

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### NOVALGINE 500 mg Filmtabletten *Natrium-Metamizol*

**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.

Novalgine kann 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 anwenden und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Zeichen bei Ihnen auftritt: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzhaft 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 anwenden (siehe Abschnitt 2).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST NOVALGINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Novalgine ist ein Arzneimittel auf Basis von Natrium-Metamizol. Natrium-Metamizol ist ein Pyrazolderivat, das schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften besitzt. Novalgine wird nur zur Behandlung von starken und/oder anhaltenden Schmerzen und hohem Fieber angewendet, häufig dann, wenn andere Behandlungen nicht geeignet sind.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVALGINE BEACHTEN?**

##### **Novalgine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Natrium-Metamizol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen andere Pyrazolderivate sind.

- wenn Sie wissen, dass sich bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Bronchospasmus (Verengung durch Muskelkrampf der Luftwege) oder andere anaphylaktoide Reaktionen (schwere Überempfindlichkeitsreaktionen) nach Einnahme von schmerzstillenden Arzneimitteln wie Aspirin, Paracetamol, Ibuprofen, etc. entwickeln.
- wenn Sie oder Ihr Kind an Leberporphyrie (Krankheit, die auf einer Störung der Produktion des roten Blutfarbstoffes beruht) leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einem angeborenen Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase leiden. In diesem Fall sollte die Anwendung von Novalgine zur Auflösung von roten Blutzellen (Hämolyse) führen können.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind mit diesem Arzneimittel bereits in der Vergangenheit allergische Reaktionen wie schwere Hautreaktionen hatten (siehe auch Abschnitt 4 hier unten).
- 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.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Knochenmark haben oder wenn Sie an einer Krankheit leiden, die die Bildung oder Funktion Ihrer Blutzellen stört.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Novalgine anwenden.

- Falls eines der folgenden Symptome auftritt:
  - Fieber, das nicht unterdrückt werden kann oder das nach der Verabreichung von Novalgine auftritt
  - Schüttelfrost
  - Halsschmerzen
  - schmerzhafte Haut- oder Schleimhautverletzungen, wie Geschwüre im Mund, Hals oder an den Geschlechtsorganen

Diese Symptome können auf eine sehr seltene, jedoch sehr schwere allergische Reaktion hinweisen: Agranulozytose. Siehe auch „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ in Abschnitt 4. **Brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.** Zeigen Sie Ihrem Arzt die Packung Novalgine. Nehmen Sie keine weiteren schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimittel ein.

- Falls eines der folgenden Symptome auftritt:
  - Allgemeines Unwohlsein nach der Verabreichung von Novalgine
  - Blässe
  - Fieber, das nicht unterdrückt werden kann oder das nach der Verabreichung von Novalgine auftritt
  - Infektion
  - Blutergüsse
  - Blutung

Diese Symptome können auf eine sehr schwere Bluterkrankung hinweisen: Panzytopenie. Siehe auch „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ in Abschnitt 4. **Brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.** Zeigen Sie Ihrem Arzt die Packung Novalgine. Nehmen Sie keine weiteren schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimittel ein.

- 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 Novalgine zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

- wenn Sie oder Ihr Kind an Asthma oder sehr oft an Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut, die durch eine verstopfte Nase und Niesen gekennzeichnet ist) leiden, müssen Sie besonders Acht geben.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein besonderes Risiko auf eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) nach der Einnahme von Novalgine aufweisen. Dies ist der Fall:
  - Wenn Sie oder Ihr Kind an bronchialem Asthma und an wiederholten Luftwegeinfektionen, eventuell verbunden mit Hautausschlag, leiden.
  - Wenn Sie oder Ihr Kind häufig an Entzündungen der Nasenschleimhaut oder Rhinosinusitis aufgrund von Polypen leiden.
  - Wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Substanzen wie Alkohol, Farbstoffe oder Konservierungsmittel sind.
  - Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine gewisse Gewöhnung an schmerzstillende Arzneimittel besteht.
- **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 Anwendung von Novalgine 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 Novalgine nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.
- **Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)**

Novalgine 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 anwenden 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 Anwendung von Novalgine auftreten und auch kurz nachdem Sie aufgehört haben, Metamizol anzuwenden.

