

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### NovAkut 1000 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Metamizol-Natrium-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NovAkut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NovAkut beachten?
3. Wie ist NovAkut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovAkut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist NovAkut und wofür wird es angewendet?

NovAkut enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat, gehört zur Arzneimittel-Gruppe der Pyrazolone und hat schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften.

NovAkut wird von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren eingenommen zur Behandlung von:

- akuten, starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- Koliken (krampfartigen Leibschmerzen),
- Tumorschmerzen (Krebsschmerzen),
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit andere therapeutische Maßnahmen nicht angezeigt sind,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NovAkut beachten?

**NovAkut darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder andere Pyrazolone (z.B. Phenazon, Propyphenazon) oder Pyrazolidine (z.B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind. Dies schließt auch Patienten ein, die z.B. mit einer deutlichen Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln haben (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Unverträglichkeit vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies gilt für Patienten, bei denen ein Bronchospasmus (plötzliche Verengung der unteren Atemwege) oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, laufende Nase und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem) auftreten, wenn sie mit Schmerzmitteln wie Salicylaten und Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen behandelt werden.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion wie schwere Hautreaktionen auf Metamizol hatten (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

- wenn Sie Störungen der Knochenmarkfunktion haben (z.B. nach einer Zytostatika-Behandlung gegen Krebs).
- wenn Sie Blutbildungsstörungen haben (aufgrund des blutbildenden Systems).
- wenn Sie an angeborenem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (eine Erbkrankheit, bei der ein Zerfall der roten Blutkörperchen ausgelöst werden kann).
- wenn Sie an akuter wiederkehrender hepatischer Porphyrie leiden (eine Erbkrankheit, die mit Störungen in der Hämoglobinbildung einhergeht).
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NovAkut einnehmen.

NovAkut enthält Metamizol, welches die folgenden seltenen, aber lebensbedrohlichen, Risiken aufweist:

- plötzliches Kreislaufversagen
- Agranulozytose (akute Erkrankung, die durch eine starke Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen verursacht wird).

**Brechen Sie die Einnahme von NovAkut ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn eines der folgenden Symptome auftritt, die möglicherweise auf eine Agranulozytose hinweisen können:

- unerwartete Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens (z.B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden)
- nicht abklingendes oder neu auftretendes Fieber
- schmerzhafte Schleimhautveränderungen, die in Mund, Nase, Rachen oder im Genital- oder Analbereich auftreten (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#))

**Brechen Sie die Einnahme von NovAkut ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Panzytopenie (wie allgemeines Unwohlsein, Infektionen, anhaltendes Fieber, blaue Flecken, Blutungen und Blässe) oder einer Thrombozytopenie (wie erhöhte Blutungsneigung und kleine rote Flecken auf der Haut und den Schleimhäuten, die durch Blutungen verursacht werden) auftreten (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild regelmäßig kontrollieren und bei bestimmten Veränderungen die Behandlung abbrechen.

### **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen**

- Wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) auf NovAkut zeigen, besteht bei Ihnen ein besonderes Risiko, dass Sie auch auf andere Schmerzmittel in gleicher Weise reagieren.
- Wenn Sie allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen auf NovAkut zeigen (z.B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) (Schmerzmittel wie Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) zu reagieren.
- Wenn Sie allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere Schmerzmittel zeigen, besteht bei Ihnen auch ein hohes Risiko, entsprechend auf NovAkut zu reagieren.

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Unverträglichkeiten leiden, kann das Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf NovAkut deutlich erhöht sein:

- Unverträglichkeit gegenüber nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (die zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma eingesetzt werden) mit Symptomen wie Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem). In diesem Fall dürfen Sie NovAkut nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. [„NovAkut darf nicht eingenommen werden“](#)).
- Anfälle von Atemnot, z.B. aufgrund einer Verengung der Bronchiolen (Asthma bronchiale), vor allem, wenn Sie gleichzeitig an einer Entzündung der Nasen- und Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) und an Nasenpolypen leiden
- bei chronischem Nesselausschlag (Urtikaria)

- Unverträglichkeit gegen bestimmte Farbstoffe (z.B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z.B. Benzoate)
- Unverträglichkeit gegen Alkohol, bei der Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, tränenden Augen und starker Gesichtsrötung reagieren. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Zeichen für eine noch nicht diagnostizierte Unverträglichkeit von Schmerzmitteln sein (siehe Abschnitt 2. [„NovAkut darf nicht eingenommen werden“](#)).

Bei Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen besteht, darf NovAkut nur nach sorgfältiger Abwägung der möglichen Risiken und des zu erwartenden Nutzens angewendet werden. Wenn NovAkut in solchen Fällen verabreicht wird, muss der Patient engmaschig medizinisch überwacht werden und es müssen Notfalleinrichtungen bereitstehen.

