

AVVERTENZA IMPORTANTE: INFEZIONI GRAVI DOVUTE A UN NUMERO DI GLOBULI BIANCHI INSOLITAMENTE BASSO

Novalgin (metamizolo) può indurre una riduzione inusuale del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) che può causare infezioni gravi e addirittura letali (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Novalgin?»).

Deve interrompere l'assunzione di metamizolo e consultare immediatamente un medico se dovesse notare uno dei seguenti sintomi, perché potrebbe trattarsi di agranulocitosi:

- **brividi**,
- **febbre**,
- **mal di gola** oppure
- **piaghe dolorose delle mucose** (superfici del corpo umide), in particolare nella bocca, nel naso e nella gola o nella regione genitale o anale.

Il medico effettuerà un'analisi di laboratorio per controllare il numero delle cellule del sangue.

Se assume il **metamizolo per la febbre, alcuni sintomi di una agranulocitosi emergente possono passare inosservati**. Analogamente, i sintomi possono anche essere mascherati se sta seguendo una terapia antibiotica.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo metotressato, perché il rischio di agranulocitosi può aumentare in caso di assunzione concomitante (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Novalgin?»).

L'agranulocitosi può insorgere in qualsiasi momento durante l'assunzione del metamizolo e anche poco dopo averlo sospeso.

L'agranulocitosi può insorgere anche se in passato ha assunto il metamizolo senza problemi.

Se sviluppa un'agranulocitosi con il metamizolo o un medicamento simile, non lo deve assumere mai più (cfr. «Quando non si può usare Novalgin?»).

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Novalgin® soluzione in gocce

Opella Healthcare Switzerland AG

Che cos'è Novalgin e quando si usa?

Novalgin contiene come principio attivo il metamizolo (noto anche sotto il nome di Novaminsulfon), un medicamento analgesico, spasmolitico e antipiretico del gruppo del cosiddetto pirazolone. Viene impiegato su prescrizione medica per gli usi seguenti: dolori forti e febbre alta che non rispondono ad altri provvedimenti.

Quando non si può usare Novalgin?

Non può assumere Novalgin:

- se è ipersensibile al metamizolo o ad analgesici simili (i cosiddetti pirazoloni/pirazolidine), come il propifenazone, il fenilbutazone e altri, nonché alle sostanze ausiliarie contenute;



- se sviluppa un'agranulocitosi (numero di globuli bianchi insolitamente basso) con il metamizolo o un medicamento simile, non lo deve assumere mai più;
- in caso di disturbi della conta ematica e funzione midollare ridotta (ad es. chemioterapia);
- se presenta ipersensibilità ai farmaci antidolorifici o agli antireumatici (ad es. salicilati, paracetamolo, diclofenac, ibuprofene, indometacina, naproxene) e ha avuto reazioni quali asma, orticaria o gonfiori del viso;
- in caso di determinate epatopatie (la cosiddetta porfiria epatica);
- nei neonati con peso corporeo inferiore ai 5 kg o nei primi 3 mesi di vita.
- se ha già avuto reazioni allergiche, come gravi reazioni cutanee, con questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Novalgin?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Il metamizolo può occasionalmente portare a reazioni di ipersensibilità. Se, durante il trattamento, si manifestano prurito, arrossamento cutaneo, orticaria, gonfiori (ad esempio del viso), dispnea o annebbiamento della coscienza, bisogna informare subito il medico e sospendere il medicamento.

Se in precedenza ha già avuto reazioni di ipersensibilità dopo l'assunzione di medicinali per il dolore, per la febbre o a una delle sostanze ausiliarie, o dopo l'uso di alcol, o se soffre di asma, di orticaria cronica o di raffreddore cronico, deve assolutamente informare il suo medico o il suo farmacista (cfr. «Quando non si può assumere Novalgin?»). In tali situazioni, il rischio di reazioni di ipersensibilità aumenta. Pertanto il medico userà Novalgin soltanto se costretto dal caso e sotto strettissima sorveglianza medica.

In casi isolati, Novalgin può causare un abbassamento della pressione arteriosa. Il rischio aumenta nei soggetti con ipotensione preesistente con ridotto volume del sangue, con disidratazione, disturbi della circolazione e febbre alta.

Numero di globuli bianchi insolitamente basso (agranulocitosi)

Se, sotto trattamento, osserva febbre, mal di gola, difficoltà a inghiottire, infiammazione in bocca, malessere generale, ecchimosi o sanguinamenti, sospenda immediatamente l'assunzione di Novalgin e consulti subito il medico.

Queste manifestazioni possono essere la conseguenza di una diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi o pancitopenia); questo disturbo del quadro ematico, potenzialmente pericoloso, può essere provocato talvolta dal metamizolo e deve essere trattato immediatamente.

Il medico effettuerà un'analisi di laboratorio per controllare il numero delle cellule del sangue.

