

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Novalgetol<sup>®</sup>, 2,5 g/5 mL, rastvor za injekciju**

metamizol-natrijum

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Novalgetol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Novalgetol
3. Kako se primenjuje lek Novalgetol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Novalgetol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Novalgetol i čemu je namenjen

Lek Novalgetol, rastvor za injekciju, sadrži aktivnu supstancu metamizol-natrijum koja spada u grupu pirazolona koji umanjuje bol i snižava telesnu temperaturu.

Lek Novalgetol, rastvor za injekciju koristi se za lečenje:

- akutnih, jakih bolova nakon povreda ili operacija;
- bolnih grčeva u stomaku (kolike);
- bolova kod pacijenata obolelih od raka (kancerski bolovi);
- ostalih akutnih ili hroničnih jakih bolova, ukoliko nije moguće primeniti neki drugi način lečenja;
- visoke telesne temperature, koja ne reaguje na druge mere.

Rastvor za injekciju se koristi samo kada nije moguće primeniti lečenje drugim farmaceutskim oblicima (tabletama, oralnim rastvorom ili supozitorijama).

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Novalgetol

### Lek Novalgetol ne smete primati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na metamizol ili druge lekove iz grupe pirazolona (npr. fenazon, propifenazon) odnosno pirazolidine (npr. fenilbutazon, oksifenbutazon) - to se odnosi i na pacijente, koji su npr. reagovali agranulocitozom (smanjenjem broja određene vrste belih krvnih zrnaca) ili pojavom ozbiljne kožne reakcije nakon primene ovih supstanci;
- ako ste alergični na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate astmu uzrokovanu analgeticima ili poznatu preosetljivost na analgetike koja se manifestuje urtikarijom (koprivnjačom) i angioedemom (alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju). Ovo se odnosi na pacijente koji na lekove protiv bolova, kao što su salicilati, paracetamol, diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproksen, reaguju bronhospazmom (grč i sužavanje donjih disajnih puteva) ili drugim simptomima reakcije preosetljivosti, kao što su koprivnjača sa svrabom, curenje nosa, otok (urtukarija, rinitis, angioedem);
- ako imate poremećaj funkcije koštane srži (npr. nakon lečenja citostaticima, tj. lekovima koji se primenjuju u terapiji raka)
- ako imate poremećaj stvaranja krvnih ćelija (poremećaj hematopoeznog sistema);
- ako imate urođeni nedostatak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (retka bolest metabolizma) jer postoji opasnost od pojave hemolize (razgradnje crvenih krvnih zrnaca);
- ako imate nasledno oboljenje sa poremećajem stvaranja crvenog krvnog pigmenta (akutnu intermitentnu hepatičnu porfiriju); ako imate nizak krvni pritisak ili slabu cirkulaciju;
- ukoliko ste u poslednja tri meseca trudnoće.

### Upozorenja i mere opreza

Lek Novalgetol rastvor za injekciju sadrži derivat pirazolona, metamizol, koji može retko prouzrokovati reakcije opasne po život kao što su:

- šok (nagli poremećaj cirkulacije) i
- agranulocitoza (teško oboljenje usled velikog smanjenja broja određenih belih krvnih zrnaca - granulocita). Ako se pojave neki od sledećih znakova bolesti koji mogu da ukažu na agranulocitozu, lek Novalgetol ne smete dalje koristiti i morate odmah potražiti pomoć lekara:
- neočekivano pogoršanje opšteg stanja (kao što je povišena telesna temperatura, drhtavica, bolovi u grlu, problemi sa gutanjem);
- telesna temperatura koja se ne snižava ili se ponavlja;
- bolne promene na sluzokoži, posebno u ustima, nosu i ždreću ili u genitalnoj ili analnoj regiji.

Videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“.

Ukoliko se jave znaci smanjenog broja svih krvnih ćelija (pancitopenija), kao loše opšte stanje, infekcija ili temperatura koja traje duže vreme, modrice, krvarenja i bledilo, ili znaci smanjenog broja trombocita (trombocitopenija), kao što je pojačana sklonost ka krvarenju, tačkasta krvarenja na koži i sluzokoži, primena

leka Novalgetol se mora odmah obustaviti i potražiti pomoć lekara (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati krvnu sliku i prekinuti lečenje ako dođe do promena.

