

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NOVALGETOL

2,5 g/5 mL rastvor za injekciju
metamizol-natrijum

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek NOVALGETOL i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek NOVALGETOL
3. Kako primjenjivati lijek NOVALGETOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek NOVALGETOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK NOVALGETOL I ZA ŠTA SE KORISTI

NOVALGETOL 2,5 g/5 mL rastvor za injekciju

5 ml rastvora za injekciju sadrži: metamizol-natrijuma, bezvodnog 2,5 g (u obliku metamizol-natrijuma, monohidrata).

NOVALGETOL rastvor za injekciju je lijek iz grupe pirazolona, koji umanjuje bol i snižava temperaturu. Rastvor za injekciju NOVALGETOL se koristi za liječenje:

- akutnih, jakih bolova nakon povreda ili operacija,
- bolnih grčeva u stomaku (kolike),
- bolova kod pacijenata oboljelih od raka (kancerski bolovi),
- ostalih akutnih ili hroničnih jakih bolova, ako nije moguće primijeniti neki drugi način liječenja,
- visoke temperature, koja ne reaguje na druge mjere.

Rastvor za injekciju se koristi samo kada nije moguće primijeniti liječenje drugim farmaceutskim oblicima (tabletam, rastvorom koji se pije ili supozitorijama).

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK NOVALGETOL

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek NOVALGETOL

NOVALGETOL ne smijete primjenjivati u slučaju ako:

- imate alergiju na metamizol-natrijum ili druge pirazolone (npr. fenazon, propifenazon) odnosno pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenbutazon); ovo uključuje i pacijente, koji su npr. reagovali znatnim smanjenjem broja određenih bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza) nakon upotrebe ovih aktivnih supstanci;
- imate alergiju na ostale sastojke ovog lijeka, koji su navedeni u odjeljku 6;
- je poznato da ne podnosite sredstva protiv bola (astma izazvana analgeticima ili intolerancija na analgetike kao što su koprivnjača ili iznenadna pojava otoka kože ili sluzokože); ovo važi za pacijente koji reaguju grčevitim sužavanjem donjih disajnih puteva (bronhospazam) ili drugim manifestacijama preosjetljivosti, kao što su svrab, kijavica i otoci (urtikarija, rinitis, angioedem) na sredstva protiv bola kao što su salicilati, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacin ili naproksen;
- imate poremećaj funkcije kosne srži, npr. nakon liječenja citostaticima (lijekovi koji se koriste u terapiji raka);
- imate oboljenja hematopoeznog sistema (poremećaj stvaranja krvnih ćelija);
- patite od akutne intermitentne hepatičke porfirije (nasljednog oboljenja s poremećajem stvaranja crvenog krvnog pigmenta);
- patite od urođenog nedostatka glukozo-6-fosfat-dehidrogenaze (nasljednog oboljenja s opasnošću od razgradnje crvenih krvnih zrnaca);
- patite od niskog krvnog pritiska ili slabosti cirkulacije;
- ste u posljednjem trimestru trudnoće.

- **Budite oprezni sa lijekom NOVALGETOL**

Rastvor za injekciju NOVALGETOL sadrži derivat pirazolona – metamizol i nosi sa sobom rijetke, ali opasne po život, rizike od šoka (iznenadna insuficijencija krvotoka) i agranulocitoze (teško oboljenje usljed velikog smanjenja broja određenih bijelih krvnih zrnaca – granulocita).

Ako se pojave neki od sljedećih znakova bolesti koji mogu da ukažu na agranulocitozu, lijek NOVALGETOL ne smijete dalje koristiti i odmah potražite savjet ljekara:

- neočekivano pogoršanje opšteg stanja (kao što je temperatura, drhtavica, bolovi u grlu, tegobe sa gutanjem);

- temperatura koja se ne snižava ili se ponavlja;

- bolne promjene na sluzokoži, posebno u ustima, nosu i ždrijelu ili u genitalnoj ili analnoj regiji.

