

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Novocalmin 300 mg supozitoare**

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: analgezice și antipiretice. El 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 Novocalmin.
- 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);

- dacă aveți urticarie sau intoleranță la conservanți sau coloranți.

Acest medicament poate determina fenomene alergice de tip anafilactic, de exemplu 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;
- 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, aceasta trebuind verificată în cazul utilizării concomitente a celor două medicamente.

### **Utilizarea Novocalmin cu alimente și băuturi**

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării Novocalmin.

### **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 și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI NOVOCALMIN**

Utilizați întotdeauna Novocalmin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală

#### Copii cu vârsta peste 4 ani până la 15 ani

Doza uzuală este de un supozitor Novocalmin 300 mg la nevoie, administrat rectal. Dacă este necesar doza se poate repeta după cel puțin 6 ore, fără a depăși 3 supozitoare Novocalmin 300 mg pe zi.

#### Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Deoarece la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică eliminarea metamizolului este întârziată, nu trebuie administrate doze mari. În cazul unei administrări de scurtă durată nu este nevoie să se reducă doza. În ceea ce privește administrarea de lungă durată, nu există suficientă experiență.

#### **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 – lipsa respirației (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), anemie. 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).

Administrarea dozelor mari și cu o frecvență mare pe zi poate determina iritația mucoasei rectale.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți 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. Un supozitor conține metamizol sodic 300 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceride de semisinteză.

### **Cum arată Novocalmin și conținutul ambalajului**

Novocalmin se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă, cu suprafață netedă, onctuoasă, de culoare albă până la alb-gălbuie.

Cutie cu 2 folii termosudate, opace din PVC/PE a câte 6 supozitoare

Cutie cu 2 folii termosudate, opace din PVC/PE a câte 3 supozitoare

Cutie cu 1 folie termosudată, opacă din PVC/PE cu 6 supozitoare

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1

707410 Iași

România

**Data ultimei verificări a prospectului Noiembrie 2012**