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

## **Kinder**

Novalgine 500 mg Filmtabletten sollten nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden. Siehe auch Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von Novalgine beachten“, weiter oben in dieser Gebrauchsinformation.

**NOVALGINE 500 mg Filmtabletten** enthält 32,71 mg **Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **Anwendung von Novalgine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie oder Ihr Kind mit Ciclosporin (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation) behandelt werden, kann die Wirkung von diesem Arzneimittel durch die Einnahme von Novalgine vermindert sein.

Novalgine kann eine mögliche Leberschädigung durch Methotrexat verstärken. Dies ist besonders bei älteren Patienten der Fall. Die Kombination von Methotrexat und Novalgine ist daher zu vermeiden.

Novalgine kann die Wirkung von Aspirin auf die Verklebung von Blutplättchen verringern. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie Aspirin nehmen, um Ihr Herz zu schützen.

Novalgine kann den Gehalt von Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Raucherentwöhnung) im Blut verringern und den Gehalt seiner aktiven Abbauprodukte erhöhen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn Novalgine und Bupropion zusammen angewendet werden.

Novalgin kann bestimmte Labortests beeinflussen (z. B. die Messung der Konzentrationen von Kreatinin, Triglyceriden, HDL-Cholesterin und Harnsäure im Blut).

Es gibt eine Reihe von Medikamenten, die Sie möglicherweise einnehmen und für die Ihre Leber eine wichtige Rolle spielt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Novalgine einnehmen, da dessen Körperspiegel und klinische Aktivität verringert werden können:

- 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

### **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 Anwendung 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 Novalgine 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**

Wenn Sie sich an die empfohlenen Dosen halten, hat Novalgine keine unerwünschte Wirkung auf das Konzentrations- und Reaktionsvermögen. Bei hohen Dosen müssen Sie damit rechnen, dass das Konzentrations- und Reaktionsvermögen negativ beeinflusst wird. Dies beinhaltet daher ein Risiko beim Führen eines Fahrzeuges oder bei dem Bedienen von Maschinen. Alkohol kann dieses Risiko noch erhöhen.

### **3. WIE IST NOVALGINE ANZUWENDEN?**

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

**Ihr Arzt wird die Dosis bestimmen.** Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Novalgine eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Novalgine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

#### **Symptome:**

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Blutdruckabfall, Schläfrigkeit, Schwindel, Koma, Konvulsionen und Nierenbeeinträchtigung sowie Herzrhythmusstörungen.

Sie können eine stark rote Verfärbung des Harns feststellen.

#### **Zu treffende Maßnahmen**

Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt.  
Falls erforderlich, die Luftwege freimachen und den Kreislauf wiederherstellen.  
Im Falle von Konvulsionen werden Barbiturate oder Diazepam intravenös injiziert.  
Die Tabletten können durch Erbrechen oder eine Magenspülung (nicht bei bewusstlosen Patienten) sowie durch Verabreichung von Adsorbantien (Aktivkohle) eliminiert werden.  
Patienten, die bewusstlos sind, müssen ins Krankenhaus eingeliefert werden. Die Menge Novalgine, die bereits durch den Körper aufgenommen wurde, kann durch eine Nierenspülung oder eine Behandlung mit einer Kunstniere eliminiert werden.  
Während dieser Behandlung müssen das Herz, der Blutkreislauf und die Atmung kontrolliert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Anwendung von Novalgine 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“.

