

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**NOVOCALMIN 500 mg comprimate**

Metamizol sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Novocalmin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Novocalmin
3. Cum să utilizați Novocalmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Novocalmin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NOVOCALMIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Novocalmin aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de analgetice și antipiretice. Acest medicament ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră.

Novocalmin se utilizează în:

- dureri acute severe postlezionale 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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NOVOCALMIN**Nu utilizați Novocalmin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metamizol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului
- dacă aveți:
 - antecedente alergice la derivații de pirazol, intoleranță la antiinflamatoarele 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.

Aveți grijă deosebită când utilizați Novocalmin

- dacă suferiți de: urticarie, astm bronșic alergic, 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, de asemenea poate determina agranulocitoză (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite) sau șoc.

Deoarece agranulocitoza apare în mod neașteptat și este independentă de doză și de durata tratamentului, 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.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent 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;

-litium;

-metotrexat;

-triamteren;

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

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

Utilizarea Novocalmin cu alimente și băuturi

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 potențare a efectelor metamizolului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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, puteți utiliza Novocalmin numai la recomandarea medicului 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.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NOVOCALMIN

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. Doza în 24 ore nu trebuie să depășească 5 g metamizol sodic (aproximativ 70 mg/kg).

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 utilizați Novocalmin la nevoie, 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 utilizați mai mult decât trebuie din Novocalmin

Dacă ați utilizat 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 utilizați Novocalmin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Novocalmin

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

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Novocalmin poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

-foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);

-frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);

- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Rare

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

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

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).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NOVOCALMIN

Nu utilizați Novocalmin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Novocalmin

- Substanța activă este metamizolul sodic. Fiecare comprimat conține metamizol sodic 500 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon 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 :

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

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

Cutie cu 150 blistere 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 producătorul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

România

Acest prospect a fost aprobat în August 2010