

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

NOVALGINE 500 mg comprimés pelliculés *métamizol sodique*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Novalgine peut provoquer une diminution importante du nombre des globules blancs (agranulocytose), ce qui peut entraîner des infections graves et potentiellement mortelles (voir rubrique 4).

Vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : fièvre, frissons, maux de gorge, plaies douloureuses dans le nez, la bouche et la gorge, ou dans la région génitale ou anale.

Si vous avez déjà eu une agranulocytose avec du métamizole ou des médicaments similaires, vous ne devez plus jamais prendre ce médicament (voir rubrique 2).

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NOVALGINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOVALGINE ?
3. COMMENT UTILISER NOVALGINE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOVALGINE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET D'AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NOVALGINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Novalgine est un médicament à base de métamizol sodique. Le métamizol sodique est un dérivé pyrazole ayant des propriétés analgésiques et antipyrétiques.
Novalgine n'est utilisée que pour le traitement de la douleur forte ou persistante et de la fièvre, souvent lorsque les autres traitements ne sont pas indiqués.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOVALGINE ?

N'utilisez jamais Novalgine

- Si vous ou votre enfant êtes allergique au métamizol sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ou votre enfant êtes allergique à d'autres dérivés pyrazoles.
- Si vous savez que vous ou votre enfant développez un bronchospasme (sensation d'oppression secondaire à des crampes au niveau des muscles des voies respiratoires) ou d'autres réactions anaphylactoïdes (réactions sévères d'hypersensibilité) après la prise d'antidouleurs tels que l'aspirine, le paracétamol, l'ibuprofène, etc.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une porphyrie hépatique (maladie secondaire à un trouble de la fabrication du colorant rouge du sang).
- Si vous ou votre enfant avez un déficit héréditaire en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Dans ce cas, l'utilisation de Novalgine pourrait donner lieu à la destruction des globules rouges (hémolyse).
- Si vous êtes dans vos trois derniers mois de grossesse.
- Si vous ou votre enfant avez déjà eu des réactions allergiques avec ce médicament dans le passé, telles que des réactions cutanées sévères (voir aussi rubrique 4 ci-dessous).
- Si vous avez précédemment présenté une diminution significative d'un type de globules blancs appelés granulocytes, qui était causée par le métamizole ou tout médicament similaire appelé pyrazolones ou pyrazolidines.
- Si vous avez des problèmes avec votre moelle osseuse ou si vous souffrez d'un état qui affecte la production de cellules sanguines ou ses fonctions.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Novalgine.

- Si l'un des symptômes suivants survient :
 - Fièvre impossible à réprimer ou survenant après l'administration de Novalgine
 - Frissons
 - Mal de gorge
 - Lésions douloureuses au niveau de la peau ou des muqueuses, telles que des ulcères dans la bouche, dans la gorge ou sur les organes génitaux

Ces symptômes peuvent indiquer une réaction d'hypersensibilité très rare mais très sévère, l'agranulocytose. Voir également « Affections hématologiques et du système lymphatique » à la rubrique 4. **Arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.** Montrez la boîte de Novalgine à votre médecin. Ne prenez aucun autre antidouleur ou médicament antipyrétique.

- Si l'un des symptômes suivants survient :
 - impression générale de malaise survenant après l'administration de Novalgine
 - pâleur
 - fièvre impossible à réprimer ou survenant après l'administration de Novalgine
 - infection
 - bleus
 - saignement

Ces symptômes peuvent être le signe d'une très grave anomalie sanguine, la pancytopenie. Voir également « Affections hématologiques et du système lymphatique » à la rubrique 4. **Arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.** Montrez la boîte de Novalgine à votre médecin. Ne prenez aucun autre antidouleur ou médicament antipyrétique.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été signalées en association avec un traitement par métamizole. Arrêtez de prendre du métamizole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Si vous avez déjà développé des réactions cutanées graves, vous ne devez à aucun moment reprendre le traitement par Novalgine (voir rubrique 4).