Ako se kod Vas ispolji alergija na lek (u vidu reakcije preosetljivosti), u opasnosti ste da na isti način reagujete i na druge lekove protiv bolova.

Ako na lek Novalgetol rastvor za injekciju ispoljavate alergijske ili druge (imunološke) odbrambene reakcije (npr. agranulocitoza), u opasnosti ste 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 lekove protiv bolova, onda kod Vas postoji visok rizik da reagujete tako i na lek Novalgetol, rastvor za injekciju.

Prilikom izbora načina primene leka treba imati u vidu da je davanje injekcije u venu ili mišić povezano sa većim rizikom od pojave reakcija preosetljivosti.

#### Teške reakcije preosetljivosti

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

Značajno je povećana opasnost od mogućih teških reakcija preosetljivosti na lek Novalgetol ukoliko imate neko od sledećih stanja:

- netolerancija na lekove koji se koriste u terapiji bola i reumatskih oboljenja, koja se npr. ispoljava koprivnjačom praćenom svrabom i otokom; U tom slučaju lek Novalgetol rastvor za injekciju ne sme da se primenjuje (videti odeljak 2. „Lek Novalgetol ne smete primati“);
- napadi gušenja, npr. bronhijalna astma, naročito ako istovremeno imate zapaljenje nosa i nosnih šupljina (rinosinuzitis), kao i polipe u nosu;
- dugotrajna (hronična) urtikarija (koprivnjača);
- preosetljivost na boje (npr. tartrazin) ili konzervanse (npr. benzoati);
- preosetljivost na alkohol. U tom slučaju već na male količine alkohola reagujete kijanjem, suženjem i jakim crvenilom lica. To može ukazivati na do tada nepoznatu nepodnošljivost lekova protiv bolova (videti odeljak 2. „Lek Novalgetol ne smete primati“).

Kod pacijenata sa povećanim rizikom od preosetljivosti, Novalgetol rastvor za injekciju se sme upotrebiti samo nakon pažljive procene mogućih rizika u odnosu na očekivanu korist (videti odeljak 2. „Lek Novalgetol ne smete primati“). Ukoliko se u takvim slučajevima lek Novalgetol rastvor za injekciju primeni, pacijent mora biti pod strogim lekarskim nadzorom uz obezbeđene mere za urgentnu pomoć.

Naročito kod osetljivih pacijenata, može doći do anafilaktičkog šoka (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Stoga je kod pacijenata sa astmom ili predispozicijom za preosetljivost neophodan poseban oprez.

#### Teške reakcije kože

Kod primene metamizol-natrijuma zapažene su ozbiljne reakcije kože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lek sa eozinofiljom i sistemskim simptomima, DRESS). Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koji simptom ozbiljne kožne reakcije (navedene u odeljku 4), lečenje rastvorom za injekciju Novalgetol se mora odmah prekinuti. Nikada se ne smete ponovo lečiti metamizol-natrijumom (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

#### Problemi sa jetrom

Kod pacijenata koji su primali metamizol zabeležena je upala jetre, sa simptomima koji se razvijaju u roku od nekoliko dana do nekoliko meseci nakon početka lečenja.

Prestanite sa primenom ovog leka i obratite se lekaru ako imate simptome problema sa jetrom kao što su mučnina ili povraćanje, groznica (povišena telesna temperatura), osećaj umora, gubitak apetita, tamna mokraća, svetla stolica, žuta prebojenost kože ili beonjača, svrb, osip ili bolovi u gornjem delu stomaka. Vaš Lekar će proveriti funkciju Vaše jetre.

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

Pad krvnog pritiska (izolovane hipotenzivne reakcije)

Lek Novalgetol, rastvor za injekciju može izazvati pad krvnog pritiska (videti odeljak 4.). Pad krvnog pritiska se češće javlja u slučaju primene leka u vidu injekcije nego kada se npr. uzima tableta.

Opasnost od nastanka hipotenzije (pad krvnog pritiska) je dodatno povećana:

- kod suviše brzog davanja injekcije u venu (videti odeljak 3.);
- ako inače imate nizak krvni pritisak, izražen gubitak tečnosti (dehidracija), poremećaj ili kolaps cirkulacije (npr. kod srčanog udara ili teških povreda);
- ako imate visoku telesnu temperaturu.