Bei besonders überempfindlichen Patienten kann eine anaphylaktische Reaktion auftreten. Daher müssen Patienten, die an Asthma leiden oder eine Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie) zeigen, besonders vorsichtig sein.

### **Schwere Hautreaktionen**

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit einer Metamizolbehandlung berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in [Abschnitt 4](#). beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung mit NovAkut zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen ([siehe Abschnitt 4.](#)).

### **Blutdruckabfall (hypotensive Reaktion)**

NovAkut kann den Blutdruck unter Umständen senken (hypotensive Reaktion, siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)). Das Risiko hierfür ist erhöht bei:

- zu niedrigem Blutdruck; wenn Sie stark dehydriert oder schlecht durchblutet sind oder sich im Anfangsstadium eines Kreislaufversagens befinden (z.B. bei einem Herzinfarkt oder schweren Verletzungen)
- hohem Fieber.

Ihr Arzt wird die Anwendung sorgfältig abwägen und Sie genau überwachen. Erforderlichenfalls können vorbeugende Maßnahmen (Stabilisierung des Blutkreislaufs) ergriffen werden, um das Risiko für einen Blutdruckabfall zu verringern.

Wenn ein Blutdruckabfall unbedingt vermieden werden muss (z.B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder einer relevanten Verengung [Stenose] der Blutgefäße, d.h. einer Einschränkung der Blutzufuhr zum Gehirn), darf NovAkut nur unter sorgfältiger Überwachung Ihres Blutkreislaufs angewendet werden.

### **Leberprobleme**

Bei Patienten, die Metamizol einnehmen, wurde über eine Leberentzündung berichtet, wobei sich Symptome innerhalb weniger Tage bis weniger Monate nach Behandlungsbeginn entwickelten.

Brechen Sie die Einnahme von NovAkut ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen Symptome von Leberproblemen auftreten wie Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überprüfen.

Nehmen Sie NovAkut nicht ein, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

### **Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**

Wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben, darf NovAkut nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken zusammen mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. [„Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“](#))

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel darf von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von NovAkut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen. Die gleichzeitige Anwendung von Metamizol und Methotrexat kann das Potenzial von Methotrexat zur Schädigung der Blutbildung erhöhen, insbesondere bei älteren Patienten. Daher ist diese Kombination zu vermeiden.
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen psychischer Erkrankungen. Die gleichzeitige Einnahme von NovAkut und Chlorpromazin kann bei Ihnen zu einem starken Abfall der Körpertemperatur führen.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems.
- Acetylsalicylsäure. Metamizol kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Schutz Ihres Herzens einnehmen, müssen Sie NovAkut mit Vorsicht einnehmen.
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung.
- Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS.
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung der Abhängigkeit von illegalen Substanzen (sogenannte Opiode).
- Valproat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen.
- Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Organabstoßungsreaktionen bei transplantierten Patienten.
- Sertralin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Die Wirkstoffklasse der Pyrazolone (zu der auch Metamizol gehört) hat ein bekanntes Potenzial für das Verursachen von Wechselwirkungen mit:

- Arzneimitteln zur Verhinderung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen)
- Arzneimitteln gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzkrankheiten (Captopril)
- Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Lithium)
- Arzneimitteln zur Erhöhung der Harnausscheidung (Triamteren)
- antihypertensiven Arzneimitteln (zur Behandlung von hohem Blutdruck)

### **Beeinflussung von Labortestergebnissen**

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Durchführung von Labortests mit, dass Sie NovAkut einnehmen, da Metamizol das Ergebnis bestimmter Testmethoden (wie z.B. die Bestimmung der Blutkonzentrationen von Kreatinin, Triglycerid, HDL-Cholesterin oder Harnsäure) beeinflussen kann.

### **Einnahme von NovAkut zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie es während der Behandlung mit NovAkut Alkohol zu konsumieren.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Vorliegende Daten zur Einnahme von Metamizol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft sind begrenzt, weisen jedoch nicht auf schädliche Wirkungen auf den Embryo hin. In Einzelfällen, wenn keine anderen Behandlungsoptionen bestehen, können Einzeldosen Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker und nachdem eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung einer Einnahme von Metamizol vorgenommen wurde, vertretbar sein. Jedoch wird generell die Einnahme von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie NovAkut nicht einnehmen, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich natürlicherweise erst nach der Geburt verschließt).

#### Stillzeit

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Einnahme von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer einmaligen Einnahme von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Einnahme zu sammeln und zu verwerfen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In der empfohlenen Dosierung ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt.

