

WICHTIGER WARNHINWEIS: SCHWERWIEGENDE INFEKTIONEN AUFGRUND EINER UNGEWÖHNLICH NIEDRIGEN ANZAHL WEISSER BLUTKÖRPERCHEN

Novalgin (Metamizol) kann zu einer ungewöhnlich niedrigen Anzahl weisser Blutkörperchen (Agranulozytose) führen, die zu schweren und lebensbedrohlichen Infektionen führen kann (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Novalgin haben?»).

Sie müssen die Einnahme von Metamizol abbrechen und sofort einen Arzt/Ärztin aufsuchen, wenn Sie eines der **folgenden Symptome bemerken**, da dies auf eine mögliche Agranulozytose hinweisen kann:

- **Schüttelfrost,**
- **Fieber,**
- **Halsschmerzen** oder
- **schmerzhafte Wunden an den Schleimhäuten** (feuchte Körperoberflächen), insbesondere im Mund-, Nasen- und Rachenraum oder im Genital- oder Analbereich.

Ihr Arzt/Ärztin wird eine Laboruntersuchung durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen.

Wenn **Metamizol gegen Fieber** eingenommen wird, **können einige Symptome einer auftretenden Agranulozytose unbemerkt bleiben**. Ebenso können Symptome verdeckt werden, wenn Sie eine Antibiotikatherapie erhalten.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ärztin informieren, wenn Sie Methotrexat einnehmen, da sich das Risiko einer Agranulozytose bei gleichzeitiger Einnahme erhöhen kann (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Novalgin Vorsicht geboten?»).

Eine Agranulozytose kann sich jederzeit während der Einnahme von Metamizol und auch kurz nach dem Absetzen von Metamizol entwickeln.

Sie können eine Agranulozytose entwickeln, auch wenn Sie Metamizol in der Vergangenheit ohne Probleme eingenommen haben.

Wenn Sie jemals eine Agranulozytose mit Metamizol oder ähnlichen Medikamenten hatten, dürfen Sie dieses Medikament nie wieder einnehmen (siehe «Wann darf Novalgin nicht angewendet werden?»).

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Novalgin® Tropflösung

Opella Healthcare Switzerland AG

Was ist Novalgin und wann wird es angewendet?

Novalgin enthält als Wirkstoff Metamizol (auch unter dem Namen Novaminsulfon bekannt), ein schmerzlinderndes, krampflösendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Pyrazolone. Es wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin für folgende Anwendungen eingesetzt: starke Schmerzen und hohes Fieber, welche nicht auf andere Massnahmen reagieren.

Wann darf Novalgin nicht angewendet werden?



Sie dürfen Novalgin nicht anwenden:

- wenn Sie überempfindlich sind auf Metamizol oder auf verwandte Schmerzmittel (sogenannte Pyrazolone/Pyrazolidine), wie Propyphenazon, Phenylbutazon u.a. sowie auf die enthaltenen Hilfsstoffe;
- wenn Sie jemals eine Agranulozytose (ungewöhnlich niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen) mit Metamizol oder ähnlichen Medikamenten hatten, dürfen Sie dieses Medikament nie wieder einnehmen;
- bei Störungen des Blutbilds und eingeschränkter Knochenmarksfunktion (z.B. Chemotherapie);
- wenn Sie überempfindlich auf Schmerz- oder Rheumamittel (z.B. Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin, Naproxen) sind und mit Asthma, Nesselsucht oder Schwellungen im Gesicht reagiert haben;
- bei bestimmten Lebererkrankungen (sogenannte hepatische Porphyrie);
- bei Säuglingen unter 3 Monaten oder mit einem Körpergewicht unter 5 kg.
- wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen wie z.B. schwere Hautreaktionen mit diesem Arzneimittel hatten.

Wann ist bei der Anwendung von Novalgin Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Metamizol kann gelegentlich zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Wenn sich unter der Behandlung Juckreiz, Hautrötung, Nesselfieber, Schwellungen z.B. des Gesichtes, Atemnot oder Bewusstseinsstrübung einstellen, ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen und das Arzneimittel abzusetzen.

Wenn Sie früher Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Einnahme von Medikamenten gegen Schmerzen, Fieber oder einem der Hilfsstoffe oder nach Alkoholkonsum erlitten haben, oder wenn Sie an Asthma, an chronischem Nesselfieber oder an chronischem Schnupfen leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin unbedingt mitteilen (siehe «Wann darf Novalgin nicht angewendet werden?»). In diesen Situationen ist das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht. Der Arzt bzw. die Ärztin wird dann Novalgin nur aus zwingenden Gründen und unter besonders sorgfältiger medizinischer Überwachung anwenden.

Novalgin kann vereinzelt zu Blutdruckabfall führen. Diese Gefahr ist erhöht bei vorhandenem erniedrigtem Blutdruck mit Blutvolumenmangel, Dehydration, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und erhöhtem Fieber.

