

MISE EN GARDE IMPORTANTE: INFECTIONS GRAVES DUES À UN TAUX DE GLOBULES BLANCS ANORMALEMENT BAS

Novalgin (métamizole) peut entraîner une diminution inhabituelle du nombre de globules blancs (agranulocytose), pouvant conduire à des infections graves et potentiellement mortelles (voir «Quels effets secondaires Novalgin peut-il provoquer?»)

Vous devez arrêter la prise de métamizole et consulter immédiatement un médecin si vous présentez l'un des **symptômes suivants**, car cela peut indiquer une possible agranulocytose:

- **frissons**,
- **fièvre**,
- **douleurs du pharynx** ou
- **plaies douloureuses sur les muqueuses** (surfaces corporelles humides), en particulier dans la bouche, le nez et la gorge, ou dans la région génitale ou anale.

Votre médecin effectuera un examen de laboratoire pour vérifier le nombre de vos cellules sanguines.

En cas de prise **de métamizole contre la fièvre, certains symptômes d'une agranulocytose** peuvent passer inaperçus. De même, si vous suivez un traitement antibiotique, les symptômes peuvent être masqués.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez du méthotrexate, car le risque d'agranulocytose peut augmenter en cas de prise simultanée (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Novalgin?»).

Une agranulocytose peut se développer à tout moment pendant la prise de métamizole et même peu de temps après l'arrêt du métamizole.

Vous pouvez développer une agranulocytose même si vous avez pris du métamizole sans problème par le passé.

Si vous avez déjà présenté une agranulocytose avec le métamizole ou des médicaments similaires, vous ne devez plus jamais prendre ce médicament (voir «Quand Novalgin ne doit-il pas être utilisé?»).

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Novalgin® comprimés oblongs

Opella Healthcare Switzerland AG

Qu'est-ce que Novalgin et quand doit-il être utilisé?

Novalgin contient comme principe actif le métamizole (appelé également novaminsulfone), un médicament luttant contre les douleurs, les crampes et la fièvre, et qui fait partie de la famille des pyrazolones. Le médecin peut être amené à vous le prescrire pour les situations suivantes: fortes douleurs et forte fièvre ne répondant pas aux autres mesures.

Quand Novalgin ne doit-il pas être utilisé?

Novalgin ne peut être utilisé:

- si vous êtes hypersensible au métamizole ou aux médicaments apparentés contre les douleurs (nommés pyrazolones/pyrazolidines) tels que la propyphénazone, la phénylbutazone, etc., ainsi



qu'aux excipients selon la composition;

- si vous avez déjà présenté une agranulocytose (nombre anormalement bas de globules blancs) avec le métamizole ou des médicaments similaires, vous ne devez jamais prendre à nouveau ce médicament;
- en cas de troubles de la numération globulaire et lors d'une fonction médullaire diminuée (par ex. chimiothérapie);
- si vous êtes hypersensible aux médicaments analgésiques ou antirhumatismaux (par ex. salicylates, paracétamol, diclofénac, ibuprofène, indométacine, naproxène) en réagissant avec de l'asthme, de l'urticaire ou un gonflement du visage;
- lors de certaines maladies du foie (nommées porphyrie hépatique);
- chez les nourrissons de moins de 3 mois ou pesant moins de 5 kg;
- si vous avez déjà eu des réactions allergiques, par ex. des réactions cutanées sévères, avec ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Novalgin?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Le métamizole est parfois la cause de réactions d'hypersensibilité. Si vous remarquez, au cours du traitement, la survenue de démangeaisons, de rougeurs de la peau, d'urticaire, de gonflement du visage par exemple, de difficultés respiratoires ou de troubles de la conscience, contactez immédiatement votre médecin et arrêtez le médicament.

Si vous avez déjà souffert de réactions d'hypersensibilité après avoir pris des médicaments contre les douleurs, la fièvre ou l'un des excipients ou après la consommation d'alcool, ou que vous souffrez d'asthme, d'urticaire chronique ou de rhume chronique, vous devez absolument en informer votre médecin ou votre pharmacien (voir «Quand Novalgin ne doit-il pas être utilisé ?»). Dans de telles situations, le risque de survenue d'une réaction d'hypersensibilité est augmenté. Novalgin ne vous sera donc prescrit qu'en cas de nécessité absolue et sous contrôle médical étroit.

Dans des cas isolés, Novalgin peut mener à une chute de la tension artérielle. Ce risque est augmenté en cas d'hypotonie préexistante avec hypovolémie, lors de déshydratation, de maladies cardio-vasculaires et de fièvre élevée.

Nombre de globules blancs anormalement bas (agranulocytose)

Si en cours de traitement vous observez la survenue de fièvre, de maux de gorge, de difficultés à avaler, une inflammation de la bouche, un malaise général, des hématomes ou des saignements, ***arrêtez immédiatement toute prise de Novalgin et consultez un médecin de toute urgence.*** De tels signes peuvent être la conséquence d'une diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose ou pancytopenie); un tel trouble de la formule sanguine, potentiellement mortel, peut être quelquefois causé par le métamizole et doit être traité sans retard. Votre médecin effectuera un examen de laboratoire pour vérifier le nombre de vos cellules sanguines.

