

Prospect: Informații pentru utilizator**Novocalmin 500 mg comprimate**
metamizol sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Novocalmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Novocalmin
3. Cum să luați Novocalmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Novocalmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Novocalmin și pentru ce se utilizează

Novocalmin aparține clasei de medicamente cunoscută sub denumirea de analgezice și antipiretice.

Acest medicament ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Novocalmin se utilizează în:

- dureri acute severe post-leziuni sau postoperatorii; colici; dureri de cauză tumorală; alte dureri severe acute sau cronice, atunci când alte mijloace terapeutice nu sunt indicate.
- combaterea febrei, atunci când aceasta nu răspunde la alt tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Novocalmin**Nu luați Novocalmin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6)
- dacă aveți:
 - antecedente alergice la derivații de pirazol, intoleranță la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
 - afecțiuni ale măduvei hematopoietice;
 - antecedente de agranulocitoză;
 - deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, porfirie hepatică acută.
- dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Novocalmin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de: urticarie, astm bronșic, rinită alergică;
- dacă suferiți de intoleranță la alcool etilic (după ingestia unor cantități mici apar: strănut, lăcrimare, înroșire pronunțată a feței; intoleranța la alcool etilic poate evidenția existența unui astm la AINS);

Acest medicament poate determina fenomene alergice de tip anafilactic sau șoc anafilactic, de asemenea poate determina agranulocitoză (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite).

Agranulocitoza apare în mod neașteptat și este independentă de doză și de durata tratamentului și în cazul apariției febrei și/sau inflamației amigdalelor și/sau ulcerărilor în gură trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă prezentați la medic; acesta vă va recomanda efectuarea de urgență a unui test al sângelui (hemograma). Continuarea administrării Novocalmin crește riscul de deces.

În cazul tratamentului de lungă durată, medicul vă va recomanda periodic teste ale sângelui (hemograma).

În cazul pacienților cu risc crescut de șoc anafilactic, medicamentul se va administra numai dacă medicul consideră absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

Novocalmin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, mai ales în următoarele cazuri:

-alte medicamente cu efecte toxice asupra măduvei spinării; nu trebuie să luați Novocalmin împreună cu aceste medicamente;

-captopril;

-litiu;

-metotrexat;

-triamteren;

-antihipertensive și diuretice (cu excepția furosemidului). Novocalmin poate să le modifice efectul.

-ciclosporină; Novocalmin poate să scadă concentrația în sânge a ciclosporinei și trebuie verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente.

Novocalmin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Absorbția Novocalmin nu este diminuată de ingestia de alimente, dar este ușor întârziată. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Novocalmin, deoarece s-a observat o creștere a efectelor metamizolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Novocalmin dacă sunteți în primul sau în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate afecta copilul nenăscut. În trimestrul al doilea de sarcină, numai la recomandarea medicului, puteți utiliza Novocalmin, dacă acesta consideră tratamentul absolut necesar, în doze cât mai mici și pe o perioadă cât mai scurtă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat în dozele recomandate Novocalmin nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Novocalmin conține sodiu.

Acest medicament conține 34,5 mg sodiu pe comprimat. Aceasta corespunde la 1,73 % din aportul zilnic maxim recomandat de 2 g/zi de sodiu pentru adulți.

3. Cum să luați Novocalmin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se înghit întregi, de preferință după mese.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Novocalmin (500-1000 mg metamizol sodic) o dată. La nevoie se poate repeta până la cel mult de 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 15 ani

La copiii cu vârsta sub 15 ani nu se administrează metamizol sodic sub formă de comprimate.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică și luați Novocalmin o perioadă scurtă de timp, nu trebuie să reduceți doza. Nu utilizați timp îndelungat Novocalmin.

Vârstnici

La pacienții vârstnici sau cu stare generală alterată este necesară administrarea celor mai mici doze.

Dacă luați mai mult Novocalmin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Novocalmin decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale), afectarea funcției renale și – rar – simptome la nivelul sistemului nervos central (amețeli, somnolență, comă, convulsii), scăderea tensiunii arteriale până la șoc și tulburări de ritm (bătăi accelerate ale inimii).

După administrarea de doze foarte mari, eliminarea unui metabolit netoxic (acid rubazonic) poate determina colorarea în roșu a urinei.

Dacă uitați să luați Novocalmin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Novocalmin

Novocalmin se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot apare la mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Leucopenie (scăderea numărului celulelor albe din sânge)
- Reacții anafilactice – lipsă de aer, chiar oprirea respirației prin spasm al bronhiilor și edem la nivelul gâtului, scăderea tensiunii arteriale mergând până la colaps, urticarie; reacții anafilactoide, senzație de sufocare (prin spasm al bronhiilor și edem laringian) și/sau colaps.

Foarte rare (pot apare la mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- Agranulocitoză (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete din sânge). Principalele manifestări în caz de agranulocitoză sunt febra, durerile faringiene, ulcerele bucale dureroase, ulcerele anale, scăderea răspunsului imun, predispoziție la infecții bacteriene. Hemograma prezintă dispariția aproape completă a

granulocitelor, în timp ce măduva osoasă hematogenă prezintă blocarea maturării în stadiul promielocitar.

Apariția acestor manifestări impune întreruperea imediată a tratamentului cu metamizol sodic.

- Insuficiență renală acută (o incapacitate a rinichilor de a funcționa normal apărută recent) sau nefrită interstițială (o inflamație a rinichilor), însoțită uneori de un sindrom nefrotic, cu prezența în cantitate anormală a proteinelor în urină.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Apariția crizelor de astm a fost observată la pacienții cu astm la AINS.

Pot să apară urticarie, erupții maculopapuloase și cazuri izolate de sindrom Lyell (erupții buloase pe piele) sau de sindrom Stevens-Johnson (leziuni pe piele sau mucoase).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Novocalmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Novocalmin

- Substanța activă este metamizolul sodic. Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg sub formă de metamizol sodic monohidrat.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină tip 102, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu.

Cum arată Novocalmin și conținutul ambalajului

Novocalmin se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la alb-gălbui, având gravat pe una din fețe litera N.

Este disponibil în :

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 150 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.