BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

NOVALGINE 500 mg filmomhulde tabletten
natriummetamizol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Novalgine kan een abnormaal laag aantal witte bloedcellen veroorzaken (agranulocytose), wat tot ernstige en levensbedreigende infecties kan leiden (zie rubriek 4).

U moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt: koorts, koude rillingen, keelpijn, pijnlijke plekken in uw neus, mond en keel, of bij uw geslachtsdelen of anus.

Als u ooit agranulocytose heeft gehad met metamizol of soortgelijke geneesmiddelen, mag u dit geneesmiddel nooit meer innemen (zie rubriek 2).

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Novalgine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NOVALGINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Novalgine is een geneesmiddel op basis van natriummetamizol. Natriummetamizol is een pyrazolderivaat dat pijnstillende en koortswerende eigenschappen heeft.
Novalgine wordt enkel gebruikt voor de behandeling van hevige en/of aanhoudende pijn en van hoge koorts, vaak wanneer andere behandelingen niet aangewezen zijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent of uw kind is allergisch voor andere pyrazolderivaten.

- Als u weet dat u of uw kind bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) of andere anafylactoïde reacties (ernstige overgevoeligheidsreacties) ontwikkelt na inname van pijnstillers zoals aspirine, paracetamol, ibuprofen, etc.
- Als u of uw kind lijdt aan leverporfyrie (ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof).
- Als u of uw kind een aangeboren tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase heeft. In dit geval zou het gebruik van Novalgine aanleiding kunnen geven tot de vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse).
- Als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent.
- Als u of uw kind met dit geneesmiddel ooit allergische reacties heeft gehad zoals ernstige huidreacties (zie ook rubriek 4 hieronder).
- Als u eerder een sterke daling heeft gehad in een type witte bloedcellen die granulocyten worden genoemd, veroorzaakt door metamizol of soortgelijke geneesmiddelen die pyrazolonen of pyrazolidinen heten.
- Als u problemen met uw beenmerg heeft of als u een aandoening heeft die een negatieve invloed heeft op hoe uw bloedcellen worden gemaakt of werken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Indien één van de volgende symptomen optreedt:
  - koorts die niet onderdrukt kan worden of die optreedt na toediening van Novalgine
  - rillingen
  - keelpijn
  - pijnlijke huid- of slijmvliesletsels zoals zweren in de mond, de keel of op de geslachtsorganen

  Deze symptomen kunnen wijzen op een zeer zeldzame maar zeer ernstige overgevoeligheidsreactie: agranulocytose. Zie ook "Bloed- en lymfestelselaandoeningen" onder rubriek 4. **Stop onmiddellijk de behandeling en raadpleeg uw arts**. Toon de doos Novalgine aan uw arts. Neem geen andere pijnstillers of koortswerende middelen.

- Indien één van de volgende symptomen optreedt:
  - algemeen gevoel van zich onwel voelen dat optreedt na toediening van Novalgine
  - bleekheid
  - koorts die niet onderdrukt kan worden of die optreedt na toediening van Novalgine
  - infectie
  - blauwe plekken
  - bloeding

  Deze symptomen kunnen wijzen op een zeer ernstige bloedafwijking: pancytopenie. Zie ook “Bloed- en lymfestelselaandoeningen” onder rubriek 4. **Stop onmiddellijk de behandeling en raadpleeg uw arts**. Toon de doos Novalgine aan uw arts. Neem geen andere pijnstillers of koortswerende middelen.

- Er zijn ernstige huidreacties, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse en DRESS-syndroom (een overgevoeligheidsreactie op het geneesmiddel waarbij er een teveel aan witte bloedcellen is en er door het hele lichaam klachten kunnen voorkomen), gemeld in verband met de behandeling met metamizol. Stop met het gebruik van metamizol en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Als u ooit ernstige huidreacties heeft gehad, mag u de behandeling met Novalgine nooit hervatten (zie rubriek 4).

- Als u of uw kind lijdt aan astma of zeer vaak rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus en niezen) heeft, moet u bijzonder opletten.