Stoga, primenu leka treba pažljivo razmotriti (videti odeljak 2. „Lek Novalgetol ne smete primati“) i stalno vršiti nadzor nad pacijentom. Da bi se smanjio rizik od pada pritiska, mogu biti neophodne preventivne mere (npr. stabilizacija cirkulacije).

Novalgetol rastvor za injekciju treba primenjivati samo uz pažljivo praćenje cirkulatorne funkcije, kada je važno izbeći pad krvnog pritiska, kao kod teške koronarne bolesti srca ili kod suženja krvnih sudova koji snabdevaju mozak i time ometaju protok krvi.

Da bi se smanjio rizik od ozbiljnog pada krvnog pritiska i da bi se obezbedila mogućnost prekida injektiranja u slučaju prvih znakova preosetljivosti, Novalgetol treba intravenozno injektirati veoma polako, tj. ne brže od 1 ml (ili 0,5 g metamizola) u minuti.

#### Pacijenti sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, lek Novalgetol rastvor za injekciju bi trebalo da se koristi samo nakon stroge procene odnosa koristi i rizika i uz odgovarajuće mere opreza (videti odeljak 3 „Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre“).

Lek Novalgetol rastvor za injekciju ne treba davati zajedno sa drugim lekovima, ukoliko nije dokazana mogućnost mešanja.

#### **Drugi lekovi i lek Novalgetol**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne uzimate, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti.

Obavestite svog lekara posebno ako uzimate sledeće lekove, jer može doći do smanjenja koncentracije leka u krvi i mogućeg smanjenja dejstva ovih lekova:

- Bupropion, lek za lečenje depresije i pomoć pri odvikavanju od cigareta.
- Efavirenz, lek koji se koristi u terapiji HIV-a / AIDS-a.
- Metadon, lek koji se koristi za lečenje zavisnosti od nedozvoljenih supstanci (opioida).
- Valproat, lek koji se koristi u terapiji epilepsije ili bipolarnog poremećaja.
- Ciklosporin, lek za suzbijanje vlastitog imunog sistema.
- Takrolimus, lek koji se primenjuje nakon transplantacije (sprečavanje odbacivanja organa posle izvršene transplantacije).
- Sertralin, lek u terapiji depresije.

Lekar treba da prati dejstvo i /ili koncentracije u krvi.

Posebno obavestite lekara o sledećim lekovima koji mogu uticati na Novalgetol rastvor za injekciju ili na njih može uticati Novalgetol rastvor za injekciju:

- Metotreksat, lek za lečenje kancerogenih ili reumatskih oboljenja. Istovremena primena može da pojača potencijalno oštećenje hematopoeze zbog metotreksata, posebno kod starijih ljudi. Zbog toga treba izbegavati ovu kombinaciju.
- Acetilsalicilna kiselina, kod uzimanja niskih doza radi zaštite srca. Istovremena primena može da smanji dejstvo acetilsalicilne kiseline na trombocite.

- Hlorpromazin, lek za lečenje duševnih oboljenja. Kod istovremene primene može da se javi intenzivno snižavanje telesne temperature.

Poznato je za pirazolone (u koje spada i metamizol-natrijum) da može doći do uzajamnih dejstava sa određenim lekovima. Obavezno obavestite svog lekara ako ste na terapiji nekim od sledećih lekova:

- lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi);
- kaptopril (lekovi koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska i određenih srčanih oboljenja);
- litijum (lek koji se koristi u terapiji određenih psihijatrijskih bolesti);
- lekovi za izbacivanje tečnosti (diuretici, npr. triamteren);
- lekovi za snižavanje visokog krvnog pritiska (antihipertenzivi).

Nije poznato u kojoj meri i Novalgetol rastvor za injekciju dovodi do ovih interakcija.

#### Uticaj na metode ispitivanja

Pre laboratorijskih ispitivanja obavestite svog lekara o primeni leka Novalgetol rastvor za injekciju. Aktivna supstanca metamizol može da utiče na rezultate nekoliko metoda, kao što je određivanje vrednosti kreatinina, masnoća, HDL-holesterola ili mokraćne kiseline u krvi.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Novalgetol, rastvor za injekciju.

