

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Novalgin 500 mg/ml injekční roztok** monohydrát sodné soli metamizolu (metamizolum natriicum monohydricum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Novalgin a k čemu se používá**

Přípravek Novalgin je nenávykový léčivý přípravek s účinky analgetickými (tlumení bolesti), antipyretickými (snížení horečky) a spasmolytickými (tlumení křečí).

Protože se může podávat nitrožilně, lze dosáhnout velmi silného analgetického účinku při různých stavech a je možné ovlivňovat bolest, která by v jiném případě reagovala jen na přípravky obsahující opiáty. Přípravek Novalgin i ve vysokých dávkách (na rozdíl od opiátů) nezpůsobuje návyk ani útlum dýchání. Neovlivňuje pohyb střev při trávení ani porodní stahy.

Přípravek se používá k léčbě silné náhlé nebo přetrvávající bolesti a horečky nereagující na jinou léčbu.

Léčivou látkou přípravku Novalgin je metamizol.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novalgin používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Novalgin**

- Jestliže jste alergický(á) na metamizol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jiné příbuzné látky (např. fenazon, propyfenazon, fenylobutazon, oxyfenbutazon).
- Jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci po podání tohoto přípravku, jako jsou závažné kožní reakce, viz bod 4.
- Jestliže trpíte poruchou funkce kostní dřeně (např. po léčbě nádorového onemocnění) nebo poruchou krvetvorby. Jestliže jste někdy měl(a) v souvislosti s užíváním analgetik (salicyláty, paracetamol nebo jiná analgetika, např. diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproxen) astma nebo alergické reakce, jako je kopřivka nebo tzv. angioedém (otok obličeje a sliznic dýchacího nebo trávicího ústrojí).

- Pokud trpíte závažným onemocněním jater, tzv. porfyrií (riziko vyvolání tzv. porfyrické ataky).
- Pokud máte vrozenou nedostatečnost enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (riziko rozpadu červených krvinek).
- V posledních třech měsících těhotenství.
- Pokud máte nízký tlak nebo problémy s krevním oběhem.

### Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Novalgin je zapotřebí:

- Jestliže se objeví horečka, zimnice, bolest v krku nebo vřed v ústní dutině. Objeví-li se u Vás některý z těchto příznaků, ihned přerušete léčbu a navštivte svého lékaře. Tyto příznaky mohou souviset s neutropenií (nedostatek druhu bílých krvinek, tzv. neutrofilů) nebo s agranulocytózou (pokles počtu nebo úplné vymizení jednoho druhu bílých krvinek, tzv. granulocytů, v krvi). Agranulocytóza vyvolaná metamizolem je porucha imunoalergického původu trvající minimálně jeden týden. Obě tyto reakce jsou velmi vzácné, mohou být závažné a mohly by ohrozit Váš život. Nejsou závislé na dávce a mohou se objevit kdykoli během léčby. V případě neutropenie (počet neutrofilů  $< 1\,500$  buněk/mm<sup>3</sup>) by léčba měla být okamžitě přerušena. Lékař bude sledovat Váš krevní obraz až do návratu k původním hodnotám.
- Pokud zaznamenáte známky a příznaky nasvědčující poruchám krve (např. celková slabost, infekce, přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení, bledost), okamžitě vyhledejte lékaře. Může se jednat o tzv. pancytopenii (snížení počtu všech typů krvinek).
- Máte-li průduškové astma nebo atopii (druh alergie). Při těchto onemocněních existuje po podání metamizolu zvýšené riziko anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), a to zejména při injekčním podání přípravku.
- Trpíte-li některým z níže uvedených onemocnění, protože u nich existuje zvýšené riziko vzniku těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol:
  - průduškové astma a současný zánět nosní sliznice,
  - dlouhodobé/trvalé postižení kopřivkou,
  - precitlivělost na alkohol, tj. pokud reagujete již na malé množství alkoholických nápojů, kýcháním, slzením a výrazným zarudnutím obličeje,
  - precitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo na konzervační látky (např. benzoáty).
- Máte-li nízký krevní tlak, trpíte ztrátou tekutin, nestabilním objemem tělních tekutin nebo počínajícím selháním krevního oběhu nebo máte vysokou horečku. V těchto případech existuje zvýšené riziko těžkých hypotenzních reakcí (reakce související s poklesem krevního tlaku). Podávání metamizolu musí být zvláště pečlivě uváženo, a je-li i za těchto okolností metamizol podáván, je nutný přísný lékařský dohled. Jsou nezbytná preventivní opatření ke snížení rizika těžké hypotenzní reakce. Podání metamizolu může vyvolat hypotenzní reakce i bez souvislosti s výše uvedenými chorobami. Tyto reakce zřejmě závisí na dávce a jejich výskyt je pravděpodobnější po injekčním podání.
- Pokud trpíte těžkým onemocněním věnčitých cév srdce nebo máte významně zúžené cévy zásobující kreví mozek. V těchto případech je absolutně nezbytné vyhnout se snížení tlaku krve, proto se smí metamizol podávat pouze za přísného sledování oběhových funkcí.
- Trpíte-li onemocněním ledvin nebo jater. V tomto případě by Vám neměly být podávány vysoké dávky metamizolu, protože je sníženo jeho vylučování.