- Als u of uw kind een bijzonder risico loopt op een ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische/anafylactoïde reacties) na het innemen van Novalgine. Dit is het geval:
  - Als u of uw kind lijdt aan bronchiale astma en aan herhaalde luchtwegeninfecties, eventueel in associatie met huiduitslag.
  - Als u of uw kind vaak ontstekingen heeft van het slijmvlies van de neus of rhinosinusitis te wijten aan poliepen.
  - Als u of uw kind allergisch bent/is voor stoffen zoals alcohol, kleurstoffen of bewaarmiddelen.
  - Als u of uw kind een zekere gewenning aan pijnstillers heeft.

- Leverproblemen:
  Ontsteking van de lever is gemeld bij patiënten die metamizol namen, met klachten die zich binnen enkele dagen tot enkele maanden na het begin van de behandeling ontwikkelden.
  Stop met het gebruik van Novalgine en neem contact op met een arts als u klachten heeft van leverproblemen, zoals een misselijk gevoel (misselijkheid of braken), koorts, vermoeidheid, verlies van eetlust, donkere urine, lichtgekleurde stoelgang, vergeling van de huid of het witte deel van de ogen, jeuk, uitslag of maagpijn. Uw arts zal de werking van uw lever controleren.
  U mag Novalgine niet gebruiken als u eerder een metamizol-bevattend geneesmiddel heeft ingenomen en leverproblemen had.

- Abnormaal laag aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
  Novalgine kan agranulocytose veroorzaken, een zeer laag gehalte witte bloedcellen die granulocyten worden genoemd en die belangrijk zijn voor het bestrijden van infectie (zie rubriek 4). U moet stoppen met het innemen van metamizol en onmiddellijk een arts raadplegen als u de volgende klachten krijgt, aangezien die op agranulocytose kunnen duiden: koude rillingen, koorts, keelpijn en pijnlijke plekken in de slijmvliezen (vochtige lichaamsoppervlakken), met name in de mond, neus en keel of in de streek rond de geslachtsdelen of anus. Uw arts zal laboratoriumonderzoek laten uitvoeren om het gehalte van uw bloedcellen te controleren.
  Als metamizol wordt ingenomen tegen koorts, kunnen sommige verschijnselen van opkomende agranulocytose onopgemerkt blijven. Ook kunnen verschijnselen gemaskeerd blijven als u een behandeling met antibiotica krijgt.
  Agranulocytose kan zich op elk moment ontwikkelen tijdens het gebruik van Novalgine, zelfskort nadat u bent gestopt met het innemen van metamizol.
  U kunt agranulocytose ook krijgen als u metamizol in het verleden zonder problemen heeft gebruikt.

Kinderen

Novalgine 500 mg filmomhulde tabletten mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 15 jaar’

Verder, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”, hoger in deze bijsluiter.

NOVALGINE 500 mg filmomhulde tabletten bevat 32.71 mg **natrium** (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Novalgine nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u of uw kind behandeld wordt met ciclosporine (middel tegen afstoting na een transplantatie), kan de werking van dit geneesmiddel verminderd zijn door de inname van Novalgine.

Novalgine kan de leverschade welke door methotrexaat kan veroorzaakt worden, verhogen, dit vooral bij oudere patiënten. Daarom dient de combinatie van Novalgine en methotrexaat vermeden te worden.

Novalgine kan het effect van Aspirine op het samenpakken van de bloedplaatjes verminderen. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid gebruikt worden indien u Aspirine neemt om uw hart te beschermen.

Novalgine kan het gehalte bupropion (geneesmiddel gebruikt bij depressies of als hulpmiddel bij het stoppen met roken) in uw bloed verminderen en het gehalte van diens actief afbraakproduct verhogen. Daarom wordt voorzichtigheid aanbevolen wanneer Novalgine en bupropion samen gebruikt worden.

Novalgine kan interfereren met bepaalde laboratoriumtesten (vb. om het gehalte aan creatinine, triglyceriden, HDL-cholesterol en urinezuur te meten in uw bloed).