Vidjeti odjeljak 4 *Moguća neželjena dejstva*.

Ako se jave znaci smanjenog broja svih krvnih ćelija (pancitopenija), kao opšta nelagodnost, infekcija ili temperatura koja traje duže vrijeme, krvni podlivi, krvarenja i bljedilo, ili znaci smanjenog broja trombocita (trombocitopenija), kao što je pojačana sklonost ka krvarenju, tačkasta krvarenja na koži i sluzokoži, odmah obustavite primjenu lijeka NOVALGETOL i potražite pomoć ljekara (pogledajte odjeljak 4 *Moguća neželjena dejstva*).

Vaš ljekar će Vam redovno kontrolisati krvnu sliku i prekinuti liječenje ako dođe do promjena.

Ako ste preosjetljivi na NOVALGETOL rastvor za injekciju (anafilaktoidne reakcije), u opasnosti ste da na isti način reagujete na druga sredstva protiv bolova.

Ako imate alergijske ili druge (imunološke) odbrambene reakcije (npr. agranulocitozu) na NOVALGETOL rastvor za injekciju, takođe ste u opasnosti da na isti način reagujete na druge pirazolone i pirazolidine (hemijski srodne supstance), kao što su sredstva protiv bolova fenazon, propifenazon, fenilbutazon, oksifenbutazon.

Isto tako, ako imate alergiju ili druge reakcije odbrambenog sistema na pirazolone, pirazolidine ili druge lijekove protiv bolova, onda kod Vas postoji visok rizik da reagujete tako i na NOVALGETOL, rastvor za injekciju.

Prilikom izbora načina primjene lijeka mora se voditi računa o tome da je parenteralno davanje (u mišić ili venu) povezano sa većim rizikom od reakcija preosjetljivosti.

Izražena preosjetljivost (anafilaktoidne ili anafilaktičke reakcije)

Opasnost od izražene preosjetljivosti je veća kod rastvora za injekciju NOVALGETOL nego kod nekog lijeka koji sadrži metamizol, a koji se koristi oralno ili u vidu supozitorija.

Znatno je povećana opasnost od pojave izražene preosjetljivosti na NOVALGETOL rastvor za injekciju, ako imate neko od sljedećih oboljenja/alergija:

- intolerancija na sredstva protiv bolova i reume, koja se ispoljavaju npr. koprivnjačom praćenom svrabom, kao i oticanjem; u tom slučaju lijek NOVALGETOL rastvor za injekciju ne smije da se primjenjuje (za više informacija pogledajte odjeljak 2 *Nemojte koristiti lijek NOVALGETOL*);
- napadi gušenja, npr. bronhijalna astma, naročito ako istovremeno patite od zapaljenja nosa i sinusa (*rhinosinusitis*) i nosnih polipa;
- hronična koprivnjača (urtikarija);
- preosjetljivost na boje (npr. tartrazin) odnosno konzervanse (npr. benzoati);
- intolerancija na alkohol: već kod malih količina alkohola pojavljuju se kihanje, suzenje očiju i jako crvenilo lica. Takva intolerancija na alkohol može ukazivati na dosad neprepoznatu intoleranciju na sredstva protiv bolova (pogledajte odjeljak 2 *Nemojte koristiti lijek NOVALGETOL*).

Kod pacijenata s povećanim rizikom od preosjetljivosti, NOVALGETOL rastvor za injekciju se smije upotrijebiti samo nakon pažljive procjene mogućih rizika u odnosu na očekivanu korist (pogledajte odjeljak 2 *Nemojte koristiti lijek NOVALGETOL*). Ako se u takvim slučajevima primijeni NOVALGETOL rastvor za injekciju, pacijent mora biti pod kompletnim ljekarskim nadzorom uz obezbijedene mjere za urgentnu pomoć.

Naročito kod osjetljivih pacijenata, može doći do anafilaktičkog šoka (pogledajte odjeljak 4 *Moguća neželjena dejstva*). Stoga je kod pacijenata s astmom ili sklonosti ka alergijama (atopija) neophodan poseban oprez.