#### **Primena leka Novalgetol sa hranom, pićima i alkoholom**

Nemojte konzumirati alkoholna pića tokom terapije lekom Novalgetol.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, ako pretpostavljate da ste trudni ili nameravate da zatrudnite, pre upotrebe ovog leka pitajte za savet svog lekara ili farmaceuta.

##### *Trudnoća*

Podaci o primeni metamizola u prva tri meseca trudnoće su ograničeni, ali ne ukazuju na mogućnosti štetnog dejstva na plod. U pojedinačnim slučajevima, kada nema drugih terapijskih mogućnosti, može biti prihvatljiva primena pojedinačne doze metamizola kod trudnica u prvom i drugom trimestru trudnoće, nakon konsultacije sa lekarom i pažljive procene odnosa rizika i koristi. Ipak, uopšteno posmatrano, primena metamizola tokom prvog i drugog trimestra trudnoće se ne preporučuje.

Tokom poslednja tri meseca trudnoće, ne smete primati lek Novalgetol, jer postoji povećan rizik od komplikacija kod majke i deteta (krvarenje, prevremeno zatvaranje važnog krvnog suda kod ploda, koji se naziva ductus arteriosus, a koji se normalno zatvara tek nakon rođenja).

##### *Dojenje*

Razgradni produkti metamizola prolaze u majčino mleko u značajnoj količini, tako da se ne može isključiti postojanje rizika za odojče. Zbog toga se posebno mora izbegavati ponavljana primena metamizola u period dojenja. U slučaju jednokratne primene leka, majku treba savetovati da ne doji dete 48 sati nakon primene leka.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Za preporučene doze nije poznat uticaj leka na koncentraciju i sposobnost reagovanja. Međutim, trebalo bi da imate u vidu mogućnost uticaja na rukovanje mašinama, upravljanje vozilima i kod obavljanja ostalih opasnih aktivnosti, bar pri primeni većih doza. Ovo se naročito odnosi na kombinaciju sa alkoholom.

#### **Lek Novalgetol sadrži 7,75 mmol (178,25 mg) natrijuma u 5 mL rastvora za injekciju, natrijum-sulfit, bezvodni i natrijum-metabisulfit**

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe leka kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Pomoćne supstance natrijum-sulfit, bezvodni i natrijum-metabisulfit retko mogu izazvati teške reakcije preosetljivosti i bronhospazam.

### 3. Kako se primenjuje lek Novalgetol

Lek Novalgetol, rastvor za injekciju će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra.

Doziranje zavisi od intenziteta bolova ili telesne temperature i individualne osetljivosti na lek Novalgetol.

Lek ćete primiti u obliku intramuskularne injekcije (u mišić) ili intravenske injekcije (u venu).

Ako je primena pojedinačne doze nedovoljna ili kasnije, kada analgetsko dejstvo leka prođe, lekar Vam može primeniti drugu dozu, sve do maksimalne dnevne doze, detaljno navedene u tekstu niže.

Treba birati uvek najnižu dozu kojom se kontroliše bol i telesnu temperatura. Trideset minuta posle davanja leka može da se očekuje očigledno dejstvo. Pojedinačne doze mogu da se daju u zavisnosti od dnevne maksimalne doze, do 4 puta dnevno, u razmacima od 6-8 sati.

#### *Odrasle osobe i adolescenti od 15 godina i stariji*

Odraslima i adolescentima starijim od 15 godina (koji imaju preko 53 kg), može da se da 1-2 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),

#### *Odojčad i deca*

Deci i adolescentima do 14 godina može se dati pojedinačna doza 8-16 mg metamizola po kilogramu telesne mase. Kod temperature, za decu je uopšteno dovoljna doza od 10 mg metamizola po kilogramu telesne mase.

