevate ripetute a causa del ridotto tasso di eliminazione. Solo nell'uso a breve termine, non è richiesta alcuna riduzione del dosaggio. Non vi è alcuna esperienza sull'utilizzo a lungo termine.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.
Smetta di usare Novalgina e contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: sensazione di malessere (nausea o vomito), febbre, sensazione di stanchezza, perdita di appetito, urine di colore scuro, feci di colore chiaro, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzione cutanea o dolore alla parte superiore dello stomaco. Questi sintomi possono essere segni di danno epatico. Vedere anche il paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000)

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- abbassamento della pressione del sangue che può essere occasionale o transitorio o che raramente può manifestarsi come un calo acuto della pressione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000)
- disturbi della pelle chiamati eruzioni fisse da medicinale,
- arrossamenti (rash).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, aumento degli enzimi epatici nel sangue,
- malattia cardiaca allergica acuta (Sindrome di Kounis),
- 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,
- 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.
- 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,
- 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
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.
Dopo la prima apertura il flacone non va conservato per più di tre mesi.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Chieda 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
Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

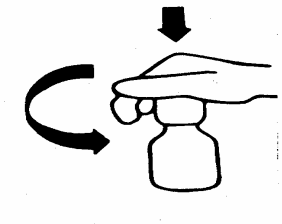
Produttore
Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Aprile 2022

Novalgina gocce orali, soluzione

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

Per aprire prema 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.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).