Teške reakcije kože

Kod primjene metamizol-natrijuma zapažene su ozbiljne reakcije kože, koje su opasne po život (*Stevens–Johnsonov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lijek sa eozinofiljom i sistemskim simptomima -DRESS sindrom). Ako se kod Vas pojavi bilo koji simptom ozbiljne kožne reakcije (navedene u odjeljku 4), terapija rastvorom za injekciju NOVALGETOL se mora odmah prekinuti. Nemojte se ponovo liječiti metamizol-natrijumom (pogledajte odjeljak 4 *Moguća neželjena dejstva*).

Problemi sa jetrom

Kod pacijenata koji su primali metamizol zabeleženo je zapaljenje jetre, sa simptomima koji se razvijaju u roku od nekoliko dana do nekoliko mjeseci nakon početka liječenja.

Prestanite sa primjenom ovog lijeka i obratite se ljekaru ako imate simptome problema sa jetrom kao što su mučnina ili povraćanje, groznica, osećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svetla stolica, žuta prebojenost kože ili beonjača, svrb, osip ili bolovi u gornjem djelu stomaka. Vaš Ljekar će proveriti funkciju Vaše jetre.

Ne smete primati ovaj lijek ako ste prethodno uzimali bilo koji lijek koji sadrži metamizol i imali ste problema sa jetrom.

Pad krvnog pritiska (izolovane hipotenzivne reakcije)

Rastvor za injekciju NOVALGETOL može prouzrokovati pad pritiska (hipotenzivna reakcija) (pogledajte takođe odjeljak 4 *Moguća neželjena dejstva*). To se češće javlja kod primjene putem injekcije nego kod uzimanja npr. lijeka u obliku tablete.

Ova opasnost je dodatno povećana:

- kod prebrzog ubrizgavanja u venu (pogledajte odjeljak 3 *Kako koristiti lijek NOVALGETOL*);
- ako patite od niskog krvnog pritiska (već postojeća hipotenzija), znatnog nedostatka tečnosti, slabosti cirkulacije ili početne insuficijencije krvotoka (npr. kod infarkta miokarda ili teških povreda);
- ako imate visoku temperaturu.

Stoga, primjenu lijeka treba pažljivo razmotriti (pogledajte odjeljak 2 *Nemojte koristiti lijek NOVALGETOL*) i stalno vršiti nadzor nad pacijentom. Da bi se smanjio rizik od pada pritiska mogu biti neophodne preventivne mjere (npr. stabilizacija krvotoka).

Ako je neophodno da se kod Vas izbjegne pad pritiska (npr. kod teške koronarne bolesti srca ili kod suženja krvnih sudova koji snabdijevaju mozak, a koja sprečavaju protok krvi (relevantne stenoze), NOVALGETOL rastvor za injekciju se smije koristiti samo uz pažljiv nadzor funkcije krvotoka.

Da bi opasnost od ozbiljnog pada krvnog pritiska bila mala i da bi se obezbijedila mogućnost prekida injektiranja u slučaju prvih znakova preosjetljivosti, NOVALGETOL se smije intravenozno injektirati veoma polako, tj. ne brže od 1 ml (odnosno 0,5 g metamizola) u minuti.

Pacijenti s ograničenom funkcijom bubrega ili jetre

Ako imate ograničenu funkciju bubrega ili jetre, NOVALGETOL rastvor za injekciju bi trebalo koristiti samo nakon stroge procjene odnosa koristi i rizika, i uz odgovarajuće mjere opreza (pogledajte odjeljak 3 *Ograničena funkcija bubrega ili jetre*).

NOVALGETOL rastvor za injekciju ne treba davati zajedno sa drugim lijekovima, ako nije dokazana mogućnost kombinovanja.

