Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Novalgin® Filmtabletten

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H_2O

Warnhinweis

Novalgin Filmtabletten können zu einer zu niedrigen Zahl von weißen Blutkörperchen führen (Agranulozytose), was zu schweren und lebensbedrohlichen Infektionen führen kann (siehe Abschnitt 4).

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Zeichen bei Ihnen auftritt: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzhafte wunde Stellen in der Nase, im Mund und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

Wenn bei Ihnen jemals eine Agranulozytose aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ein ähnliches Arzneimittel ausgelöst wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel nie wieder einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Novalgin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novalgin beachten?
3. Wie ist Novalgin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novalgin Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Novalgin und wofür wird es angewendet?

Novalgin ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und krampflösendes Arzneimittel.

Es wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von:

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigen Leibschmerzen (Koliken),
- Tumorschmerzen,
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit andere therapeutische Maßnahmen nicht angezeigt sind,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novalgin beachten?

Novalgin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Pyrazolone (z. B. Isopropylaminophenazon, Propyphenazon oder Phenazon) oder Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) enthalten,
- wenn bei Ihnen schon einmal eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen (Granulozyten) aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ähnliche Arzneimittel verursacht wurde, die Pyrazolone oder Pyrazolidine genannt werden,
- falls Sie in der Vergangenheit bei Verwendung von Schmerzmitteln mit asthmaartigen Zuständen oder Atemnot (sog. „Analgetika-Asthma“), Nesselausschlag oder Schwellungen im Gesicht und/oder an den Schleimhäuten im Mund und Rachen reagiert haben,
- wenn Sie eine allergische Reaktion wie schwere Hautreaktionen mit diesem Arzneimittel hatten,
- wenn Ihr Knochenmark geschädigt ist (z. B. nach einer Chemotherapie) oder die Blutbildung aufgrund einer Erkrankung des blutbildenden Systems beeinträchtigt ist,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Knochenmark haben oder wenn Sie an einer Krankheit leiden, die die Bildung oder Funktion Ihrer Blutzellen stört,
- falls Sie an einer der folgenden Stoffwechselerkrankungen leiden:
    - sog. „Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel“: eine seltene Erbkrankheit, bei der ein Zerfall der roten Blutkörperchen ausgelöst werden kann,
    - sog. „akute hepatische Porphyrie“: eine seltene Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs, bei der sog. „Porphyrieattacken“ mit Bauchschmerzen und/oder ZNS-Beschwerden ausgelöst werden können,

- wenn Sie in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novalgin einnehmen.

Bei nur geringfügigen Schmerz- und Fieberzuständen ist Novalgin nicht angezeigt.

Bei folgenden Beschwerden, die unter einer Behandlung mit Novalgin auftreten, muss sofort die Anwendung von Novalgin beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden:

- Wenn es zu einer unerwarteten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens kommt, das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt oder schmerzhafte Schleimhautveränderungen in Mund, Nase oder Rachen auftreten. Diese Erscheinungen können ein Hinweis auf eine schwere Nebenwirkung sein (sog. „Agranulozytose“ = Hemmung der Neubildung weißer Blutkörperchen. Siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn während der Novalgin-Behandlung punktförmige Blutungen an Haut und/oder Schleimhäuten auftreten oder wenn Sie eine verstärkte Neigung zu Blutungen bemerken. Die Zahl der Blutplättchen könnte vermindert sein.
- Wenn Sie zu Schwäche und einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen und Blutergüsse neigen. In diesem Fall, wenn es zu einer stark verringerten Zahl aller Blutzellen gekommen ist, wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen.

In den oben beschriebenen Fällen wird der Arzt Ihr Blutbild so lange kontrollieren, bis sich die Werte wieder normalisiert haben.