- Si vous ou votre enfant souffrez d'asthme ou de rhinite très fréquente (inflammation de la muqueuse nasale se caractérisant par une obstruction du nez et des éternuements), faites particulièrement attention.
- Si vous ou votre enfant présentez un risque particulier de développer une réaction d'hypersensibilité sévère (réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes) après la prise de Novalgine. C'est le cas :
 - Si vous ou votre enfant souffrez d'un asthme bronchique et d'infections répétées des voies respiratoires, éventuellement en association avec une éruption cutanée.
 - Si vous ou votre enfant avez souvent des inflammations des muqueuses du nez ou des rhino-sinusites causées par des polypes.
 - Si vous ou votre enfant êtes allergique à des substances telles que l'alcool, des colorants ou des conservateurs.
 - Si vous ou votre enfant avez une dépendance aux antidouleurs.
- Problèmes hépatiques

Une inflammation du foie a été rapportée chez des patients prenant du métamizole, avec des symptômes apparaissant quelques jours à quelques mois après le début du traitement.

Arrêtez d'utiliser Novalgine et contactez un médecin si vous présentez des symptômes évocateurs de problèmes hépatiques tels qu'une sensation de malaise (nausées ou vomissements), de la fièvre, une sensation de fatigue, une perte d'appétit, des urines de couleur foncée, des selles de couleur claire, un jaunissement de la peau ou de la partie blanche des yeux, des démangeaisons, une éruption cutanée ou une douleur dans le haut de l'estomac. Votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre foie.

Vous ne devez pas prendre Novalgine si vous avez pris auparavant des médicaments contenant du métamizole et avez présenté des problèmes hépatiques.

- Numération leucocytaire anormalement faible (agranulocytose)

Novalgine peut provoquer une agranulocytose, un taux très faible d'un type de globules blancs appelés granulocytes, qui sont importants pour combattre les infections (voir rubrique 4). Vous devez arrêter de prendre le métamizole et consulter immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants, car cela peut indiquer une agranulocytose possible : frissons, fièvre, maux de gorge et plaies douloureuses dans les muqueuses (surfaces humides du corps), en particulier dans la bouche, le nez et la gorge ou dans la région génitale ou anale. Votre médecin effectuera des analyses de laboratoire pour vérifier le taux de vos cellules sanguines.

Si le métamizole est pris pour traiter la fièvre, certains symptômes d'une agranulocytose émergente peuvent passer inaperçus. De même, les symptômes peuvent également être masqués si vous recevez une antibiothérapie.

L'agranulocytose peut se développer à tout moment pendant l'utilisation de Novalgine et même peu de temps après avoir arrêté de prendre le métamizole.

Vous pourriez présenter une agranulocytose même si vous avez utilisé du métamizole sans problème par le passé.

Enfants

Novalgine 500 mg comprimés pelliculés ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans.

Voir également la rubrique « Avertissements et précautions », plus haut dans cette notice.

NOVALGINE 500 mg comprimés pelliculés contient 32,71 mg de **sodium** (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé pelliculé. Cela équivaut à 1,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Autres médicaments et Novalgine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous ou votre enfant êtes traité(e) par ciclosporine (médicament contre le rejet après une transplantation), l'effet de ce médicament peut diminuer suite à la prise de Novalgine.

Novalgine est susceptible d'aggraver les lésions hépatiques qui peuvent être causées par le méthotrexate, et ce principalement chez les patients âgés. En conséquence, il faut éviter l'association de Novalgine et de méthotrexate.

Novalgine peut réduire l'effet de l'Aspirine sur l'agrégation des plaquettes. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence si vous prenez de l'Aspirine pour protéger votre cœur.

Novalgine peut réduire la concentration de bupropion (médicament utilisé en cas de dépression ou comme aide au sevrage tabagique) dans le sang et augmenter celle de ses métabolites actifs. La prudence est donc recommandée en cas d'utilisation simultanée de Novalgine et de bupropion.

Novalgine peut interférer avec certaines analyses de laboratoire (p. ex. permettant de mesurer les taux de créatinine, de triglycérides, de cholestérol HDL et d'acide urique dans votre sang).