Se assume il metamizolo per la febbre, alcuni sintomi di una agranulocitosi emergente possono passare inosservati. Analogamente, i sintomi possono anche essere mascherati se sta seguendo una terapia antibiotica.

L'agranulocitosi può insorgere in qualsiasi momento durante l'assunzione del metamizolo e anche poco dopo averlo sospeso.

L'agranulocitosi può insorgere anche se in passato ha assunto il metamizolo senza problemi.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo metotressato, perché il rischio di agranulocitosi può aumentare in caso di assunzione concomitante.

Reazioni cutanee gravi

In associazione al trattamento con metamizolo sono state segnalate gravi reazioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di metamizolo e si rivolga immediatamente a un medico se si verificano uno o più sintomi di queste gravi reazioni cutanee descritte nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Novalgin?».



Se si sono verificate reazioni cutanee gravi, non riprenda mai il trattamento con Novalgin (cfr. la sezione «Quali effetti collaterali può avere Novalgin?»).

Se soffre di gravi disturbi della funzionalità renale o epatica, Novalgin deve esserle prescritto solo per motivi assolutamente necessari.

Problemi epatici: in pazienti che assumono metamizolo è stata riportata infiammazione del fegato, con sintomi che si sviluppano entro pochi giorni o alcuni mesi dall'inizio del trattamento.

Interrompa l'uso di Novalgin e contatti un medico se manifesta sintomi di problemi al fegato come nausea o vomito, febbre, stanchezza, perdita di appetito, urine scure, feci chiare, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzioni cutanee o dolore nella parte superiore dello stomaco. Il suo medico controllerà la sua funzionalità epatica.

Non deve prendere Novalgin se in passato ha già preso un medicamento contenente metamizolo e ha avuto problemi al fegato.

Informi il suo medico se contemporaneamente assume uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (un medicamento contro le reazioni di rigetto dopo un trapianto di organi).
- metotressato.
- aspirina.
- bupropione (un antidepressivo proposto nella terapia di disassuefazione dal fumo).
- efavirenz (un medicamento usato per trattare l'HIV/AIDS).
- metadone (un medicamento usato per trattare la dipendenza da droghe illegali (chiamate oppioidi)).
- valproato (un medicamento usato per trattare l'epilessia o il disturbo bipolare).
- tacrolimus (un medicamento usato per prevenire il rigetto degli organi nei pazienti trapiantati).
- sertralina (un medicamento usato per trattare la depressione).

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Novalgin durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se desidera programmare una gravidanza durante il trattamento. Il medico le prescriverà Novalgin, durante la gravidanza, soltanto se assolutamente necessario. Novalgin non può essere usato nel primo e nell'ultimo trimestre.

I prodotti del metabolismo del metamizolo passano nel latte materno. Non si può allattare nelle 48 ore successive alla somministrazione di Novalgin.

Come usare Novalgin?

I dosaggi seguenti si basano sulla relazione 1 ml di soluzione = 20 gocce (tenendo il flacone verticale). Se non è prescritto altrimenti, segua le istruzioni della tabella seguente. La dose singola indicata può essere somministrata fino a quattro volte in un giorno al massimo.

Dose singola

Adulti e ragazzi dai 15 anni: 20-40 gocce.

Bambini 46-53 kg (circa 13-14 anni): 15-35 gocce.

Bambini 31-45 kg (circa 10-12 anni): 10-30 gocce.

Bambini 24-30 kg (circa 7-9 anni): 8-20 gocce.

Bambini 16-23 kg (circa 4-6 anni): 5-15 gocce.



Bambini 9-15 kg (circa 1-3 anni): 3-10 gocce.

Neonati 5-8 kg (circa 3-11 mesi): 2-5 gocce.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Novalgin?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può provocare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

I seguenti effetti collaterali possono essere gravi. Se si manifestano, sospenda immediatamente l'assunzione di Novalgin e consulti un medico appena possibile: agranulocitosi, pancitopenia che implicano un rischio letale.

Se si manifestano segni di agranulocitosi, pancitopenia o trombocitopenia (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Novalgin?»), sospenda immediatamente l'uso di Novalgin; il suo medico le prescriverà un esame emocromocitometrico compresa la conta differenziale. Non aspetti di ricevere i risultati degli esami di laboratorio per sospendere il trattamento.

Per quanto riguarda la diminuzione dei globuli bianchi e i segni premonitori di questo grave disturbo, cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Novalgin?».

Altri effetti collaterali possibili:

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Eruzione cutanea di colore da rosso scuro a viola, talvolta con formazione di vesciche (esantema fisso da farmaco).
- Diminuzione della pressione arteriosa, dovuta direttamente all'effetto del medicamento e non accompagnata da segni di una reazione di ipersensibilità. I segni tipici di un grave abbassamento della pressione arteriosa sono accelerazione del ritmo cardiaco, pallore, tremori, leggera confusione mentale, nausea e svenimento.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- L'uso di Novalgin può comportare una diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia).
- Reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattoidi o anafilattiche):

I segni di lievi reazioni di ipersensibilità sono i seguenti: bruciore agli occhi, tosse, naso che cola, starnuti, senso di oppressione al petto, arrossamento della pelle (soprattutto del viso e della testa), orticaria e gonfiore a livello del viso. Meno frequentemente; nausea e crampi addominali.