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u mogelijk gebruikt en waarbij uw lever een belangrijke rol speelt. Breng uw arts op de hoogte als u een van de volgende geneesmiddelen samen met Novalgine gebruikt, aangezien hun concentratie in uw lichaam en hun klinische activiteit verminderd kunnen zijn:

- efavirenz, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hiv/AIDS te behandelen
- methadon, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om verslaving aan illegale drugs te behandelen (zogenaamde opioïden)
- valproaat, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie of een bipolaire stoornis te behandelen
- tacrolimus, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om orgaanafstoting bij transplantatiepatiënten te voorkomen
- sertraline, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om depressie te behandelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar betreffende het gebruik van metamizol tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, maar deze wijzen niet op schadelijke effecten voor het embryo. In specifieke gevallen waarbij er geen andere behandelingsopties bestaan, zouden enkele doses metamizol tijdens het eerste en tweede trimester aanvaardbaar kunnen zijn na overleg met uw arts of apotheker, en nadat de voordelen en risico's van metamizol zorgvuldig zijn afgewogen. Echter, over het algemeen wordt het gebruik van metamizol tijdens het eerste en tweede trimester afgeraden.
Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap mag u geen Novalgine innemen, omdat dit het risico op complicaties bij moeder en kind verhoogt (bloeding, voortijdige afsluiting van een belangrijke ader bij het ongeboren kind, de zogenaamde ductus Botalli, die zich normaal pas sluit na de geboorte).

Borstvoeding:
De afbraakproducten van metamizol komen in belangrijke hoeveelheid terecht in de moedermelk en een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Vooral het herhaaldelijk gebruik van metamizol tijdens de borstvoeding moet daarom vermeden worden. In geval van een enkele toediening van metamizol wordt moeders aangeraden om de moedermelk gedurende 48 uur na de toediening af te kolven en weg te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u zich aan de aanbevolen dosissen houdt, dan heeft Novalgine geen ongewenst effect op het concentratie- en reactievermogen. In hoge dosissen moet u echter rekening houden met het feit dat het concentratie- en reactievermogen ongunstig kan beïnvloed zijn. Dit houdt bijgevolg een risico in bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Alcohol kan dit risico nog verhogen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de dosis bepalen. Volg de instructies van uw arts nauwgezet op.

De aanbevolen dosering is:

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor Novalgine.

Men dient steeds de laagst mogelijke dosis te kiezen die de pijn en koorts onder controle houdt. Uw arts zal u zeggen hoe u Novalgine moet innemen.

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (die meer dan 53 kg wegen) kunnen tot 1.000 mg metamizol nemen als een enkele dosis (2 tabletten), die tot 4 keer per dag genomen mogen worden met intervallen van 6-8 uur. 4.000 mg (wat overeenkomt met 8 tabletten) is de maximale dagelijkse dosis.

Een duidelijk effect kan verwacht worden 30 tot 60 minuten na orale toediening.
Novalgine mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 15 jaar. Andere vormen en sterktes van dit geneesmiddel voor jongere kinderen zijn verkrijgbaar; vraag dit aan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Novalgine hebt ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen:
In geval van overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, buikpijn, braken, bloeddrukdaling, slaperigheid, duizeligheid, coma, stuipen en nieraantasting, alsook hartritmestoornissen.
U kunt een sterke rode verkleuring van de urine waarnemen.

Te nemen maatregelen
Er is geen specifiek antidotum bekend.
Indien nodig, zal men de luchtwegen vrijmaken en de circulatie herstellen.
In geval van stuipen, zal men barbituraten of diazepam intraveneus injecteren.
De tabletten kunnen geëlimineerd worden door braken of door een maagspoeling (niet bij bewusteloze patiënten), alsook door toediening van adsorbantia (actieve kool).
Patiënten die bewusteloos zijn, moeten in het ziekenhuis worden opgenomen. De hoeveelheid Novalgine die reeds geabsorbeerd is door het lichaam kan geëvacueerd worden door een nierspoeling of een behandeling met behulp van de kunstnier.
Tijdens deze behandeling moet men het hart, de bloedcirculatie en de ademhaling controleren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Novalgine en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende klachten heeft:
Misselijk gevoel (misselijkheid of braken), koorts, vermoeidheid, verlies van eetlust, donkere urine, lichtgekleurde stoelgang, vergeling van de huid of het witte deel van de ogen, jeuk, uitslag of maagpijn. Deze klachten kunnen tekenen zijn van leverletsel. Zie ook rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Novalgine kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Hartaandoeningen
Kounis syndroom (infarct met allergische oorzaak)