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

Starosna grupa deteta (telesna masa)	Pojedinačna doza	Dnevna maksimalna doza
Odojčad 3-11 meseci (oko 5-8 kg)	0,1-0,2 mL	0,4-0,8 mL
1-3 godine (oko 9-15 kg)	0,2-0,5 mL	0,8-2,0 mL
4-6 godina (oko 16-23 kg)	0,3-0,8 mL	1,2-3,2 mL
7-9 godina (oko 24-30 kg)	0,4-1,0 mL	1,6-4,0 mL
10-12 godina (oko 31-45 kg)	0,5-1,4 mL	2,0-5,6 mL
13-14 godina (oko 46-53 kg)	0,8-1,8 mL	3,2-7,2 mL

Novalgetol rastvor za injekciju ne bi trebalo primenjivati kod odojčadi mlađe od 3 meseca. Drugi oblici ovog leka dostupni su za odojčad mlađu od 3 meseca.

#### Stariji pacijenti, pacijenti lošijeg opšteg stanja i pacijenti sa smanjenom bubrežnom funkcijom

Kod starijih pacijenata, pacijenata sa lošim opštim stanjem i pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega, dozu bi trebalo smanjiti, jer izlučivanje razgrađenih proizvoda metamizola može da bude odloženo.

#### Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre

Pošto je kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre smanjena brzina izlučivanja, trebalo bi izbegavati višestruke visoke doze. Samo kod kratkotrajne primene nije neophodno smanjenje doze. Nema dovoljno podataka o dugoročnoj primeni kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre.

#### Trajanje terapije

Trajanje terapije zavisi od vrste i težine oboljenja i utvrđuje je Vaš lekar. Ne preporučuje se uzimanje lekova protiv bolova duže od 3 do 5 dana, bez saveta lekara ili stomatologa.

#### Način primene

Novalgetol rastvor za injekciju se ubrizgava u venu ili mišić. Ubrizgavanje u mišić trebalo bi da se vrši uvek sa rastvorom čija temperatura odgovara temperaturi tela.

Lek Novalgetol rastvor za injekciju može da se meša odnosno razblažuje sa 5% rastvorom glukoze, 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili rastvorom Ringer-laktata. Međutim takve mešavine su stabilne samo ograničeno vreme, pa ih zato treba primeniti odmah.

Pošto pad krvnog pritiska posle injekcije zavisi od doze, potrebno je strogo proveravati primenu veću od 1 g leka Novalgetol rastvor za injekciju.

Parenteralno davanje leka Novalgetola mora se sprovesti u ležećem položaju pacijenta i uz lekarski nadzor.

Da bi se minimizovalo ozbiljan pad krvnog pritiska i da bi se obezbedilo da se injekcija prekine kod prvog znaka reakcije preosetljivosti, intravenoznu injekciju Novalgetola treba davati veoma sporo, odnosno ne brže od 1 mL (0,5 mg metamizol-natrijum, monohidrata) po minutu.

### **Ako ste primili više leka Novalgetol nego što treba**

Ovaj lek ćete primiti pod nadzorom medicinskog osoblja, tako da nije verovatno da ćete primiti veću dozu od propisane.

U slučaju akutnog predoziranja lekom može doći do pojave:

- mučnine, povraćanja, bolova u predelu trbuha;
- oštećenja funkcije bubrega, uključujući akutnu bubrežnu insuficijenciju;
- vrtoglavice, pospanosti, gubitaka svesti;
- grčeva;
- pada krvnog pritiska, što može uzrokovati stanje šoka i
- poremećaja srčanog ritma (tahikardija).

Ako sumnjate na predoziranje, obavestite odmah lekara, kako bi mogao da preduzme odgovarajuće terapijske mere.

Nakon primene veoma velikih doza, izlučivanje jednog od proizvoda metabolizma (rubazonska kiselina) može prouzrokovati crvenu prebojenost urina. Ova pojava je prolazna i bezopasna.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi primene leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da primite lek Novalgetol**

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno primite lek, tako da nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ako mislite da su zaboravili da Vam daju dozu leka.

### **Ako naglo prestanete da primite lek Novalgetol**

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka obratite se Vašem lekaru.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Sledeća neželjena dejstva mogu imati ozbiljne posledice; upotreba rastvora za injekciju Novalgetol se mora odmah prekinuti i po mogućstvu se odmah mora potražiti lekar.**

Ukoliko se odjednom javi jedno od navedenih neželjenih dejstava ili ukoliko se ono brzo razvije, odmah obavestite lekara, jer određena dejstva lekova (npr. velika preosetljivost, teška reakcija kože kao što je *Stevens-Johnson*-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, agranulocitoza, pancitopenija) mogu biti opasna po život. U takvim slučajevima se lek Novalgetol rastvor za injekciju ni u kom slučaju ne sme dalje upotrebljavati bez nadzora lekara. Pravovremeno ukidanje terapije može imati odlučujući značaj za oporavak.