Ungewöhnlich niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen (Agranulozytose)

Wenn sich unter der Behandlung Fieber, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, eine Entzündung im Mund, allgemeines Unwohlsein, Blutergüsse oder Blutungen einstellen, müssen Sie Novalgin sofort absetzen und sofort den Arzt bzw. die Ärztin aufsuchen.

Solche Anzeichen können Folge einer Verminderung der Anzahl weisser Blutkörperchen (Agranulozytose oder Panzytopenie) sein; diese potenziell lebensgefährliche Blutbildstörung kann manchmal durch Metamizol verursacht werden und muss unverzüglich behandelt werden. Ihr Arzt/Ärztin wird eine Laboruntersuchung durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen.

Wenn Metamizol gegen Fieber eingenommen wird, können einige Symptome einer auftretenden Agranulozytose unbemerkt bleiben. Ebenso können Symptome verdeckt werden, wenn Sie eine Antibiotikatherapie erhalten.

Eine Agranulozytose kann sich jederzeit während der Einnahme von Metamizol und auch kurz nach dem Absetzen von Metamizol entwickeln.

Sie können eine Agranulozytose entwickeln, auch wenn Sie Metamizol in der Vergangenheit ohne Probleme eingenommen haben.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ärztin informieren, wenn Sie Methotrexat einnehmen, da sich das Risiko einer Agranulozytose bei gleichzeitiger Einnahme erhöhen kann.



Schwere Hautreaktionen

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 «Welche Nebenwirkungen kann Novalgin haben?» beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung mit Novalgin zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Novalgin haben?»).

Wenn Sie an schweren Störungen der Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollte Ihnen Novalgin nur aus zwingend erforderlichen Gründen verschrieben werden.

Leberprobleme: Bei Patienten, die Metamizol einnehmen, sind Leberentzündungen aufgetreten, wobei sich die Symptome innerhalb weniger Tage bis zu einigen Monaten nach Beginn der Behandlung entwickeln.

Beenden Sie die Anwendung von Novalgin und suchen Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, falls bei Ihnen Symptome von Leberproblemen auftreten, beispielsweise Übelkeit oder Erbrechen, Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhl, gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweisses, Juckreiz, Hautausschläge oder Schmerzen in der oberen Magengegend. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Funktion Ihrer Leber überprüfen.

Falls Sie in der Vergangenheit mit einem metamizolhaltigen Arzneimittel behandelt wurden und Leberprobleme auftraten, sollten Sie Novalgin nicht einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel gegen Abstossungsreaktionen nach Organtransplantationen).
- Methotrexat.
- Aspirin.
- Bupropion (Antidepressivum, das auch bei Tabakmissbrauch hilft).
- Efavirenz (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS).
- Methadon (ein Arzneimittel, das zur Behandlung der Abhängigkeit von illegalen Drogen eingesetzt wird (sogenannte Opioide)).
- Valproat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bipolarer Störung).
- Tacrolimus (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Abstossung von Organen bei transplantierten Patienten).
- Sertralin (Antidepressivum).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Novalgin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden möchten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen Novalgin in der Schwangerschaft nur bei absoluter Notwendigkeit verordnen. Im ersten und letzten Trimenon darf Novalgin nicht angewendet werden.

Stoffwechselprodukte des Metamizols gehen in die Muttermilch über. Bis 48 Stunden nach Verabreichung von Novalgin darf nicht gestillt werden.



Wie verwenden Sie Novalgin?

Die folgenden Dosierungsangaben beruhen auf dem Verhältnis 1 ml Lösung = 20 Tropfen (bei senkrechter Haltung der Flasche). Soweit nicht anders verordnet, gelten die Angaben der folgenden Tabelle. Die angegebene Einzeldosis kann bis zu viermal täglich verabreicht werden.

Einzeldosis

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren: 20-40 Tropfen.

Kinder 46-53 kg (ca. 13-14 Jahre): 15-35 Tropfen.

Kinder 31-45 kg (ca. 10-12 Jahre): 10-30 Tropfen.

Kinder 24-30 kg (ca. 7-9 Jahre): 8-20 Tropfen.

Kinder 16-23 kg (ca. 4-6 Jahre): 5-15 Tropfen.

Kinder 9-15 kg (ca. 1-3 Jahre): 3-10 Tropfen.

Säuglinge 5-8 kg (ca. 3-11 Monate): 2-5 Tropfen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Novalgin haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein – stellen Sie in diesen Fällen die Anwendung von Novalgin sofort ein und suchen Sie so bald wie möglich einen Arzt bzw. eine Ärztin auf: Agranulozytose, Panzytopenie lebensbedrohlichen Ausmasses.

Wenn Anzeichen von Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Novalgin Vorsicht geboten?»), müssen Sie die Anwendung von Novalgin sofort einstellen, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihr Blutbild einschliesslich Differentialblutbild untersuchen. Warten Sie nicht, bis die Laborergebnisse vorliegen, um die Behandlung einzustellen.