### Problémy s játry

U pacientů užívajících metamizol byl hlášen zánět jater, jehož příznaky se objevily během několika dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

Přestaňte používat přípravek Novalgin a kontaktujte lékaře, pokud máte příznaky jaterních potíží, jako je pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Lékař Vám zkontroluje funkci jater.

Nepoužívejte přípravek Novalgin, jestliže jste již dříve užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek obsahující metamizol a měl(a) jste problémy s játry.

### **Závažné kožní reakce**

V souvislosti s léčbou metamizolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s u Vás objevily závažné kožní reakce, nesmíte léčbu přípravkem Novalgin nikdy znovu zahájit (viz bod 4).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Novalgin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Metamizol může způsobit snížení účinku některých léků:

- Bupropion, lék používaný k léčbě deprese nebo na pomoc při odvykání kouření.
- Efavirenz, lék používaný k léčbě HIV/AIDS.
- Metadon, lék používaný k léčbě závislosti na nelegálních drogách (tzv. opioidy).
- Valproát, lék používaný k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy.
- Takrolimus, lék používaný k prevenci odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci.
- Sertralin, lék používaný k léčbě deprese.
- Cyklosporin, lék na potlačení imunity.

Lékař Vás bude pečlivě sledovat, pokud je Vám metamizol podáván současně s některým z výše uvedených léků.

Přidáním metamizolu k metotrexátu (lék na potlačení imunity) se může zesílit nežádoucí účinek metotrexátu na krvetvorbu (hematotoxicita), a to především u starších pacientů. Je zapotřebí vyvarovat se podávání této kombinace.

Je třeba opatrnosti při současném podávání přípravku Novalgin a užívání aspirinu pro prevenci srdečních příhod.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Dostupné údaje o použití metamizolu během prvních třech měsíců těhotenství jsou omezené, ale nenaznačují škodlivé účinky na plod. Ve vybraných případech, kdy neexistují žádné další možnosti léčby, by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány po poradě s Vaším lékařem nebo lékárníkem a po pečlivém zvážení přínosů a rizik užívání metamizolu. Všeobecně se však užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje.

V posledních třech měsících těhotenství nesmíte užívat přípravek Novalgin z důvodu zvýšeného rizika komplikací u matky a dítěte (krvácení, předčasný uzávěr důležité cévy, tzv. Botallový tepenné dučeje plodu, která se přirozeně uzavírá až po narození dítěte).