Ako se pojave znaci agranulocitoze, pancitopenije ili trombocitopenije (videti i odeljak 2. "Upozorenja i mere opreza"), primena rastvora za injekciju Novalgetol se mora odmah prekinuti i Vaš lekar mora prekontrolisati krvnu sliku (uključujući i leukocitarnu formulu). Ne sme se čekati sa prekidom terapije dok ne budu gotovi rezultati laboratorijskog ispitivanja.

Prestanite sa primenom Novalgetol rastvora za injekciju i odmah se javite lekaru, ukoliko se pojavi neki od navedenih simptoma:

Mučnina ili povraćanje, groznica, osećaj umora, gubitak apetita, tamna prebojenost urina, svetla boja stolice, žuta prebojenost kože i beonjača, svrab, osip ili bol u gornjem delu stomaka. Ovi simptomi mogu biti simptomi oštećenja jetre (videti odeljak 2. "Upozorenja i mere opreza").

### **Druga moguća neželjena dejstva**

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- ljubičasti do tamno crveni po koži, ponekad praćen stvaranjem mehurića (tzv. fiksni egzantem uzrokovan primenom leka);
- pad krvnog pritiska uslovljen dejstvom lekova bez propratne reakcije preosetljivosti. Takva reakcija retko dovodi do ozbiljnog pada krvnog pritiska. Brzo ubrizgavanje u venu povećava rizik od pada krvnog pritiska. Rizik od snižavanja krvnog pritiska može da bude povećan kod abnormalno visoke temperature. Tipični znaci intenzivnog pada krvnog pritiska su ubrzan rad srca, bledilo, drhtanje, vrtoglavica, mučnina i gubitak svesti (nesvestica).

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- reakcije preosetljivosti (anafilaktoidne ili anafilaktičke reakcije)

U lakše reakcije spada:

- peckanje u očima;
- kašalj, curenje nosa, kijanje;
- osećaj stezanja u grudima;
- crvenilo na koži, posebno u regiji lica i glave;
- koprivnjača i otok u regiji lica;
- ređe, mučnina i grčevi u stomaku.

Specijalni simptomi upozorenja su: peckanje, svrab i osećaj toplote na i ispod jezika i posebno na dlanovima i tabanima.

Takve lakše reakcije mogu da pređu u teže oblike sa:

- jakom koprivnjačom;
- teškim angioedemom (otok i u predelu grkljana);
- teškim suženjem donjih disajnih puteva u vidu grčeva;
- ubrzanim radom srca, ponekad i sporim pulsom, poremećajima srčanog ritma;
- padom krvnog pritiska, ponekad i sa prethodnim povećanjem pritiska;
- gubitak svesti, kolapsom.

Ove reakcije mogu da se jave posebno nakon ubrizgavanja u venu i mogu da budu ozbiljne ili da ugroze život, u nekim slučajevima mogu da imaju smrtni ishod. Mogu i da se jave posle više primena bez komplikacija.

- Kod pacijenata sa astmom izazvanom analgeticima, reakcije preosetljivosti se manifestuju tipično u obliku astmatičnih napada (videti odeljak 2. „Lek Novalgetol ne smete primati“).
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija);
- osip praćen promenom boje kože i pojavom sitnih kvržica (makulopapulozni egzantem).

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- intenzivno smanjenje granulocita, koji spadaju u bela krvna zrnca (agranulocitoza), uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom;
- smanjen broj trombocita (trombocitopenija).

Za ove reakcije se pretpostavlja da su imunološki uslovljene. One se mogu pojaviti i kada je ranije metamizol primenjivan bez komplikacija. Postoje pojedinačne naznake da rizik od agranulocitoze možda može biti povećan, ukoliko se Novalgetol rastvor za injekciju koristi duže od nedelju dana.