• **Korištenje drugih lijekova sa lijekom NOVALGETOL**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Obavjestite svog ljekara posebno ako uzimate sledeće lijekove, jer može doći do smanjenja koncentracije lijeka u krvi i mogućeg smanjenja dejstva ovih lijekova:

- Bupropion, lijek za liječenje depresije i pomoć pri odvikavanju od cigareta.
- Efavirenz, lijek koji se koristi u terapiji HIV-a / AIDS-a.

- Metadon, lijek koji se koristi za liječenje zavisnosti od nedozvoljenih supstanci (opioida).
 - Valproat, lijek koji se koristi u terapiji epilepsije ili bipolarnog poremećaja.
 - Ciklosporin, lijek za suzbijanje vlastitog imunostistema.
 - Takrolimus, lijek koji se primjenjuje nakon transplantacije (sprečavanje odbacivanja organa posle izvršene transplantacije).
 - Sertralin, lijek u terapiji depresije.
- Ljekar treba da prati dejstvo i /ili koncentracije u krvi.

Posebno obavjestite ljekara o sledećim lijekovima koji mogu uticati na NOVALGETOL rastvor za injekciju ili na njih može uticati NOVALGETOL rastvor za injekciju:

- Metotreksat, lijek za liječenje kancerogenih ili reumatskih oboljenja. Istovremena primjena može da pojača potencijalno oštećenje hematopoeze zbog metotreksata, posebno kod pacijenata starije životne dobi. Zbog toga treba izbegavati ovu kombinaciju.
- Acetilsalicilnu kiselinu, kod uzimanja niskih doza radi zaštite srca. Istovremena primjena može da smanji dejstvo acetilsalicilne kiseline na trombocite.
- Hlorpromazin, lijek za liječenje duševnih oboljenja. Kod istovremene primjene može da se javi intenzivno smanjenje telesne temperature.

Za grupu pirazolona (u koju spada i NOVALGETOL rastvor za injekciju), poznato je da može doći do interakcija s određenim lijekovima:

- lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi);
- kaptopril (lijek u terapiji visokog krvnog pritiska i određenih srčanih oboljenja);
- litijum (koristi se za liječenje psihičkih oboljenja);
- lijekovi za izmokranje (diuretici, npr. triamteren);
- lijekovi koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska (antihipertenzivi).

Nije poznato do koje mjere i NOVALGETOL rastvor za injekciju dovodi do ovih interakcija.

Uticao na laboratorijska ispitivanja

Prije laboratorijskih ispitivanja obavijestite svog ljekara o primjeni lijeka NOVALGETOL rastvor za injekciju. Aktivna supstanca metamizol može da utiče na rezultate nekoliko metoda, kao što je određivanje vrijednosti kreatinina, masti, HDL-holesterola ili mokraćne kiseline u krvi.

• **Uzimanje hrane i pića sa lijekom NOVALGETOL**

Tokom upotrebe rastvora za injekciju NOVALGETOL trebalo bi da, ako je moguće, ne konzumirate alkohol.

• **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, ako pretpostavljate da ste trudni ili planirate trudnoću, prije upotrebe ovog lijeka pitajte za savjet svog ljekara ili farmaceuta.

Trudnoća

Podaci o primjeni metamizola u prva tri mjeseca trudnoće su ograničeni, ali ne ukazuju na mogućnosti štetnog dejstva na plod. U pojedinim slučajevima, kada nema drugih terapijskih mogućnosti, može biti prihvatljiva primjena pojedinačne doze metamizola kod trudnica u prvom i drugom trimestru trudnoće, nakon konsultacije sa ljekarom i pažljive procjene odnosa rizika i koristi. Ipak, uopšteno posmatrano, primjena metamizola u prvom i drugom trimestru trudnoće se ne preporučuje.

Tokom posljednjeg trimestra trudnoće ne smijete koristiti rastvor za injekciju NOVALGETOL. Metamizol, aktivna supstanca rastvora za injekciju, inhibira prirodnu funkciju trombocita (trombocitna agregacija), što naročito na porođaju može dovesti do učestalog krvarenja. Osim toga, moglo bi doći do prijevremenog zatvaranja jednog krvnog suda, koji je važan za plod (takozvani *ductus arteriosus – Botalli*, koji se prirodno zatvara tek nakon rođenja).