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Beschwerden leiden, müssen Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt darüber informieren, weil das Risiko schwerer Unverträglichkeitsreaktionen erhöht ist:

- wenn Sie bei Verwendung von Schmerzmitteln jemals asthmaartige Zustände oder Atemnot, Nesselausschlag oder Schwellungen im Gesicht und/oder an den Schleimhäuten im Mund und Rachen hatten (siehe „Novalgin darf nicht eingenommen werden“),
- Asthma, insbesondere wenn Sie gleichzeitig an chronischem Schnupfen mit Nasennebenhöhlenentzündung (sog. „Rhinosinusitis“) und Nasenpolypen leiden,
- bei chronischem Nesselausschlag,
- Unverträglichkeit gegen bestimmte Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate),

- Unverträglichkeit gegen Alkohol (starke Gesichtsrötung, Tränenfluss und Niesen schon nach Konsum geringer Alkoholmengen).

In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Novalgin streng überwachen. Wenn Sie während der Behandlung Veränderungen an der Haut oder andere Anzeichen einer Unverträglichkeitsreaktion bemerken sollten, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden, der die Behandlung abbrechen wird.

Patienten, die auf Metamizol allergische Reaktionen zeigen, sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel, vor allem solche, die andere Pyrazolone/Pyrazolidine enthalten, zu reagieren (siehe auch „Novalgin darf nicht eingenommen werden“).

Novalgin kann den Blutdruck unter Umständen stark senken. Diese Reaktion kann von der Dosis abhängen und tritt eher auf bei:

- zu niedrigem oder stark schwankendem Blutdruck,
- beginnendem Kreislaufversagen (z. B. nach einem Herzinfarkt oder bei Schwerverletzten),
- Flüssigkeitsmangel (z. B. durch zu geringe Flüssigkeitsaufnahme),
- hohem Fieber.

Ihr Arzt wird in solchen Fällen die Behandlung besonders überwachen und gegebenenfalls kreislaufunterstützende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie unter einer schweren Erkrankung der Herzkranzgefäße oder einer starken Verengung der hirnversorgenden Blutgefäße leiden, wird Ihr Arzt ebenfalls die Kreislauffunktion streng überwachen, um einem Blutdruckabfall vorzubeugen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung der Nieren- oder Leberfunktion leiden, da er dann die Behandlung sorgfältig überwachen und gegebenenfalls die Dosierung entsprechend anpassen wird.

Leberprobleme

Bei Patienten, die Metamizol einnehmen, wurde über eine Leberentzündung berichtet, wobei sich Symptome innerhalb weniger Tage bis weniger Monate nach Behandlungsbeginn entwickelten.

Brechen Sie die Einnahme von Novalgin ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen Symptome von Leberproblemen auftreten wie Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überprüfen.

Sie sollten Novalgin nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Nach der Verwendung höherer Novalgin-Dosen kann der Harn rötlich gefärbt sein. Dies wird durch ein Stoffwechselprodukt hervorgerufen und ist harmlos.

Novalgin soll – wie alle Schmerzmittel – nicht über längere Zeit oder in hohen Dosen ohne ärztlichen Rat angewendet werden. Bei starken Schmerzen im Bauchraum sollten schmerzstillende Mittel möglichst nicht vor der Untersuchung durch den Arzt genommen werden, da sie die Diagnose wichtiger Beschwerden verschleiern können. Gegebenenfalls ist dem Arzt davon Mitteilung zu machen.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit einer Metamizolbehandlung berichtet.
Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung mit Novalgin zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Novalgin kann eine Agranulozytose verursachen, eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden und für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind (siehe Abschnitt 4). Sie dürfen Metamizol nicht mehr einnehmen und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen auftritt, da diese auf eine mögliche Agranulozytose hinweisen können: Schüttelfrost, Fieber, Halsschmerzen und schmerzhafte wunde Stellen an den Schleimhäuten im Mund, in der Nase und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich. Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um die Zahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen.

Wenn Sie Metamizol gegen Fieber anwenden, können einige Zeichen einer beginnenden Agranulozytose unbemerkt bleiben. Ebenso können die Zeichen auch verschleiert werden, wenn Sie mit Antibiotika behandelt werden.

Eine Agranulozytose kann jederzeit während der Einnahme von Novalgin auftreten und auch kurz nachdem Sie aufgehört haben, Metamizol einzunehmen.

Sie können auch dann eine Agranulozytose bekommen, wenn Sie Metamizol in der Vergangenheit ohne Probleme angewendet haben.