Agranulocitoza se manifestuje visokom telesnom temperaturom (groznicom), bolovima u grlu, tegobama pri gutanju kao i zapaljenjem sluzokože u predelu usta, nosa, ždrela i genitalno-analnoj



regiji. Kod pacijenata koji primaju antibiotike (lekovi protiv infekcija), ovi znaci mogu biti veoma slabo izraženi. Brzina sedimentacije eritrocita je znatno povećana, dok su limfni čvorovi karakteristično samo blago uvećani ili uopšte nisu uvećani.

Tipični znaci trombocitopenije su pojačana sklonost ka krvarenju i tačkasta krvarenja u koži i sluzokoži (petehije).

- napad astme
- stvaranje plikova na velikoj površini kože i odvajanje kože (Stevens-Johnson-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza);
- akutno pogoršanje funkcije bubrega, u nekim slučajevima bez ili sa malom količinom urina, izlučivanje proteina krvi u urinu, akutnabubrežna insuficijencija; zapaljenje bubrega (akutni intersticijalni nefritis);

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

- iznenadni kolaps zbog teške alergijske reakcije (anafilaktički šok);
- srčani udar u okviru alergijske reakcije (Kounis-ov sindrom);
- anemija sa istovremenim poremećajem funkcije koštane srži (aplastična anemija), smanjenje belih i crvenih krvnih zrnaca i trombocita (pancitopenija), uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom.

Simptomi ovih promena u krvi uključuju loše opšte stanje, infekcije, upornu temperaturu, pojavu modrica, krvarenja, bledilo kože.

- Zapaljenje jetre, žuta prebojenost kože i beonjača, povećanje vrednosti enzima jetre u krvi;
- Gastrointestinalno krvarenje;
- Teške kožne reakcije.

Prestanite sa primenom leka i odmah potražite pomoć lekara, ako primetite bilo koji od sledećih ozbiljnih neželjenih dejtava:

- Crvenkaste, ravne mrlje (na koži), 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 preosetljivosti na lekove*).

Izlučivanje bezopasnog produkta metabolizma metamizola (rubazonske kiseline) može prouzrokovati crvenu prebojenost urina.

Injekcije mogu izazvati bol i lokalne reakciju na mestu primene leka, vrlo retko uključujući zapaljenje vene (flebitis).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Novalgetol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Novalgetol posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju nakon: „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C , u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Novalgetol

Aktivna supstanca je metamizol-natrijum

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

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

### Kako izgleda lek Novalgetol i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan do bledožut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog, neutralnog stakla, hidrolitičke grupe tip I, sa belim keramičkim prstenom za prelom, koja sadrži 5 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 50 ampula upakovanih PVC uloške i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2023.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

515-01-02603-22-001 od 15.06.2023.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

- Akutni, jaki bolovi nakon povreda ili operacija;
- Kolike;
- Bolovi kod pacijenata obolelih od malignih bolesti (Kancerski bolovi)
- Ostali akutni ili hronični jaki bolovi, ukoliko nisu indikovane druge terapijske mere;
- Visoka telesna temperatura, koja ne reaguje na druge mere.

Parenteralna primena je indikovana samo ukoliko nije moguća oralna primena.

## Doziranje i način primene

### Doziranje

Doziranje zavisi od intenziteta bolova ili telesne temperature i individualne osetljivosti na lek. Treba izabrati najnižu dozu, kojom se kontroliše bol i telesnu temperatura.

Za decu i adolescente do 14 godina starosti, može se primeniti pojedinačna doza od 8-16 mg po kilogramu telesne mase. U slučaju povišene telesne temperature, za decu je uglavnom dovoljna doza od 10 mg metamizola po kilogramu telesne mase.

Kod odraslih osoba i adolescenata starijih od 15 godina (telesna masa > 53 kg) može se primeniti do 1000 mg u pojedinačnoj dozi. U zavisnosti od maksimalne dnevne doze, pojedinačna doza se može primeniti do 4 puta dnevno, na svakih 6-8 sati.

Značajno dejstvo se može očekivati 30 minuta nakon parenteralne primene leka.

Kako bi se izbegla hipotenzivna reakcija, intravenska injekcija se mora primenjivati veoma sporo.