Dojenje

Proizvodi razgradnje rastvora za injekciju NOVALGETOL prelaze u majčino mlijeko, pa stoga nemojte dobiti tokom primjene lijeka i najmanje još 48 sati nakon posljednje upotrebe rastvora za injekciju NOVALGETOL.

• **Upravljanje vozilima i mašinama**

Za preporučene doze nije poznat uticaj lijeka na koncentraciju i sposobnost reagovanja. Međutim, opreznosti radi, barem kod većih doza, trebalo bi da imate u vidu mogućnost uticaja i da ne rukujete mašinama, ne vozite i ne vršite ostale opasne radnje. Ovo naročito važi u slučaju ako ste konzumirali alkohol.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek NOVALGETOL

Ovaj lijek sadrži 7,75 mmol (178,25 mg) natrijuma u 5 ml. Savjetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta na tzv. neslanjoj dijeti.

Lijek sadrži pomoćne supstance koje rijetko mogu izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

3. KAKO PRIMJENJIVATI LIJEK NOVALGETOL

Ako smatrate da lijek NOVALGETOL preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Rastvor za injekciju NOVALGETOL mora se uvijek upotrebljavati tačno prema uputstvu ljekara.

Doziranje zavisi od intenziteta bolova ili temperature i individualne osjetljivosti na lijek NOVALGETOL. Količina rastvora za injekciju NOVALGETOL može se prilagoditi godinama ili tjelesnoj masi. Lijek ćete primiti u obliku intramuskularne injekcije (u mišić) ili intravenske injekcije (u venu).

Ako je primjena pojedinačne doze nedovoljna ili kasnije, kada analgetsko dejstvo lijeka prođe, ljekar Vam može dati drugu dozu, sve do maksimalne dnevne doze, detaljno navedene u tekstu niže. Principijelno treba izabrati najnižu dozu, koja kontroliše bol i temperaturu. Značajno dejstvo se može očekivati oko 30 minuta nakon primjene lijeka. Pojedinačne doze mogu da se daju u zavisnosti od dnevne maksimalne doze, do 4 puta dnevno, u razmacima od 6 do 8 sati.

Odrasle osobe i adolescenti od 15 godina i stariji

Odraslama i adolescentima starijim od 15 godina (koji imaju preko 53 kg), može da se da 1 do 2 ml pojedinačne doze u venu ili mišić; po potrebi, pojedinačna doza može da se poveća do 5 ml (što odgovara količini od 2500 mg metamizola). Dnevna maksimalna doza iznosi 8 ml; po potrebi dnevna doza može da se poveća do 10 ml (što odgovara količini od 5000 mg metamizola).

Dojenčad i djeca

Za djecu i mlade do 14 godina se kao pojedinačna doza daje od 8 do 16 mg metamizol-natrijuma po kilogramu tjelesne mase. Za djecu je kod povišene temperature uglavnom dovoljna doza od 10 mg metamizola po kilogramu tjelesne mase.

Sljedeća tabela sa dozama sadrži preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze u zavisnosti od uzrasta i tjelesne mase:

Uzrast (tjelesna masa)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
Dojenčad od 3 do 11 mjeseci (od 5 do 8 kg)	Od 0,1 do 0,2 ml	Od 0,4 do 0,8 ml
Od 1 do 3 godine (od 9 do 15 kg)	Od 0,2 do 0,5 ml	Od 0,8 do 2,0 ml
Od 4 do 6 godina (od 16 do 23 kg)	Od 0,3 do 0,8 ml	Od 1,2 do 3,2 ml
Od 7 do 9 godina (od 24 do 30 kg)	Od 0,4 do 1 ml	Od 1,6 do 4,0 ml
Od 10 do 12 godina (od 31 do 45 kg)	Od 0,5 do 1 ml	Od 2,0 do 5,6 ml
Od 13 do 14 godina (od 46 do 53 kg)	Od 0,8 do 1,8 ml	Od 3,2 do 7,2 ml

NOVALGETOL rastvor za injekciju ne bi trebalo primjenjivati kod dojenčadi mlađe od 3 mjeseca. Drugi vidovi davanja ovog lijeka raspoloživi su za mlađu dojenčad.