Bezüglich einer Verminderung der weissen Blutkörperchen und den ersten Warnzeichen, die in Zusammenhang mit dieser ernsten Störung auftreten, siehe «Wann ist bei der Anwendung von Novalgin Vorsicht geboten?».

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Dunkelroter bis lilafarbener Hautausschlag, bisweilen mit Bläschen (fixes Arzneimittalexanthem).
- Blutdruckabfall, der unmittelbar durch das Arzneimittel bewirkt wird und nicht von Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Typische Anzeichen eines schweren Blutdruckabfalls sind schneller Herzschlag, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Die Anwendung von Novalgin kann zu einer Verminderung der Anzahl weisser Blutkörperchen (Leukopenie) führen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen):

Anzeichen von leichten Überempfindlichkeitsreaktionen sind: brennende Augen, Husten, laufende Nase, Niesen, Engegefühl im Brustkorb, Hautrötungen (insbesondere im Kopf-/Gesichtsbereich), Nesselfieber und Schwellungen im Gesichtsbereich; weniger häufig: Übelkeit und Magenkrämpfe. Besondere Alarmzeichen sind Brennen, Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge sowie insbesondere an den Handflächen und Fusssohlen.



Diese leichten Reaktionen können fortschreiten zu schwereren Formen wie schweres Nesselfieber, schweres Angioödem (Schwellungen, auch im Bereich des Kehlkopfs), schweres krampfartiges Zusammenziehen der unteren Atemwege, Herzklopfen, gelegentlich auch verlangsamter Puls, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, gelegentlich in Verbindung mit erhöhtem Blutdruck, Bewusstseinsverlust, Kreislaufversagen. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können zum Tod führen. Wenn Anzeichen solcher Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie die Anwendung von Novalgin sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin auf.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Starke Verminderung der Anzahl der Granulozyten, einer Unterart der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Anwendung von Novalgin Vorsicht geboten?»), einschliesslich potenziell lebensbedrohlicher Fälle, oder Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder der Schleimhäute können sich in sehr seltenen Fällen durch Bläschenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten äussern, die lebensbedrohlich werden kann.
- Sehr selten treten eine verstärkte Blutungsneigung und/oder punktförmige Blutungen auf der Haut und den Schleimhäuten auf, die Anzeichen für eine Verminderung der Anzahl von Blutplättchen sein können. Informieren Sie in diesen Fällen sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Sehr selten kann Novalgin einen Asthmaanfall oder sogar schwere Herz- und Kreislaufreaktionen auslösen. Ein Teil der Personen mit solchen Erscheinungen reagiert auch überempfindlich auf andere Entzündungshemmer und Schmerzmittel (Schmerzmittelunverträglichkeit). Bei anderen besteht eine Allergie gegenüber Metamizol und verwandten Substanzen, die als Pyrazolone oder Pyrazolidine bezeichnet werden.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Plötzliches Kreislaufversagen infolge einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock).
- Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom).
- Anämie bei gleichzeitiger Funktionsstörung des Knochenmarks (aplastische Anämie), Verminderung der Anzahl weisser Blutkörperchen, roter Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschliesslich tödlicher Fälle. Mögliche Anzeichen solcher Veränderungen im Blut sind allgemeines Unwohlsein, eine Infektion, hartnäckiges Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol kann es zur Rotfärbung des Urins kommen.
- Leberentzündung, gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweisses, erhöhte Blutwerte von Leberenzymen.

Stellen Sie die Anwendung von Novalgin ein und suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhl, gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweisses, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Diese Symptome können auf eine Leberschädigung hinweisen. Siehe «Wann ist bei der Anwendung von Novalgin Vorsicht geboten?».

- In vereinzelt Fällen, vor allem bei vorbestehenden Nierenerkrankungen oder bei einer Überdosierung, kann die ausgeschiedene Harnmenge stark vermindert sein.
- Nach Injektion von Novalgin können Schmerzen und/oder lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten.
- Vereinzelt wurden Blutungen, die Entwicklung von Geschwüren und Perforationen im Magen-Darm-Trakt gemeldet.

Schwere Hautreaktionen



Brechen Sie die Anwendung von Novalgin 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 vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Grossflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur (Fieber > 38°C) und vergrösserte Lymphknoten (DRESS Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Eine gelegentliche Rotfärbung des Harns ist harmlos. Sie beruht auf der Ausscheidung eines unschädlichen Stoffwechselproduktes und verschwindet wieder, wenn Novalgin nicht mehr eingenommen wird (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Novalgin haben?»).

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Novalgin muss bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach Anbruch nicht länger als 12 Monate verwenden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Novalgin enthalten?

Metamizol ist ein Pyrazolonderivat.

Wirkstoffe

1 ml (= 20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium.

Hilfsstoffe: Saccharin-Natrium (E 954), Aromastoffe, sowie weitere Hilfsstoffe zur Herstellung.

Hilfsstoffe

Siehe «Wirkstoffe».

Zulassungsnummer

16952 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Novalgin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu:

Flaschen mit 20 ml und 100 ml *Tropflösung*.

Zulassungsinhaberin

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

