

# 1. Was ist Novalgin Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

## 1.1. Welche Eigenschaften hat Novalgin Filmtabletten?

Novalgin Filmtabletten enthält den Wirkstoff Metamizol, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Pyrazolone. Diese sind schmerzstillende und fiebersenkende Arzneimittel.

Metamizol wird üblicherweise in Salzform als Metamizol-Natrium (Monohydrat) angewendet.

Metamizol ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

## 1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Metamizol zum Einnehmen gibt es üblicherweise als

- Tablette bzw. Filmtablette mit 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
- Lösung zum Einnehmen mit 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat pro ml.

Metamizol zum Einführen in den Darm gibt es üblicherweise als

- Zäpfchen für Kinder mit 300 mg oder 1 000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

## 1.3. Metamizol wird angewendet zur

Behandlung von

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigem Leibschmerz (Kolik),
- Schmerzen bei Krebsleiden (Tumorschmerzen),
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, so weit eine andere Behandlung nicht infrage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novalgin Filmtabletten beachten?

### 2.1. Novalgin Filmtabletten darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder anderen Pyrazolone (z.B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z.B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind; dies schließt auch Patienten ein, die z.B. mit einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben,
- wenn Sie allergisch gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp) bekannt ist; dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen, wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie z.B. Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen (z.B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden),
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems),
- wenn Sie einen angeborenen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Stoffwechselkrankheit) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse),
- bei akuter hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselkrankheit); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke,
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft,
- wenn Sie stillen,
- von Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

## 2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novalgin Filmtabletten ist erforderlich

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

Novalgin Filmtabletten enthalten das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen). Wenn Sie auf Novalgin Filmtabletten mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren. Zeigen Sie auf Novalgin Filmtabletten allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z.B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren. Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, müssen Sie die Anwendung von Novalgin Filmtabletten sofort abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen.

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novalgin Filmtabletten deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z.B. durch Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp,

- Atemnotanfälle z.B. durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden,

- chronische Nesselsucht (Urtikaria),

- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z.B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z.B. Benzoate),

- Alkoholunverträglichkeit: Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Novalgin Filmtabletten nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden.

Werden Novalgin Filmtabletten in solchen Fällen gegeben, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

Ein anaphylaktischer Schock kann insbesondere bei empfindlichen Patienten auftreten. Daher ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Asthma oder einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie).

- Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol-Natrium wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit Novalgin Filmtabletten sofort abbrechen. Sie dürfen die Behandlung mit Metamizol-Natrium zu keiner Zeit wieder aufnehmen.

- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)

Novalgin Filmtabletten können einen Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion) auslösen.

Diese Gefahr ist erhöht,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (z.B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,

- wenn Sie hohes Fieber haben.

Deshalb sind eine sorgfältige Abwägung der Anwendung und eine enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z.B. Kreislaufstabilisierung) erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z.B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), dürfen Novalgin Filmtabletten nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

- Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollten Novalgin Filmtabletten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

Wichtige Information über sonstige Bestandteile: Dieses Arzneimittel enthält Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 2.2.a) Kinder

Metamizol-haltige Arzneimittel dürfen generell nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht angewendet werden, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.

Für ältere Kinder stehen Tropfen und für Kinder ab 4 Jahren Zäpfchen (der Wirkstärke 300 mg) zur Verfügung.

Für Kinder ist bei Fieber eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

## 2.2.b) Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung von Novalgin Filmtabletten verzögert sein.

## 2.2.c) Schwangerschaft

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

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Novalgin Filmtabletten nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Novalgin Filmtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Novalgin Filmtabletten nicht einnehmen.

Metamizol, der Wirkstoff aus Novalgin Filmtabletten, hemmt die natürliche Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), was besonders bei der Geburt zu vermehrten Blutungen führen könnte. Außerdem könnte es zu einem vorzeitigen Verschluss eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes kommen (dieses, der sogenannte Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

## 2.2.d) Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Abbaustoffe von Novalgin Filmtabletten gehen in die Muttermilch über; daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Novalgin Filmtabletten nicht stillen.

## 2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

## 2.3. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Novalgine Filmtabletten können eine Abnahme des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung müssen daher Ihre Ciclosporin-Blutspiegel überwacht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Metamizol-Natrium und Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.

Metamizol kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure (ASS) auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Herzschutz anwenden, sollten Sie Novalgine Filmtabletten mit Vorsicht anwenden.

Durch Metamizol können die Blutspiegel von Bupropion (zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung) herabgesetzt werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bupropion und Novalgine Filmtabletten Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Novalgine Filmtabletten und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Für die Gruppe der Pyrazolone (zu diesen gehören auch Novalgine Filmtabletten) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln kommen kann:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien),
- Captopril (ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen),
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),
- Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika, z.B. Triamteren),
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva).

Inwieweit auch Novalgin Filmtabletten zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Novalgin Filmtabletten, da Metamizol das Ergebnis einiger Methoden beeinflussen kann (z.B. Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure).

## 2.4. Bei Anwendung von Novalgin Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Novalgin Filmtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

# 3. Wie ist Novalgin Filmtabletten anzuwenden?

Wenden Sie Novalgin Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## 3.1. Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Es wird empfohlen, die Tropfen (Lösung zum Einnehmen) mit etwas Wasser (etwa ½ Glas) einzunehmen.