Il existe un certain nombre de médicaments que vous prenez et pour lesquels votre foie joue un rôle important. Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants en même temps que Novalgine, car leur taux dans votre corps et leur activité clinique peuvent être réduits :

- éfavirenz, un médicament utilisé pour traiter le VIH/SIDA ;
- méthadone, un médicament utilisé pour traiter la dépendance aux drogues illicites (appelées opioïdes) ;
- valproate, un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie ou le trouble bipolaire ;
- tacrolimus, un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organe chez les patients ayant subi une greffe ;
- sertraline, un médicament utilisé pour traiter la dépression.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Les données disponibles concernant l'utilisation du métamizole pendant les trois premiers mois de la grossesse sont limitées mais n'indiquent pas d'effets nocifs pour l'embryon. Dans certains cas où aucune autre option de traitement n'existe, des doses uniques de métamizole pendant le premier et le second trimestre pourraient être acceptables après consultation de votre médecin ou de votre pharmacien et après avoir soigneusement évalué l'équilibre entre les bénéfices et les risques du métamizole. Toutefois, en général, l'utilisation du métamizole pendant le premier et le second trimestre n'est pas recommandée.

Pendant les trois derniers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre Novalgine en raison d'un risque accru de complications chez la mère et chez l'enfant (hémorragie, occlusion prématurée d'un vaisseau sanguin important de l'enfant à naître, appelé canal artériel, qui se ferme naturellement à la naissance).

Allaitement :

Pendant les trois derniers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre Novalgine en raison d'un risque accru de complications chez la mère et chez l'enfant (hémorragie, occlusion prématurée d'un vaisseau sanguin important de l'enfant à naître, appelé canal artériel, qui se ferme naturellement à la naissance).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous respectez les doses recommandées, Novalgine n'a aucun effet indésirable sur les capacités de concentration et de réaction. En cas de prise de doses élevées, vous devez néanmoins tenir compte du fait que vos capacités de concentration et de réaction peuvent alors être défavorablement influencées. Par conséquent, cela constitue un risque lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. La consommation d'alcool peut encore augmenter ce risque.

3. COMMENT UTILISER NOVALGINE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la dose. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin.

La dose recommandée est de :

La dose dépend de l'intensité de la douleur ou de la fièvre, ainsi que de la sensibilité de la réponse du patient au Novalgine.

La dose la plus faible permettant de contrôler la douleur et la fièvre doit toujours être sélectionnée. Votre médecin vous indiquera comment prendre Novalgine.

Les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus (pesant plus de 53 kg) peuvent recevoir jusqu'à 1 000 mg de métamizole en dose unique (2 comprimés), jusqu'à 4 fois par jour, à intervalles de 6 à 8 heures. La dose quotidienne maximale est de 4 000 mg (soit 8 comprimés).

Un effet manifeste peut être attendu 30 à 60 minutes après l'administration par voie orale.

Novalgine ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 15 ans. D'autres formes et concentrations de ce médicament sont disponibles pour les enfants plus jeunes ; adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Novalgine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Novalgine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes :

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent survenir : nausées, douleur abdominale, vomissements, chute de la tension artérielle, somnolence, étourdissements, coma, convulsions et atteinte des reins ainsi que troubles du rythme cardiaque.

Vous pouvez présenter une forte coloration rouge des urines.

Mesures à prendre :

On ne connaît aucun antidote spécifique.

Si nécessaire, libérer les voies respiratoires et rétablir la circulation.

En cas de convulsions, injecter des barbituriques ou du diazépam par voie intraveineuse.

Il est possible d'éliminer les comprimés en provoquant des vomissements ou en réalisant un lavage d'estomac (sauf chez les patients inconscients) ainsi qu'en administrant des adsorbants (charbon actif).

Les patients inconscients doivent être hospitalisés. La quantité de Novalgine déjà absorbée dans votre corps peut être évacuée par un rinçage des reins ou un traitement par rein artificiel.

Pendant ce traitement, il faut contrôler le cœur, la circulation sanguine et la respiration.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Novalgine et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Sensation de malaise (nausées ou vomissements), fièvre, sensation de fatigue, perte d'appétit, urines de couleur foncée, selles de couleur claire,

jaunissement de la peau ou de la partie blanche des yeux, démangeaisons, éruption cutanée ou douleur dans le haut de l'estomac. Ces symptômes peuvent être le signe d'une lésion hépatique. Voir également la section 2 Avertissements et précautions.