Anwendung von Novalgin zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung
- Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung der Abhängigkeit von illegalen Substanzen (sogenannte Opioide)
- Valproat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen
- Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Organabstoßungsreaktionen bei transplantierten Patienten
- Sertralin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Novalgin kann die Wirkung von Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten, vermindern. Bei gleichzeitiger Anwendung ist daher eine Kontrolle durch den Arzt (Bestimmung der Blutspiegel von Ciclosporin) erforderlich.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Schmerzmitteln (Metamizol) und einem sog. „Antirheumatikum“ (Methotrexat) kann es v. a. bei älteren Patienten zu einem ansteigenden Risiko für die Schädigung des Knochenmarks oder des Blutes kommen. Daher sollte diese Arzneimittelkombination vermieden werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Acetylsalicylsäure/Aspirin) kann die Wirkung auf die Blutverdünnung herabsetzen. Bitte sprechen Sie daher vor der gleichzeitigen Einnahme mit Ihrem Arzt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Bupropion (gegen Depressionen) enthalten, kann Metamizol die Konzentration von Bupropion im Blut verringern. Bitte sprechen Sie vor der gleichzeitigen Einnahme mit Ihrem Arzt.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die Chlorpromazin enthalten, kann es zu einer starken Senkung der Körpertemperatur kommen.

Bei Patienten, die Metamizol anwenden, wurde über eine Interferenz mit bestimmten Labortests berichtet (z. B. Tests zur Messung der Serumspiegel von Kreatinin, Triglyceriden, HDL-Cholesterin und Harnsäure).

Anwendung von Novalgin zusammen mit Alkohol

Während einer Behandlung mit Novalgin soll kein Alkohol konsumiert werden, da die Wirkung von Novalgin verändert wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Vorliegende Daten zur Anwendung von Metamizol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft sind begrenzt, weisen jedoch nicht auf schädliche Wirkungen auf den Embryo hin. In Einzelfällen, wenn keine anderen Behandlungsoptionen bestehen, können Einzeldosen Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker und nachdem eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung einer Anwendung von Metamizol vorgenommen wurde vertretbar sein. Jedoch wird generell die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Novalgin Filmtabletten nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich natürlicherweise erst nach der Geburt verschließt).

Stillzeit:

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der empfohlenen Dosierung ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt.

Vorsichtshalber sollte man aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefahrvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Novalgin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 32,71+0,01 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 1,64 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Novalgin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Novalgin zu reagieren.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Novalgin Filmtabletten anwenden sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können bis zu 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen (2 Tabletten), und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 4000 mg (entsprechend 8 Tabletten).

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Novalgin Filmtabletten sollten bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für kleinere Kinder verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Abbauprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Ausscheidungsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung vor.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Novalgin Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einzunehmen.

Über die Dauer der Anwendung, welche sich nach Art und Schwere der Erkrankung richtet, entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Novalgin eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Überdosierungen wurden Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, eine Einschränkung der Nierenfunktion/akutes Nierenversagen und – seltener – Schwindel, Schläfrigkeit, Koma, Krämpfe sowie Blutdruckabfall bis hin zum Schock und erhöhter Puls beobachtet. Bei Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie unverzüglich einen Arzt verständigen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Novalgin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Novalgin abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Novalgin ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Diese Symptome können Anzeichen eines Leberschadens sein. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

<u>Gelegentlich</u> (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutdruckabfall (nicht allergisch bedingt, dosisabhängig) nach der Einnahme, der manchmal auch schwer sein kann.
- Auch bei Anwendung an Patienten mit hohem Fieber kann es zu starkem Blutdruckabfall kommen.
- Arzneimittelausschlag.

<u>Selten</u> (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot.
- Haut- und Schleimhautreaktionen (wie z. B. Juckreiz, Brennen, Rötung, Nesselausschlag, Schwellungen), Atemnot, Magen-Darm-Beschwerden; Übergang zu großflächigem Nesselausschlag mit starken Schwellungen, z. B. im Gesicht, aber auch im Hals-Rachen-Raum (Erstickungsgefahr!), asthmaartige Zustände, Herzrhythmusstörungen und Blutdruckabfall oder -anstieg.
- Bei Patienten mit sog. „Analgetika-Asthma“ (siehe „Novalgin darf nicht eingenommen werden“) äußern sich Unverträglichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.
- Entzündliche Hautveränderungen (u. a. Rötungen, Bläschenbildung).