#### Kojení

Produkty látkové přeměny metamizolu přechází do mateřského mléka ve značném množství a nelze vyloučit riziko pro kojene dítě. Zvláště je třeba se vyhnout opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při používání doporučených dávek nemá přípravek vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při používání vyšších než doporučených dávek přípravku Novalgin a při jeho současném užití s alkoholem se zhoršuje schopnost reagovat a soustředit se. V těchto případech neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Novalgin injekce obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml injekčního roztoku. To odpovídá 1,63 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Novalgin používá**

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

Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální reakci na přípravek Novalgin.

Přípravek Novalgin Vám bude podán injekcí do žíly nebo do svalu. Nástup účinku lze očekávat 30 minut po podání, doba trvání účinku je obvykle asi 4 hodiny.

Pokud je účinek jednotlivé dávky nedostačující nebo pozdější, když analgetický účinek odeznívá, může Vám lékař podat dávku až do maximální denní dávky uvedené v tabulce níže.

#### *Dospělí a dospívající od 15 let*

Dospělým a dospívajícím od 15 let (s tělesnou hmotností nad 53 kg) může být jednorázově podána dávka 1–2 ml nitrožilně nebo nitrosvalově; v případě potřeby může být jednotlivá dávka zvýšena až na 5 ml (odpovídá 2 500 mg přípravku Novalgin). Maximální denní dávka je 8 ml; v případě potřeby může být denní dávka zvýšena až na 10 ml (odpovídá 5 000 mg přípravku Novalgin).

#### *Kojenci a děti*

Následující dávkovací schéma pro podání jednotlivých dávek nitrožilně nebo nitrosvalově má být použito jako návod:

<b>Věk dítěte (tělesná hmotnost)</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>
kojenci ve věku 3–11 měsíců (cca 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 roky (cca 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 let (cca 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 let (cca 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 let (cca 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 let (cca 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

#### *Starší pacienti a pacienti ve všeobecně špatném zdravotním stavu/s poruchou funkce ledvin*

Dávka má být snížena u starších pacientů, oslabených pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin, protože může být zpomaleno vylučování rozkladných produktů metamizolu.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se doporučuje vyhnout se opakovaným vysokým dávkám metamizolu, protože u těchto pacientů je rychlost vylučování snížena. Při krátkodobém užívání není nutné snížení dávky. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s dlouhodobým užíváním.

Při injekčním podání je nezbytné, abyste zůstal(a) po podání přípravku ležet pod dohledem lékaře, který bude Váš stav pečlivě sledovat.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Novalgin, než jste měl(a)**

Po akutním předávkování byly hlášeny reakce jako nevolnost, zvracení, bolesti břicha, zhoršení funkce ledvin/akutní selhání ledvin, nervové poruchy (závrať, spavost, kóma, křeče), pokles tlaku krve a poruchy srdečního rytmu. Po velmi vysokých dávkách může dojít k neškodnému červenému zabarvení moči.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Novalgin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Přestaňte používat přípravek Novalgin a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

Pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světlé zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbřišku. Tyto příznaky mohou být známkou poškození jater. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

### ***Poruchy krve a lymfatického systému***

Vzácně se mohou vyskytnout poruchy krvetvorby: snížený počet červených krvinek z útlumu kostní dřeně (aplastická anemie), pokles počtu až vymizení jednoho typu bílých krvinek z krve (agranulocytóza) a snížení počtu všech krevních derivátů (pancytopenie) včetně smrtelných případů, snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček).

Velmi vzácné: typickými příznaky trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček) jsou zvýšený sklon ke krvácení a výskyt drobných hnědočervených skvrnek (petechií) na kůži a sliznicích, zatímco známkami agranulocytózy (pokles počtu až vymizení určitého typu bílých krvinek z krve) jsou např. zánětlivé změny sliznic hlavně v dutině ústní, nose a krku, stejně tak jako zánětlivé změny v oblasti konečníku a genitálií, bolest v krku a horečka (která neočekávaně přetrvává anebo se znovu objeví). U pacientů léčených antibiotiky však mohou být tyto příznaky minimální. Sedimentace červených krvinek je značně zvýšená, zatímco zvětšení lymfatických uzlin je mírné nebo žádné.