Novalgine peut provoquer les effets indésirables suivants :

Affections cardiaques

Syndrome de Kounis (infarctus de cause allergique)

Occasionnellement, des réactions hypotensives passagères et isolées (non associées à d'autres signes de réaction anaphylactique/anaphylactoïde) peuvent survenir après l'administration. Dans de très rares cas, cette réaction se manifeste par une chute grave de la tension artérielle.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare :

- Leucopénie (déficit en globules blancs)
- Forme généralisée d'anémie très sévère (anémie aplasique) pouvant entraîner la mort

Très rare :

- Thrombocytopénie (anomalie sanguine (déficit en plaquettes sanguines) s'accompagnant de bleus et d'une tendance aux saignements)
- Agranulocytose (un nombre anormalement faible de globules blancs dans le sang)

Les symptômes d'agranulocytose sont les suivants :

- fièvre impossible à réprimer ou survenant après l'administration de Novalgine
- frissons
- mal de gorge
- lésions douloureuses au niveau de la peau ou des muqueuses telles que des ulcères dans la bouche, dans la gorge ou sur les organes génitaux.

Si vous développez l'un des signes ou symptômes mentionnés ci-dessus, **arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin**. Montrez la boîte de Novalgine à votre médecin. Ces symptômes pourraient notamment indiquer une agranulocytose, un effet indésirable très rare mais néanmoins très sévère, potentiellement fatale, pouvant être provoqué par Novalgine.

Pancytopénie, anomalie sanguine très sévère pouvant entraîner la mort. Les symptômes suivants peuvent en être le signe :

- impression générale de malaise survenant après l'administration de Novalgine
- pâleur
- fièvre impossible à réprimer ou survenant après l'administration de Novalgine
- infection
- bleus
- saignement

Si vous présentez l'un des signes ou symptômes susmentionnés, **arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin**.

Consultez également votre médecin si vous avez une tendance plus élevée aux saignements ou si vous observez des saignements punctiformes sous la peau.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané et/ou affections du système immunitaire

- Rougeur de la peau, démangeaisons, urticaire, lésions cutanées
- Œdème (accumulation de liquide)
- Sensation de brûlure
- Essoufflement

Ces symptômes d'hypersensibilité peuvent également survenir au niveau des muqueuses, de la membrane externe de l'oreille et des voies respiratoires.

Chez les patients prédisposés, ils peuvent conduire à des réactions de choc engageant le pronostic vital et pouvant même parfois entraîner la mort. Ces réactions peuvent même survenir chez des patients à qui Novalgine a déjà été administrée à plusieurs reprises dans le passé sans entraîner de complications.

Chez les patients atteints du syndrome d'asthme analgésique, les réactions d'hypersensibilité surviennent le plus souvent sous la forme d'une crise d'asthme.

Réactions cutanées graves

Fréquence indéterminée

Arrêtez d'utiliser le métamizole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants:

- taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament).

Affections gastro-intestinales

Une gêne peut survenir au niveau du système gastro-intestinal.
Des saignements peuvent se produire dans le système gastro-intestinal.

Affections du rein et des voies urinaires

Dans des cas isolés et en cas de surdosage, on a observé des troubles aigus au niveau des reins, qui se manifestaient par une diminution de l'émission d'urine et une protéinurie (présence de protéines dans les urines).
Novalgine colore parfois l'urine en rouge, car le médicament est transformé dans le corps en un produit de couleur rouge. Cela ne constitue aucun danger.
Vous devez tenir compte du fait qu'un traitement prolongé par un antidouleur peut provoquer des lésions au niveau des reins. Ceci n'a encore jamais été observé avec Novalgine.

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Inflammation du foie, jaunissement de la peau et de la partie blanche des yeux, augmentation du taux sanguin des enzymes hépatiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NOVALGINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET D'AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Novalgine

La substance active est le métamizol sodique.

Les autres composants sont : Hypromellose – Macrogol 4 000 – Macrogol 8 000 – Stéarate de magnésium – Saccharine sodique dihydratée – Talc – Dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Novalgine et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 comprimés allongés, blanc cassé, portant l'inscription « O.E.P. » sur une face et destinés à une administration orale, emballés sous plaquettes.

Novalgine est aussi disponible en solution injectable.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricants

Opella Healthcare Hungary Ltd.

Lévai u. 5

2112 Veresegyház

Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE067977

LU : 2009060409

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.