Novalgine kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

##### Herzerkrankungen

Kounis-Syndrom (Infarkt mit allergischer Ursache)

Gelegentlich können nach der Verabreichung vorübergehende und isolierte hypotensive Reaktionen (nicht verbunden mit anderen Zeichen einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion) auftreten. In sehr seltenen Fällen wird diese Reaktion durch einen kritischen Abfall des Blutdrucks manifestiert.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

###### *Selten:*

- Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Sehr schwere, generalisierte Form von Blutarmut (aplastische Anämie), einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang

###### *Sehr selten:*

- Thrombozytopenie (Blutabweichung (Mangel an Blutplättchen), die mit blauen Flecken und Blutungsneigung verbunden ist)
- Agranulozytose (eine abnormal niedrige Zahl weißer Blutzellen im Blut)

Die Symptome von Agranulozytose sind die folgenden:

- Fieber, das nicht unterdrückt werden kann oder das nach Verabreichung von Novalgine auftritt
- Schüttelfrost
- Halsschmerzen
- schmerzhaftes Haut- oder Schleimhautverletzungen wie Geschwüre im Mund, Rachen oder an den Geschlechtsorganen

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, **brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt**. Zeigen Sie Ihrem Arzt die Packung Novalgine. Diese Symptome könnten auf eine Agranulozytose, eine sehr seltene, jedoch nicht weniger schwere, und möglicherweise tödliche, Nebenwirkung hinweisen, die Novalgine hervorrufen kann.

Panzytopenie, eine sehr schwere, potenziell tödliche Bluterkrankung. Folgende Symptome können darauf hinweisen:

- Allgemeines Unwohlsein nach der Verabreichung von Novalgine
- Blässe
- Fieber, das nicht unterdrückt werden kann oder das nach der Verabreichung von Novalgine auftritt
- Infektion
- Blutergüsse
- Blutung

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, **brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt**.

**Konsultieren Sie auch Ihren Arzt**, wenn Sie eine erhöhte Neigung zu Blutungen haben oder wenn Sie punktförmige Blutungen unter der Haut haben.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes und/oder Erkrankungen des Immunsystems

- Rötung der Haut, Juckreiz, Nesselsucht, Hautverletzungen
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung)
- Brenngefühl
- Kurzatmigkeit

Diese Anzeichen von Überempfindlichkeit können Schleimhäute, die äußere Ohrmembran und die Luftwege betreffen.

Bei prädisponierten Patienten können sie zu Schockreaktionen führen, die lebensbedrohlich und manchmal sogar tödlich sind. Diese Reaktionen können sogar bei Patienten auftreten, die Novalgine früher mehrfach ohne Komplikationen erhalten haben.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthmasyndrom treten Überempfindlichkeitsreaktionen zumeist in Form eines Asthmaanfalls auf.

#### Schwere Hautreaktionen

##### *Nicht bekannt*

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).

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Beschwerden des Magen-Darm-Apparates sind möglich.  
Es kann zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt kommen.

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

In Einzelfällen und bei Überdosierung wurden akute Nierenstörungen beobachtet, die sich durch ein vermindertes Wasserlassen und Proteinurie (Eiweiß im Urin) äußerten.

In manchen Fällen färbt Novalgine den Harn rot, weil das Arzneimittel im Körper in ein Produkt roter Farbe umgesetzt wird. Dies ist ungefährlich.

Sie müssen damit rechnen, dass eine Langzeitbehandlung mit einem schmerzstillenden Arzneimittel die Nieren schädigen kann. Dies wurde mit Novalgine noch nicht beobachtet.

### Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) –  
Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)  
**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie  
und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde  
in Luxemburg – Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## **5. WIE IST NOVALGINE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach "EXP" 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 Novalgine enthält**

Der Wirkstoff ist: Natrium-Metamizol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose – Macrogol 4.000 – Macrogol 8.000 –  
Magnesiumstearat – Natriumsaccharindihydrat – Talk – Titandioxid (E 171).

### **Wie Novalgine aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit 20 gebrochen weißen, länglichen Tabletten mit der Prägung "O.E.P." auf einer Seite, zum Einnehmen (orale Verabreichung) in Blisterpackungen.  
Novalgine ist auch als Tropfen zum Einnehmen und als Injektionslösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

***Pharmazeutischer Unternehmer***

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
☎ : 02/710.54.00  
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

***Hersteller***

Opella Healthcare Hungary Ltd.  
Lévai u. 5  
2112 Veresegyház  
Ungarn

**Zulassungsnummer**

BE067977  
LU : 2009060409

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**