Pacijenti starije životne dobi, pacijenti slabijeg opšteg stanja i pacijenti sa smanjenom bubrežnom funkcijom

Kod pacijenata starije životne dobi, pacijenata sa lošijim opštim stanjem i ograničenom eliminacijom kreatinina, trebalo bi smanjiti dozu, jer može biti produženo izlučivanje proizvoda metabolizma rastvora za injekciju NOVALGETOL.

Ograničena funkcija bubrega ili jetre

Pošto je kod ograničene funkcije bubrega ili jetre smanjena brzina eliminacije, trebalo bi izbjeći višestruke visoke doze. U slučaju kratkotrajne primjene nije neophodno smanjenje doze. Nema iskustava u pogledu dugoročne primjene.

Način primjene

NOVALGETOL rastvor za injekciju se ubrizgava u venu ili mišić. U mišić treba uvijek ubrizgati rastvor koji ima temperaturu tijela.

NOVALGETOL rastvor za injekciju se može miješati, odnosno razblažiti sa 5% rastvorom glukoze ili 0,9% rastvorom kuhinjske soli (natrijum-hlorid) ili Ringer-laktata. Pošto su takve mješavine samo ograničeno stabilne, moraju se odmah primijeniti.

Pošto sniženje krvnog pritiska poslije injekcije zavisi od doze, potrebno je strogo provjeravati primjenu veću od 1 g lijeka NOVALGETOL rastvor za injekciju.

Parenteralno davanje rastvora za injekciju NOVALGETOL se mora vršiti kada je pacijent u ležećem položaju i uz pažljiv nadzor ljekara.

Da bi se opasnost od teškog pada krvnog pritiska svela na minimum i da bi se obezbijedila mogućnost prekidanja injektiranja u slučaju prvih znakova preosjetljivosti, intravenozno injektiranje rastvora za injekciju NOVALGETOL se smije vršiti isključivo veoma polako, tj. ne brže od 1 ml (odnosno 0,5 g metamizola) u minuti.

Trajanje primjene

Trajanje primjene zavisi od vrste i težine oboljenja, što će utvrditi Vaš ljekar.

Preporuka je da se sredstva protiv bolova ne koriste duže od 3 do 5 dana, i da se u tom slučaju prethodno obavezno posavjetujete još jednom sa ljekarom ili stomatologom.

• Ako primijenite više lijeka NOVALGETOL nego što bi trebalo

Ako ste primijenili veću dozu lijeka NOVALGETOL nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Znakovi predoziranja su sljedeći:

- mučnina,
- povraćanje,
- bolovi u stomaku,
- ograničenje funkcije bubrega, sve do akutnog otkazivanja bubrega,
- vrtoglavica,
- pospanost,
- gubitak svijesti,
- grčevi,
- pad krvnog pritiska, sve do otkazivanja cirkulacije (šok),
- ubrzan rad srca (tahikardija).

Ako postoji sumnja na predoziranje, odmah se konsultujte sa ljekarom, da bi se, ako je potrebno, mogle preduzeti odgovarajuće mjere.

Napomena: Nakon visokih doza, izlučivanje jednog bezopasnog proizvoda metabolizma (rubazonske kiseline) može prouzrokovati crvenu prebojenost mokraće.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi, i lijek NOVALGETOL može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju javiti kod svih.