En cas de prise de métamizole contre la fièvre, certains symptômes d'une agranulocytose peuvent passer inaperçus. De même, si vous suivez un traitement antibiotique, les symptômes peuvent être masqués.

Une agranulocytose peut se développer à tout moment pendant la prise de métamizole et même peu de temps après l'arrêt du métamizole.

Vous pouvez développer une agranulocytose même si vous avez pris du métamizole sans problème par le passé.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez du méthotrexate, car le risque d'agranulocytose peut augmenter en cas de prise simultanée.

Réactions cutanées sévères



Des cas de réactions cutanées sévères, y compris de syndrome de Stevens-Johnson, de nécrolyse épidermique toxique et de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été signalés en association avec un traitement par métamizole. Arrêtez toute prise de métamizole et consultez immédiatement un médecin si vous constatez un ou plusieurs des symptômes de ces réactions cutanées sévères, tels que décrits à la rubrique «Quels effets secondaires Novalgin peut-il provoquer?».

Si vous avez déjà subi des réactions cutanées sévères, vous ne devez plus jamais recommencer de traitement par Novalgin (voir rubrique «Quels effets secondaires Novalgin peut-il provoquer?»).

Si vous souffrez de graves troubles des reins ou du foie, Novalgin ne doit vous être prescrit qu'en cas de nécessité absolue.

Problèmes hépatiques: Une inflammation du foie a été signalée chez des patients prenant du métamizole, les symptômes se développant dans les quelques jours à quelques mois suivant le début du traitement.

Arrêtez d'utiliser Novalgin et contactez un médecin si vous présentez des symptômes de problèmes hépatiques tels que des nausées ou des vomissements, de la fièvre, de la fatigue, une perte d'appétit, des urines de couleur sombre, des selles claires, un jaunissement de la peau ou de la partie blanche des yeux, des démangeaisons, des éruptions cutanées ou des douleurs dans la partie supérieure de l'estomac. Votre médecin vérifiera le fonctionnement de votre foie.

Vous ne devez pas prendre Novalgin si vous avez déjà pris un médicament contenant du métamizole et que vous avez eu des problèmes de foie.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez en même temps les médicaments suivants:

- ciclosporine (un médicament contre les rejets de greffe après transplantations).
- méthotrexate.
- aspirine.
- bupropion (un médicament antidépresseur et aidant au sevrage tabagique).
- éfavirenz (un médicament utilisé pour traiter le VIH/sida).
- méthadone (un médicament utilisé pour traiter la dépendance aux drogues illicites (appelées opioïdes)).
- valproate (un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie ou le trouble bipolaire).
- tacrolimus (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes chez les patients transplantés).
- sertraline (un médicament utilisé pour traiter la dépression).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Novalgin peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir en cours de traitement. Il ne vous prescrira Novalgin qu'en cas de nécessité absolue. Novalgin ne doit pas être pris pendant le premier et le dernier trimestre.

Les produits de dégradation du métamizole passent dans le lait maternel. L'allaitement doit être évité jusqu'à 48 heures après la prise de Novalgin.

Comment utiliser Novalgin?

Chez l'adulte, la dose unitaire est en général de 1 à 2 comprimés à 500 mg, si nécessaire jusqu'à 4 fois par 24 heures. Une quantité totale de 6 à 8 comprimés à 500 mg/jour ne devrait en règle générale pas être dépassée.



Prenez les comprimés en position assise (pas en position allongée), sans les mâcher, avec un demi-verre d'eau ou de liquide, ce qui facilite la prise.

Enfants et adolescents: Novalgin Comprimés oblongs ne convient pas pour les enfants et les adolescents. D'autres formes du médicament sont disponibles pour les enfants et les adolescents.

Respectez la posologie figurant sur la notice d'emballage ou prescrite par le médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Novalgin peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en ait pas.

Les effets secondaires suivants peuvent être graves, cessez immédiatement d'utiliser Novalgin et consultez un médecin dès que possible: agranulocytose, pancytopenie pouvant menacer la vie.

Si des signes d'agranulocytose, de pancytopenie ou de thrombocytopénie (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Novalgin?») apparaissent, l'utilisation de Novalgin, doit être immédiatement arrêtée et la numération sanguine, y compris la numération globulaire différentielle, doit être vérifiée par votre médecin. N'attendez pas que les résultats de laboratoire soient disponibles pour interrompre le traitement.

En ce qui concerne la diminution des globules blancs et les signes avant-coureurs qui accompagnent ce trouble grave, voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Novalgin?».

Autres effets secondaires possibles:

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Eruption cutanée de couleur violette à rouge profond, parfois vésiculeuse (exanthème médicamenteux fixe).
- Baisse de la pression artérielle, qui peut être directement due à l'effet du médicament et ne pas être accompagnée d'autres signes d'une réaction d'hypersensibilité. Les signes typiques d'une chute sévère de la tension artérielle sont l'accélération du rythme cardiaque, la pâleur, les tremblements, les vertiges, les nausées et l'évanouissement.

Rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- La prise de Novalgin peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie).
- Réactions d'hypersensibilité (réactions anaphylactoïdes ou anaphylactiques):

Les signes de réactions d'hypersensibilité légères sont les suivants: yeux brûlants, toux, écoulement nasal, éternuements, oppression dans la poitrine, rougeur de la peau (en particulier autour du visage et de la tête), urticaire et gonflement de la zone du visage, moins fréquemment: nausées et crampes abdominales. Les symptômes d'alerte spécifiques comprennent des brûlures, des démangeaisons et une sensation de chaleur sur et sous la langue et surtout sur la paume des mains et la plante des pieds.

Ces réactions légères peuvent évoluer vers des formes plus graves avec urticaire sévère, angioedème grave (gonflement, également au niveau du larynx), constriction spasmodique sévère des voies respiratoires inférieures, palpitations cardiaques, parfois aussi battements de pouls trop lents, arythmie cardiaque, baisse de la pression artérielle, parfois accompagnée d'une hausse de la pression artérielle, perte de conscience, défaillance circulatoire. Les réactions d'hypersensibilité sévère peuvent être mortelle. Lorsque de telles manifestations indésirables surviennent, interrompez immédiatement le traitement et consultez tout de suite un médecin.

Très rares (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Diminution sévère du nombre des granulocytes, qui sont des globules blancs (agranulocytose) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Novalgin?»), y compris des cas pouvant menacer la vie, ou diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie).



- Des réactions d'hypersensibilité de la peau ou des muqueuses peuvent se traduire, dans de très rares cas, par des réactions bulleuses de la peau, ou des muqueuses, pouvant menacer la vie.
- Dans de très rares cas, une tendance accrue aux hémorragies et/ou des taches hémorragiques sur la peau et les muqueuses peuvent survenir et signaler une diminution du nombre des plaquettes dans le sang. Informez votre médecin sans délai de telles manifestations.
- Dans de très rares cas, Novalgin peut aussi provoquer une crise d'asthme ou des troubles sévère du cœur et de la circulation. Une partie des patients qui présentent de tels effets indésirables est également hypersensible à d'autres anti-inflammatoires et analgésiques (intolérance aux analgésiques). D'autres sont allergiques au métamizole et aux substances apparentées, appelées pyrazolones ou pyrazolidines.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Insuffisance circulatoire soudaine due à une réaction allergique grave (choc anaphylactique).
- Infarctus dans le contexte d'une réaction allergique (Syndrome de Kounis).
- Anémie avec dysfonctionnement concomitant de la moelle osseuse (anémie aplasique), diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes (pancytopénie), y compris les cas mortels. Les signes de ces changements sanguins comprennent un malaise général, une infection, une fièvre persistante, des hématomes, des saignements et une pâleur.
- Hémorragie gastro-intestinale.
- Une coloration rouge de l'urine peut être causée par un produit de dégradation inoffensif du métamizole.
- Inflammation du foie, jaunissement de la peau et de la partie blanche des yeux, augmentation du taux sanguin des enzymes hépatiques.

Cessez d'utiliser Novalgin et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: Malaise (nausées ou vomissements), fièvre, sensation de fatigue, perte d'appétit, urine de couleur foncée, selles de couleur claire, jaunissement de la peau ou de la partie blanche des yeux, démangeaisons, éruptions cutanées ou douleurs dans le haut du ventre. Ces symptômes peuvent être des signes de lésions hépatiques. Voir également la section «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Novalgin?».

- Dans quelques cas isolés, particulièrement en cas d'affection rénale préexistante ou de surdosage, le volume des urines émises peut être fortement diminué.
- Des injections de Novalgin peuvent occasionner des douleurs et/ou des réactions locales au site d'injection.
- Des cas isolés de saignements ulcérations et perforations gastro-intestinaux ont été rapportés.

Réactions cutanées sévères

Arrêtez de prendre Novalgin et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets secondaires graves suivants:

- Des taches rougeâtres planes, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, fréquemment avec une vésication au milieu, une desquamation de la peau, des ulcères dans la bouche, la gorge et le nez ainsi que sur les parties génitales et les yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent précéder une fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption étendue, température corporelle élevée (fièvre > 38°C) et grossissement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Une coloration rouge des urines est sans importance. Elle est due à l'élimination d'un produit de dégradation inoffensif et disparaît lorsque Novalgin n'est plus pris (voir section «Quels effets secondaires Novalgin peut-il provoquer?»).

Conserver hors de portée des enfants.

Novalgin doit être conservé à température ambiante (15-25 °C).

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Novalgin?

Le métamizole est un dérivé des pyrazolones.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 500 mg de métamizole sodique.

Excipients: saccharine sodique (E954), ainsi que d'autres excipients pour la fabrication.

Excipients

Voir section «*Principes actifs*».

Numéro d'autorisation

16951 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Novalgin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale exclusivement.

Il existe des conditionnements de: 10 et 50 *comprimés*.

Titulaire de l'autorisation

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