*Sledeća tabela sa dozama sadrži preporučene pojedinačne doze i maksimalne dnevne doze u zavisnosti od uzrasta i telesne mase:*

Telesna masa		Pojedinačna doza		Maksimalna dnevna doza	
kg	uzrast	mL	mg	mL	mg
5-8	3-11 meseci	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 godine	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 godina	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 godina	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 godina	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 godina	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
>53	≥ 15 godina	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

\* U slučaju potrebe, pojedinačna doza se može povećati na 5 mL (odgovara 2500 mg metamizol-natrijuma), a dnevna doza na 10 mL (odgovara 5000 mg metamizol-natrijuma).

Primena leka Novalgetol rastvora za injekciju kod odojčadi mlađe od 3 meseca se ne preporučuje.

### Posebne populacije

#### *Stariji pacijenti, pacijenti slabijeg opšteg stanja i smanjenog klirensa kreatinina*

Kod ovih pacijenata bi trebalo smanjiti dozu, jer izlučivanje produkata metabolizma leka može biti produženo.

#### *Smanjena funkcija bubrega ili jetre*

Pošto je kod smanjene funkcije bubrega ili jetre smanjena brzina eliminacije leka, trebalo bi izbegavati ponovljenu primenu visokih doza. U slučaju kratkotrajne primene, nije neophodno smanjenje doze. Nema dovoljno iskustva sa dugotrajnom primenom leka kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega.

### Trajanje primene

Trajanje primene zavisi od vrste i težine oboljenja. Kod dugotrajne terapije, neophodne su redovne kontrole krvne slike uključujući i leukocitarnu formulu.

### Način primene

### Intravenska ili intramuskularna primena

Način upotrebe zavisi od željenog terapijskog dejstva i stanja pacijenta. U mnogim slučajevima je dovoljna oralna primena leka da bi se postigao zadovoljavajući efekat. Ukoliko je neophodno brzo dejstvo ili ako nije indikovana oralna odnosno rektalna primena, preporučuje se intravenska ili intramuskularna injekcija leka Novalgetol. Trideset do šezdeset minuta posle oralnog i 30 minuta posle parenteralnog davanja, može da se očekuje značajno dejstvo leka. Pri izboru načina primene treba imati u vidu da je parenteralna primena lekova povezana sa većim rizikom od anafilaktičnih odnosno anafilaktoidnih reakcija.

Injekcioni rastvor se ubrizgava u venu ili mišić. U mišić uvek treba ubrizgati rastvor, koji je zagrejan do temperature tela.

Lek Novalgetol rastvor za injekciju se može mešati odnosno razblažiti sa 5% rastvorom glukoze ili 0,9% rastvorom natrijum hlorida ili Ringer-laktata. Pošto su takve mešavine samo ograničeno stabilne, moraju se odmah primeniti.

Zbog moguće inkompatibilnosti, ne preporučuje se da se lek Novalgetol rastvor za injekciju primenjuje zajedno sa drugim lekovima.

### Mere bezbednosti kod injektiranja

Za primenu pojedinačne doze više od 2 mL leka Novalgetol (odgovara 1000 mg metamizol-natrijuma), potrebno je naročito pažljivo postavljanje indikacije, jer postoji sumnja da kritični pad krvnog pritiska, koji nije uslovljen alergijom, zavisi od doze.

Parenteralno se lek Novalgetol mora davati pacijentu dok leži i obavezno uz lekarski nadzor.

Da bi se minimizovala opasnost od hipotenzivne reakcije i da bi se obezbedila mogućnost prekida primene kod prvih znakova anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije, intravenska injekcija mora biti vrlo spora, tj. ne brža od 1 mL (odgovara 500 mg metamizol-natrijuma) u minuti.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-metabisulfit (E223);  
Dinatrijum-edetat;  
Natrijum-sulfit, bezvodni (E221);  
Natrijum-hidroksid;  
Voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Lek Novalgetol, rastvor za injekciju, se ne sme mešati sa drugim lekovima, u istoj injekciji.

### **Rok upotrebe**

4 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C , u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog, neutralnog stakla, hidrolitičke grupe tip I, sa belim keramičkim prstenom za prelom, koja sadrži 5 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi ukupno 50 ampula i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.