

Cette notice est mise à jour régulièrement : veuillez la lire attentivement avant d'entamer une nouvelle boîte!

Novalgine®

Principe actif : métamizole sodique

Composition

Un comprimé pelliculé contient 500 mg de métamizole sodique $\cdot 1 \text{ H}_2\text{O}$ comme principe actif.

Excipient : macrogol 4000, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose, saccharinate de sodium, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc.

Propriétés

La Novalgine exerce une action analgésique, antipyrétique, spasmolytique et anti-inflammatoire.

Indications

Fortes douleurs aiguës et chroniques, par exemple affections rhumatismales, céphalées, maux de dents ou douleurs d'origine oncologique, douleurs post-traumatiques et postopératoires.

Fortes douleurs spasmodiques aiguës et chroniques, par exemple spasmes ou coliques du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires, des reins et des voies urinaires inférieures.

Comme antipyrétique, lorsque d'autres mesures (par exemple compresses froides) sont inefficaces.

Ne pas administrer la Novalgine lorsque les troubles sont de faible intensité.

Contre-indications

La Novalgine ne doit pas être utilisée en cas d'hypersensibilité aux pyrazolés (par exemple hypersensibilité aux spécialités contenant du métamizole, de l'isopropylaminophénazone, de la propylphénazone, de la phénazone ou de la phénylbutazone) ni dans certaines affections métaboliques (porphyrie hépatique, carence congénitale en glucose-6 phosphate déshydrogénase).

Grossesse et allaitement

Eviter l'emploi de la Novalgine au cours des trois premiers mois de la grossesse. Entre le 4^{ème} et le 6^{ème} mois de grossesse, n'envisager l'emploi qu'en cas de nécessité médicale absolue. Ne pas utiliser la Novalgine pendant les trois derniers mois de la grossesse.

L'allaitement n'est pas recommandé au cours des 48 heures qui suivent la prise de Novalgine.

Mises en garde et précautions d'emploi

Les patients dont l'hématopoïèse est perturbée (par exemple traitement par cytostatiques) ne doivent prendre la Novalgine que sous surveillance médicale.

Les patients atteints d'asthme bronchique ou d'infections chroniques des voies respiratoires (notamment en association à des symptômes comparables à ceux du rhume des foies), ainsi que les patients qui

présentent des réactions d'hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux de toute nature (asthme causé par les analgésiques/intolérance aux analgésiques), sont menacés de crises d'asthme ou de choc en cas d'administration de Novalgine. Ils doivent donc prendre auparavant l'avis du médecin. Il en va de même chez les patients qui, même en n'absorbant que de faibles quantités d'alcool, réagissent par des éternuements, du larmolement et une forte rougeur du visage, ainsi que chez les patients hypersensibles à certains aliments, aux fourrures, aux colorants capillaires et aux agents de conservation (réactions cutanées, démangeaisons, urticaire).

Les comprimés pelliculés de Novalgine ne sont pas indiqués pour le traitement des enfants de moins de 15 ans.

Effets indésirables

Les effets indésirables majeurs de la Novalgine sont dus à des réactions d'hypersensibilité. Les principales réactions sont la dégradation des cellules sanguines (agranulocytose, leucopénie, thrombopénie) et le choc ; elles sont certes rares, mais peuvent menacer le pronostic vital et peuvent même survenir après plusieurs prises n'ayant entraîné aucune complication.

L'agranulocytose se traduit par une fièvre élevée, des frissons, des maux de gorge, des difficultés à la déglutition, des inflammations au niveau de la bouche, du nez, du pharynx et de la région anogénitale.

L'arrêt immédiat du traitement est décisif pour la guérison. C'est pourquoi, si l'état général se dégrade de façon inattendue, si la fièvre se maintient ou réapparaît, si des lésions douloureuses se produisent au niveau des muqueuses, notamment au niveau de la bouche, du nez ou du pharynx, il est impérativement recommandé d'arrêter **immédiatement** la Novalgine et de consulter un médecin.

La thrombopénie (diminution du nombre des plaquettes dans le sang) se manifeste par une tendance accrue aux hémorragies et/ou par de petites taches hémorragiques sur la peau et les muqueuses.

Le choc constitue l'autre principale réaction d'hypersensibilité. Son imminence s'annonce par les symptômes suivants : sueurs froides, vertiges, obnubilation, nausées, changement du teint et dyspnée. Peuvent s'y ajouter : enflure du visage, démangeaisons, sensation de serrement dans la région du cœur, pouls accéléré et sensation de froid dans les bras et les jambes. Ces symptômes peuvent survenir immédiatement ou jusqu'à une heure après la prise. Dès que l'un ou plusieurs de ces symptômes se manifestent, appeler immédiatement un médecin. Jusqu'à son arrivée, faire allonger le patient, lui surélever les jambes et maintenir libres les voies respiratoires.

Dans des cas isolés, notamment en présence d'affections rénales antérieures (connues dans l'anamnèse) ou en cas de surdosage, des troubles transitoires de la

fonction rénale avec diminution ou absence de la sécrétion urinaire (oligurie, anurie), avec élimination de protéines dans l'urine (protéinurie) et inflammation du tissu rénal (néphrite interstitielle) ont été observés.

Autres effets indésirables possibles : réactions d'hypersensibilité qui peuvent affecter la peau, la conjonctive et les muqueuses de la cavité naso-pharyngienne (telles qu'urticaire ou érythème pigmenté fixe, ce dernier étant caractérisé par des réactions cutanées sous forme d'ampoules rondes de couleur violette à rouge foncé, dont la taille varie entre celle d'une pièce et celle de la paume de la main) et, dans de très rares cas, aller jusqu'à des réactions cutanées sévères sous forme d'ampoules se manifestant en général également au niveau des muqueuses et pouvant menacer le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell). En présence de telles réactions cutanées, arrêter immédiatement l'administration du produit et consulter un médecin.

Des crises d'asthme peuvent survenir chez les patients prédisposés.

Consulter un médecin en cas d'effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans la présente notice, ainsi que pour toute modification inattendue.

Interactions

En cas d'association avec la cyclosporine, le taux de cette dernière peut baisser, d'où nécessité de le contrôler.

Il peut y avoir potentialisation réciproque des actions de la Novalgine et de l'alcool.

Posologie et mode d'emploi

Les adultes et les adolescents à partir de 15 ans reçoivent, comme dose unitaire, 1 à 2 comprimés pelliculés par jour. En cas de besoin – sauf prescription contraire – la dose unitaire peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour.

Avaler les comprimés pelliculés de Novalgine sans les croquer avec un peu de liquide.

Remarques

En cas de surdosage, il faut absolument consulter un médecin.

L'élimination d'un métabolite inoffensif (l'acide rubazonique) peut entraîner une coloration rouge de l'urine, qui disparaît après la fin du traitement.

Les analgésiques ne doivent être pris ni pendant une période prolongée ni à hautes doses sans l'avis du médecin ou du dentiste.

Date de péremption

Ne plus utiliser après la date de péremption.

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Présentation

20 comprimés pelliculés à 0,5 g

Hoechst AG
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Hoechst 