Occasioneel kunnen er voorbijgaande en geïsoleerde hypotensieve reacties (niet geassocieerd met andere tekens van anafylactische/anafylactoïde reactie) optreden na toediening. In zeer zeldzame gevallen manifesteert deze reactie zich door een kritieke bloeddrukdaling.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden:

- Leukopenie (tekort aan witte bloedlichaampjes)
- Zeer ernstige, veralgemeende vorm van bloedarmoede (aplastische anemie), met inbegrip van deze met dodelijke afloop

Zeer zelden:

- Trombocytopenie (bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) die gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging)

- Agranulocytose (een abnormaal laag aantal witte bloedcellen in het bloed)
  De symptomen van agranulocytose zijn de volgende:
  - koorts die niet onderdrukt kan worden of die optreedt na toediening van Novalgine
  - rillingen
  - keelpijn
  - pijnlijke huid- of slijmvliesletsels zoals zweren in de mond, de keel of op de geslachtsorganen

  Als u één van bovenstaande tekens of symptomen krijgt, **stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg uw arts**. Toon uw arts de doos van Novalgine. Deze symptomen zouden namelijk kunnen wijzen op agranulocytose, een zeer zeldzame maar niettemin zeer ernstige tot mogelijks fatale bijwerking die Novalgine kan veroorzaken.

Pancytopenie, een zeer ernstige tot mogelijks fatale bloedafwijking. De volgende symptomen kunnen daarop wijzen:

- algemeen gevoel van zich onwel voelen dat optreedt na toediening van Novalgine
- bleekheid
- koorts die niet onderdrukt kan worden of die optreedt na toediening van Novalgine
- infectie
- blauwe plekken
- bloeding

Als u één van bovenstaande tekens of symptomen krijgt, **stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg uw arts**.

Raadpleeg ook uw arts als u een verhoogde neiging tot bloedingen hebt of als u puntvormige bloedingen waarneemt onder de huid.

<u>Huid- en onderhuidaandoeningen en/of immuunsysteemaandoeningen</u>

- Roodheid van de huid, jeuk, netelroos, huidletsels
- Oedeem (vochtophoping)
- Brandend gevoel
- Kortademigheid

Deze manifestaties van overgevoeligheid kunnen ook voorkomen ter hoogte van de slijmvliezen, het buitenste membraan van het oor en ter hoogte van de luchtwegen.

Bij voorbeschikte patiënten kunnen ze aanleiding geven tot shockreacties die levensbedreigend en soms zelfs dodelijk zijn. Deze reacties kunnen zelfs optreden bij patiënten die vroeger herhaaldelijk Novalgine kregen zonder complicaties.

Bij patiënten met het analgetisch astmasyndroom komen overgevoeligheidsreacties meestal voor in de vorm van een astma-aanval.

<u>Ernstige huidreacties</u>
Niet bekend:

Stop met het gebruik van metamizol en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:
- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse);
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Maagdarmstelselaandoeningen
Last ter hoogte van het maagdarmstelsel is mogelijk.
Er kunnen bloedingen optreden in het maagdarmstelsel.

Nier- en urinewegaandoeningen

In geïsoleerde gevallen en in geval van overdosering, werden er acute nierstoornissen waargenomen die zich manifesteerden door een verminderde urinelozing en proteïnurie (eiwitten in de urine).

Novalgine kleurt de urine soms rood, omdat het geneesmiddel in het lichaam wordt omgezet tot een product met een rode kleur. Dit is ongevaarlijk.

U moet rekening houden met het feit dat een langdurige behandeling met een pijnstiller de nieren kan beschadigen. Dit werd nog niet waargenomen met Novalgine.

Lever- en galaandoeningen
Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Ontsteking van de lever, vergeling van de huid en het witte deel van de ogen, toename in het gehalte aan leverenzymen in het bloed.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NOVALGINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is natriummetamizol.
De andere stoffen in dit middel zijn: Hypromellose – Macrogol 4.000 – Macrogol 8.000 – Magnesiumstearaat – Natriumsaccharine dihydraat – Talk – Titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Novalgine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 10 of 20 gebroken witte, langwerpige tabletten met de inscriptie “O.E.P.“ op één zijde, voor orale toediening, onder blisterverpakking.
Novalgine is ook beschikbaar in druppels voor oraal gebruik en in oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
 : 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE067977

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025