<u>Sehr selten</u> (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Kreislaufschock.
- Sogenanntes „Analgetika-Asthma“ (asthmaartige Anfälle, ausgelöst durch Schmerzmittel) (siehe „Novalgin darf nicht eingenommen werden“).
- Akute Nierenfunktionsstörungen bis hin zum Nierenversagen: Ausscheidung von Proteinen im Harn, Verminderung oder Ausbleiben der Harnproduktion; akute Nierenentzündung.

<u>Nicht bekannt</u> (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutarmut aufgrund der Verminderung des blutbildenden Knochenmarks, einhergehend mit starker Verminderung aller Blutzellen, kann zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutergüsse führen.
- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöht die Anfälligkeit für Infektionen, Fieber. Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika erhalten, können diese Zeichen allerdings minimal sein. Lymphknoten- oder Milzschwellung ist gering oder fehlt ganz. Die Blutsenkung ist stark beschleunigt, die Granulozyten (bestimmte weiße Blutzellen) sind erheblich vermindert oder fehlen vollständig. Im Allgemeinen, aber nicht immer, finden sich aber normale Werte für andere Blutbestandteile (z. B. roter Blutfarbstoff, rote Blutzellen und Blutplättchen).
- Verminderung der Zahl aller weißen Blutzellen.
- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.
- Allergische Herzerkrankung (Kounis-Syndrom).
- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, häufig einhergehend mit starkem Blutdruckabfall, Schwellungen, Kreislaufversagen, Bewusstlosigkeit.
- Asthmaanfälle.
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; blasenförmige Ablösung der Haut.
- Magen-Darm-Blutung.
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.
- Schwere Hautreaktionen:
  Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:
  - rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
  - Grossflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Novalgin Filmtabletten aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novalgin Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Metamizol-Natrium 1 H2O.
  1 Filmtablette enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H2O.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Macrogol 4000, Magnesiumstearat,
  Tablettenüberzug: Methylhydroxypropylcellulose, Saccharin-Natrium 2 H2O, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum.

Wie Novalgin Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Novalgin Filmtabletten sind nahezu weiße, beidseitig gewölbte, längliche Filmtabletten mit der Prägung „OEP“ auf einer Seite. Eine Packung enthält 10, 30, 50, 100, 200 oder 1.000 Filmtabletten in PVC/Aluminiumblisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Opella Healthcare Austria GmbH, Postgasse 8b, 1010 Wien, Österreich

Hersteller:

Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company

(Opella Healthcare Hungary Ltd.)

Lévai u. 5., Veresegyház, 2112, Ungarn

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Z. Nr.: 3.192

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung mit Metamizol

Für Metamizol ist kein spezifisches Antidot bekannt. Liegt die Einnahme von Metamizol nur kurz zurück, kann versucht werden, die Aufnahme in den Körper durch Maßnahmen einer primären Entgiftung (z. B. Magenspülung) oder durch resorptionsmindernde Maßnahmen (z. B. Aktivkohle) zu begrenzen. Der Hauptmetabolit (4-N-Methylaminoantipyrin) kann durch Hämodialyse, Hämofiltration, Hämoperfusion oder Plasmafiltration eliminiert werden.

Die Behandlung der Intoxikation kann, ebenso wie die Prävention von schweren Komplikationen, allgemeine und spezielle intensivmedizinische Überwachung und Behandlung erforderlich machen.

Die Behandlung der Intoxikation kann, ebenso wie die Prävention von schweren Komplikationen, allgemeine und spezielle intensivmedizinische Überwachung und Behandlung erforderlich machen.

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, wenn Sie den auf dem Umkarton befindlichen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch auf der folgenden Website [https://www.hcpconnect.at/pdb/ext/data/1/61/Gebrauchsinformation.pdf] verfügbar.