I sintomi premonitori specifici comprendono sensazione di bruciore, prurito e sensazione di calore sopra e sotto la lingua, oltre che in particolare sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi.

Queste reazioni leggere possono evolvere in forme più gravi con orticaria grave, angioedema grave (gonfiore, anche a livello della laringe), costrizione spasmodica grave delle basse vie respiratorie, palpitazioni cardiache, talora anche battiti del polso rallentati, aritmia cardiaca, diminuzione della pressione arteriosa, talvolta accompagnata da aumento della pressione arteriosa, perdita di coscienza, insufficienza circolatoria. Le reazioni di ipersensibilità grave possono essere fatali. In caso di insorgenza di tali effetti collaterali, sospenda immediatamente il trattamento con Novalgin e consulti subito un medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Grave diminuzione del numero di granulociti, un sottotipo di globuli bianchi (agranulocitosi) (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Novalgin?»), compresi casi che possono essere pericolosi per la sopravvivenza, o diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- Reazioni di ipersensibilità della pelle o delle mucose possono manifestarsi in casi molto rari con la formazione di vesciche sulla pelle o le mucose, che possono diventare fatali.
-



In casi molto rari, può verificarsi una maggiore predisposizione al sanguinamento e/o all'apparizione di macchie emorragiche sulla pelle e sulle mucose, che segnalano una riduzione del numero di piastrine nel sangue. Informi immediatamente il medico se dovesse notare tali manifestazioni.

- In casi molto rari Novalgin può provocare un attacco di asma o addirittura gravi disturbi cardiaci e della circolazione. Una parte dei pazienti che hanno tali manifestazioni reagisce anche in modo ipersensibile ad altri antinfiammatori e antidolorifici (cosiddetta intolleranza ai farmaci antidolorifici). Altri sono allergici al metamizolo e alle sostanze affini note come pirazolone o pirazolidine.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Insufficienza circolatoria improvvisa dovuta a reazione allergica grave (shock anafilattico).
- Attacco cardiaco nel contesto di una reazione allergica (sindrome di Kounis).
- Anemia con alterata funzionalità concomitante del midollo osseo (anemia aplastica), diminuzione del numero di globuli bianchi, di globuli rossi e di piastrine (pancitopenia), compresi casi fatali. Possibili segni di questi cambiamenti del sangue comprendono malessere generale, infezione, febbre persistente, ecchimosi, sanguinamenti e pallore.
- Emorragia gastrointestinale.
- La colorazione rossa delle urine può essere causata da un prodotto di degradazione innocuo del metamizolo.
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici.

Interrompa l'uso di Novalgin e contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: malessere (nausea o vomito), febbre, stanchezza, perdita di appetito, urine scure, feci chiare, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, prurito, eruzione cutanea o dolori nella parte superiore dello stomaco. Questi sintomi possono essere segni di danni al fegato. Cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Novalgin?»

- In casi isolati, soprattutto in caso di nefropatia preesistente o di posologia eccessiva, la quantità di urina eliminata può diminuire notevolmente.
- Dopo l'iniezione di Novalgin possono manifestarsi dolori e/o reazioni locali in sede di iniezione.
- In casi isolati sono state riportate emorragie, ulcere e perforazioni gastrointestinali.

Reazioni cutanee gravi

Interrompa l'uso di Novalgin e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- Chiazze rossastre, non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con eruzione cutanea con vescicole al centro, desquamazione della pelle, ulcere nella bocca, nella gola e nel naso, nonché sui genitali e agli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Estesa eruzione cutanea, temperatura corporea elevata (febbre $>38^{\circ}\text{C}$) e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai medicinali).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Un'occasionale colorazione rossa dell'urina è innocua. È da attribuire all'eliminazione di un prodotto del metabolismo non dannoso e scompare interrompendo l'assunzione di Novalgin (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Novalgin?»).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Novalgin deve essere conservato a temperatura ambiente ($15-25^{\circ}\text{C}$).



Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Dopo l'apertura, utilizzare entro 12 mesi.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Novalgin?

Il metamizolo è un derivato del pirazolone.

Principi attivi

1 ml (= 20 gocce) contiene 500 mg di metamizolo sodico.

Sostanze ausiliarie: saccarina sodica (E954), aromi e altre sostanze ausiliarie utilizzate per la preparazione.

Sostanze ausiliarie

Cfr. «Principi attivi».

Numero dell'omologazione

16952 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Novalgin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Esistono confezioni da:

Flaconi con 20 ml e 100 ml di *soluzione in gocce*.

Titolare dell'omologazione

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