Sljedeća neželjena dejstva mogu imati teške posljedice; upotreba rastvora za injekciju NOVALGETOL se mora odmah prekinuti i po mogućnosti se odmah javiti ljekaru:

Ako se odjednom javi jedno od navedenih neželjenih dejstava ili ako se ono brzo razvije, odmah obavijestite ljekara, jer određena dejstva lijekova (npr. velika preosjetljivost, teška reakcija kože kao što je *Stevens–Johnsonov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, agranulocitoza, pancitopenija) mogu biti opasna po život. U takvim slučajevima se NOVALGETOL rastvor za injekciju nipošto ne smije dalje upotrebljavati bez nadzora ljekara. Pravovremeno ukidanje terapije može imati odlučujući značaj za oporavak.

Ako se pojave znaci agranulocitoze, pancitopenije ili trombocitopenije (pogledajte dolje i odjeljak 2 *Nemojte koristiti lijek NOVALGETOL*), upotreba rastvora za injekciju NOVALGETOL se mora odmah prekinuti i Vaš ljekar mora prekontrolisati krvnu sliku (uključujući i leukocitarnu formulu). Ne smije se čekati s prekidom terapije dok ne budu gotovi rezultati laboratorijskog ispitivanja.

Prestanite sa primjenom NOVALGETOL rastvora za injekciju i odmah se javite ljekaru, ukoliko se pojavi neki od navedenih simptoma:

Mučnina ili povraćanje, groznica, osjećaj umora, gubitak apetita, tamna prebojenost urina, svetla boja stolice, žuta prebojenost kože i beonjača, svrab, osip ili bol u gornjem djelu stomaka. Ovi simptomi mogu biti simptomi oštećenja jetre (pogledajte odeljak 2. "Budite oprezni sa lijekom NOVALGETOL").

Druga moguća neželjena dejstva

Povremeno (od 1 do 10 na 1000 pacijenata):

- ljubičasti do tamnocrveni osip s plikovima (fiksni egzantem zbog korištenja lijeka);
- pad krvnog pritiska (izolovana hipotenzivna reakcija) koji je možda direktno uslovljen dejstvom lijeka i ne prate ga drugi znaci preosjetljivosti. Takva reakcija u rijetkim slučajevima dovodi do izraženog pada pritiska. Brzo ubrizgavanje u venu povećava rizik od hipotenzivne reakcije. Rizik od pada pritiska može biti povećan i u slučaju abnormalno visoke temperature (hiperpireksija). Karakteristični znaci izraženog pada pritiska su ubrzan rad srca (tahikardija), bljedilo, drhtanje, vrtoglavica, mučnina i gubitak svijesti.

Rijetko (od 1 do 10 na 10.000 pacijenata):

- preosjetljivost (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija).

U karakteristične znake blažih reakcija spadaju simptomi kao što su peckanje očiju, kašalj, curenje iz nosa, kihanje, osjećaj tjeskobe u grudima, crvenilo kože (naročito na licu i glavi), koprivnjača i otoci na licu, kao i (rjeđe) mučnina i grčevi u stomaku. Posebni upozoravajući simptomi su peckanje, svrab i osjećaj vrućine na i pod jezikom, i (naročito) na dlanovima i tabanima.

Takve blaže reakcije mogu preći u teže oblike praćene jakom koprivnjačom, teškim angioedemom (otok mekih tkiva lica i u predjelu grkljana), teškim bronhospazmom (grčevito suženje donjih disajnih puteva), ubrzanim radom srca (tahikardijom) (ponekad se javlja i usporeni puls), poremećajima srčanog ritma, padom pritiska (ponekad i sa prethodnim skokom pritiska), gubitkom svijesti i cirkulatornim šokom.

Ove reakcije se mogu javiti naročito nakon ubrizgavanja lijeka u venu i u tom slučaju mogu biti veoma teške i opasne po život, u nekim slučajevima čak i smrtonosne. One se mogu javiti i nakon višestruke upotrebe lijeka bez komplikacija.

Kod pacijenata s astmom izazvanom analgeticima, preosjetljivost se tipično javlja u vidu astmatičnih napada (pogledajte odjeljak 2 *Nemojte koristiti lijek NOVALGETOL*).

- smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (leukopenija);
- osip (npr. makulopapulozni egzantem).

Veoma rijetko (manje od 1 pacijenta na 10.000):

- veliko smanjenje broja određenih bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, ili smanjenje trombocita (trombocitopenija). Za ove reakcije se pretpostavlja da su imunološki uslovljene. One se mogu pojaviti i kada je ranije metamizol

primjenjivan bez komplikacija. Postoje pojedinačne naznake da rizik od agranulocitoze možda može biti povećan, ako se NOVALGETOL rastvor za injekciju koristi duže od nedjelju dana.

Agranulocitoza se manifestuje visokom temperaturom, groznicom, bolovima u grlu, otežanim gutanjem kao i zapaljenjem u predjelu usta, nosa, ždrijela, genitalija ili anusa. Kod pacijenata, koji dobijaju antibiotike (lijekovi protiv bakterijskih infekcija), ovi znaci doduše mogu biti samo blago izraženi. Brzina sedimentacije eritrocita je znatno povećana, dok su limfni čvorovi karakteristično samo blago uvećani ili uopšte nisu uvećani.

Karakteristični znaci trombocitopenije su npr. povećana sklonost krvarenju i pojava petehija (tačkasto krvarenje u koži i sluzokoži).

- astmatični napad (gušenje zbog sužavanja najmanjih disajnih puteva).
- stvaranje plikova na velikoj površini kože i odvajanje kože (*Stevens–Johnsonov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).
- akutno pogoršanje funkcije bubrega, u nekim slučajevima bez ili sa malom količinom mokraće (oligurija ili anurija), izlučivanje krvnih proteina u mokraći (proteinurija) odnosno razvoj smetnji do akutnog otkazivanja bubrega; zapaljenje bubrega (akutni intersticijalni nefritis).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka):

- anafilaktički šok.
- srčani udar u okviru alergijske reakcije (*Kounisov* sindrom).
- anemija s istovremenim poremećajem funkcije kosne srži (aplastična anemija), smanjenje bijelih i crvenih krvnih zrnaca i trombocita (pancitopenija), uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom.

Znaci pancitopenije i aplastične anemije su: opšta nelagodnost, infekcija, uporna temperatura, krvni podlivi, krvarenje i bljedilo.

- zapaljenje jetre, žuta prebojenost kože i beonjača, povećanje vrednosti enzima jetre u krvi.
- krvarenje u probavnom sistemu.
- teške kožne reakcije.

Prestanite sa primjenom lijeka i odmah potražite pomoć ljekara, ako primetite bilo koji od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- crvenkaste, ravne mrlje (u nivou kože), oblika mete ili kružne mrlje po trupu, često sa centralno postavljenim plikovima, ljuštenjem kože, ulkusima po ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi pojava groznice i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišena telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (*DRESS* sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

Jedan bezopasni proizvod metabolizma metamizol-natrijuma (rubazonska kiselina) može prouzrokovati crvenu prebojenost mokraće.

Lokalne reakcije

Kod injekcija se mogu javiti bolovi na mjestu uboda i lokalne reakcije, a veoma rijetko može doći do zapaljenja vena (flebitis).

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK NOVALGETOL

Lijek NOVALGETOL čuvajte van domašaja i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe: 4 godine.

Lijek NOVALGETOL nemojte upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere odbacivanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek odbacite u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek NOVALGETOL sadrži**

Aktivna supstanca: 5 ml rastvora za injekciju sadrži metamizol-natrijuma, bezvodnog 2,5 g (u obliku metamizol-natrijum, monohidrata).

Pomoćne supstance: natrijum-metabisulfit (E223); dinatrijum-edetat; natrijum-sulfit, bezvodni (E221); natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

- **Kako lijek NOVALGETOL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: bistar, bezbojan do blijedožut rastvor.

Pakovanje: 50 ampula po 5 ml rastvora za injekciju.

- **Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-5476/21 od 11.11.2022.

Datum revizije:

07.12.2022. godine