### ***Poruchy imunitního systému***

Vzácné: metamizol může vyvolat alergické reakce (anafylaktický šok, anafylaktické/anafylaktoidní reakce), které mohou být závažné až život ohrožující, někdy i smrtelné. Mohou se projevit i přesto, že užívání metamizolu proběhlo již mnohokrát dříve bez komplikací. Obvykle se takové reakce vyvinou během první hodiny po užití přípravku Novalgin, mohou se však objevit okamžitě nebo naopak po několika hodinách.

Mírnější formy alergických reakcí jsou charakterizovány kožními nebo slizničními projevy, (např. svěděním, pálením, zarudnutím, kopřivkou, otoky), dýchacími obtížemi a – méně často – zažívacími potížemi. Tyto příznaky se však mohou rozvinout do těžkých forem s kopřivkou po celém těle, s těžkým stavem charakterizovaným otokem obličeje, jazyka, hrdla nebo hrtanu (angioedém), těžkou dušností, nepravidelností srdečního rytmu (srdeční arytmie), poklesem tlaku krve (kterému někdy předchází zvýšení tlaku krve) a šokem. U pacientů s průduškovým astmatem se tyto reakce projevují

formou průduškového záchvatu.

Není známo: Kounisův syndrom (srdeční onemocnění na alergickém základě).

### ***Cévní poruchy***

Není známo: přechodný – pouze výjimečně kritický – izolovaný pokles tlaku krve bez dalších příznaků reakce z přecitlivělosti.

### ***Poruchy jater a žlučových cest***

Není známo: zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

### ***Poruchy kůže a podkožní tkáň***

Vzácné: vyrážka.

Není známo:

Závažné kožní reakce

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte metamizol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek)

### ***Poruchy ledvin a močových cest***

Velmi vzácné: přechodné zhoršení funkce ledvin se snížením tvorby moči (oligurií) nebo její zástavou (anurií) nebo k akutnímu selhání ledvin, které doprovází vylučování bílkovin do moči (protenurie).

Není známo: zánět ledvin (intersticiální nefritida).

### ***Celkové poruchy a reakce v místě aplikace***

Není známo: bolest v místě vpichu, zánět žil.

Přípravek může mít vliv na výsledky některých laboratorních vyšetření krve (např. hladiny kreatininu, triglyceridů, HDL cholesterolu a kyseliny močové).

### ***Hlášení nežádoucích účinků***

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Novalgin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba

použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Novalgin obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát sodné soli metamizolu. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.
- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

### Jak přípravek Novalgin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky prostý částic. 5ml ampulky z hnědého skla s vyznačeným bodem zlomu, 2ml ampulky z hnědého skla s dělicím kroužkem a žlutým kódovacím kroužkem, vložka z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení: 5 × 5 ml, 10 × 2 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

#### Výrobce

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Miskolc, Maďarsko

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

6. 11. 2023

#### Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Parenterální podání je spojeno s vysokým rizikem anafylaktických/anafylaktoidních reakcí.

Pokud je zvažováno injekční podání u dětí ve věku mezi 3 a 11 měsíci, je třeba zdůraznit, že metamizol u těchto dětí smí být aplikován výhradně nitrosvalově.

Je nutné zajistit, aby při prvních známkách anafylaktické/anafylaktoidní reakce mohla být injekce přerušena a snížit riziko izolované hypotenze na minimum. Při parenterálním podání je nezbytné zajistit, aby pacient zůstal ležet a byl pod přísným lékařským dohledem. Navíc musí být v zájmu prevence hypotenze reakcí intravenózní injekce aplikována velmi pomalu, tj. nejvýše 1 ml (500 mg metamizolu) za minutu.

Injekční roztok může být naředěn v 5% roztoku glukózy, 0,9% roztoku NaCl nebo Ringerově roztoku.

Avšak tyto roztoky musí být podány okamžitě, protože jejich stabilita je omezena.

Z důvodu možné inkompatibility nesmí být roztok metamizolu podán společně s jinými injekčními přípravky.