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

## 3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Für Kinder ist bei Fieber eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. 30 bis 60 Minuten nach Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzel-Dosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können 500 mg bis 1 000 mg pro Einzel-Dosis anwenden. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzel-Dosis, in Abhängigkeit von der Tagesmaximal-Dosis bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatinin-clearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novalgin Filmtabletten verzögert sein kann.

Da bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegen keine Erfahrungen vor.

Die Dosierung kann auf das Alter bzw. Körpergewicht abgestimmt werden. Ihr Arzt wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren. Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden:

#### 3.2.a) 3 bis 11 Monate (5 bis 8 kg)

Einzel-Dosis: 50 bis 100 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O. Tagesmaximal-Dosis: bis zu 300 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

#### 3.2.b) 1 bis 3 Jahre (9 bis 15 kg)

Einzel-Dosis: 75 bis 250 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O. Tagesmaximal-Dosis: bis zu 750 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

#### 3.2.c) 4 bis 6 Jahre (16 bis 23 kg)

Einzel-Dosis: 125 bis 375 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 1 Zäpfchen der Wirkstärke 300 mg. Tagesmaximal-Dosis: bis zu 1125 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 3 Zäpfchen der Wirkstärke 300 mg.

#### 3.2.d) 7 bis 9 Jahre (24 bis 30 kg)

Einzel-Dosis: 200 bis 500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 1 Zäpfchen der Wirkstärke 300 mg. Tagesmaximal-Dosis: bis zu 1500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 4 Zäpfchen der Wirkstärke 300 mg.

#### 3.2.e) 10 bis 12 Jahre (31 bis 45 kg)

Einzel-Dosis: 250 bis 750 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 1 Zäpfchen der Wirkstärke 300 mg. Tagesmaximal-Dosis: bis zu 2 000 bis 2250 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 5 Zäpfchen der Wirkstärke 300 mg.



### 3.2.f) 13 bis 14 Jahre (46 bis 53 kg)

Einzel-Dosis: 375 bis 875 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 1 Zäpfchen der Wirkstärke 300 mg. Tagesmaximal-Dosis: bis zu 2 000 bis 2625 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 6 Zäpfchen der Wirkstärke 300 mg.

### 3.2.g) Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)

Einzel-Dosis: 500 bis 1 000 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 1 Zäpfchen der Wirkstärke 1 000 mg. Tagesmaximal-Dosis: bis zu 4 000 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O oder 4 Zäpfchen der Wirkstärke 1 000 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

## 3.3. Wenn Sie eine größere Menge Novalgin Filmpillen angewendet haben, als Sie sollten

Bei Gabe zu großer Mengen kann sich dies äußern in z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z.B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und - seltener - Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie). Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Stoffwechselproduktes (Rubazonsäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

## 3.4. Wenn Sie die Anwendung von Novalgin Filmpillen vergessen haben

Wenden Sie Ihr Arzneimittel zum nächsten Anwendungszeitpunkt weiter so an, wie im Abschnitt 3.2 beschrieben oder wie es vom Arzt verordnet wurde. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Anwendung einer doppelten Dosis ausgleichen.

## 3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Novalgin Filmpillen abgebrochen wird

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Novalgin Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

### 4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; nehmen Sie Novalgin Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf: Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z.B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen dürfen Novalgin Filmtabletten auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Einnahme von Novalgin Filmtabletten sofort beendet und das Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Novalgin Filmtabletten dürfen auch nicht weiter eingenommen werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (z.B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden),
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt,

- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

Mögliche Nebenwirkungen:

#### 4.1.a) Gelegentlich

- Violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).
- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion), der möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei abnorm hohem Fieber (Hyperpyrexie).

Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

#### 4.1.b) Selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).

Zu den typischen Zeichen leichterer Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, Nasenlaufen, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich sowie seltener Übelkeit und Bauchkrämpfe. Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und besonders auf den Handflächen und Fußsohlen. Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock. Diese Reaktionen können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Hautausschlag (z.B. makulopapulöses Exanthem).

#### 4.1.c) Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie

können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Novalgine Filmtabletten länger als eine Woche eingenommen werden.

Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind. Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z.B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

- Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege).
- Großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie) bzw. Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

#### 4.1.d) Nicht bekannt

- Anaphylaktischer Schock.
- Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom).
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang. Anzeichen einer Panzytopenie und einer aplastischen Anämie sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- Es wurden Fälle von gastrointestinalen Blutungen berichtet.

Durch ein harmloses Abbauprodukt (Rubazonsäure) von Metamizol-Natrium kann eine Rotfärbung Ihres Urins verursacht werden.

## 4.2. Gegenmaßnahmen

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z.B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen darf Metamizol auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet

werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn (Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Novalgin Filmtabletten aufzubewahren?

Lagern Sie das Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH  
SCHOLZ Datenbank

[www.eprax.de](http://www.eprax.de)  
[www.scholz-datenbank.de](http://www.scholz-datenbank.de)



## **Haftungsausschluss**

*Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.*

*Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.*

*Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.*

*Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.*

*Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.*