Vorsichtshalber ist aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht zu ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährvolle Tätigkeiten zu verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

#### **NovAkut enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 71,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 3,56 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist NovAkut einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf NovAkut zu reagieren. Es ist immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis zu wählen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie NovAkut einnehmen sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können bis zu 1 000 mg Metamizol als Einzeldosis einnehmen (1 Filmtablette zu 1 000 mg), und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 4 000 mg (entsprechend 4 Filmtabletten zu je 1 000 mg). 30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

#### *Ältere Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand/eingeschränkter Nierenfunktion*

Die Dosis ist bei älteren Patienten, geschwächten Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu reduzieren, da die Ausscheidung der Abbauprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion*

Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Ausscheidungsgeschwindigkeit vermindert ist, sind mehrfache hohe Dosen zu vermeiden. Bei nur kurzzeitiger Einnahme ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung vor.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

- Jugendliche ab 15 Jahren (Körpergewicht über 53 kg): siehe Erwachsenenendosis
- NovAkut darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren eingenommen werden. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für jüngere Kinder verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Zerkauen Sie die Filmtabletten nicht. Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser).

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung, welche sich nach Art und Schwere der Erkrankung richtet, entscheidet Ihr Arzt.

Nehmen Sie Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage ein, es sei denn, Sie haben ausdrücklich den Rat eines Arztes oder Zahnarztes eingeholt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von NovAkut eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn eines der folgenden Anzeichen einer Überdosierung auftritt, rufen Sie sofort einen Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- eingeschränkte Nierenfunktion bis hin zu akutem Nierenversagen (z.B. mit Anzeichen einer interstitiellen Nephritis)
- Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit
- Krämpfe (Anfälle)
- Blutdruckabfall, der bis hin zu Kreislaufversagen (Schock) führen kann
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie)

Im Falle einer Überdosierung wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit geeignete Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.

Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Abbauprodukts (Rubazonsäure) eine Rotverfärbung des Urins verursachen.

### **Wenn Sie die Einnahme von NovAkut vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; brechen Sie die Einnahme von NovAkut ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich schnell entwickelt, ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen, da bestimmte Arzneimittelreaktionen (z.B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) lebensbedrohlich sein können. In solchen Fällen darf NovAkut nicht ohne ärztliche Aufsicht eingenommen werden. Ein rechtzeitiges Absetzen kann für die Genesung entscheidend sein.

Brechen Sie die Einnahme von NovAkut ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome verspüren:

- Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Ausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Diese Symptome können Anzeichen eines Leberschadens sein. Siehe auch Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#).
  
- **Überempfindlichkeitsreaktionen** (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen) – **seltene Nebenwirkung** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).  
Typische Anzeichen für leichte Reaktionen sind Symptome wie brennende Augen, Husten, laufende Nase, Niesen, Engegefühl in der Brust, Rötung der Haut (insbesondere im Gesicht und am Kopf), Nesselsucht und Schwellungen im Gesicht sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe.  
Besondere Warnsymptome sind Brennen, Juckreiz und Rötungen auf und unter der Zunge und besonders an den Handflächen und Fußsohlen.  
Leichte Reaktionen können sich zu schwerer Nesselsucht, schweren Angioödemem (Schwellungen, auch im Kehlkopf), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Tachykardie (erhöhter Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal mit vorherigem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufchock ausweiten.  
Diese Reaktionen können auch dann auftreten, wenn Metamizol zuvor ohne Komplikationen angewendet wurde, und können schwer bis lebensbedrohlich, in einigen Fällen sogar tödlich sein. Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom treten Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen auf (siehe Abschnitt 2. [„NovAkut darf nicht eingenommen werden“](#)).
  
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (**Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse**) – **sehr seltene Nebenwirkung** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
  
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) – **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
  
- Schwere Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich tödlicher Fälle, oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) – **sehr seltene Nebenwirkung** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).  
Diese Reaktionen sind wahrscheinlich auf immunologische Ursachen zurückzuführen. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen angewendet worden ist. Es gibt vereinzelte Hinweise darauf, dass das Risiko für eine Agranulozytose möglicherweise erhöht ist, wenn NovAkut länger als eine Woche eingenommen wird.  
Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen bakterielle Entzündungen) erhalten, können diese Anzeichen jedoch schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten in der Regel nur leicht oder gar nicht vergrößert sind.  
Typische Anzeichen einer Thrombozytopenie sind z.B. erhöhte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Einblutungen in der Haut und den Schleimhäuten).  
Beim Auftreten von Anzeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie ([siehe unten](#)) oder Thrombozytopenie ist die Einnahme von NovAkut sofort abzubrechen und das Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) von Ihrem Arzt zu überwachen. Warten Sie nicht, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen, um die Behandlung abzubrechen.

- Vermindertes Blutvolumen mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (**aplastische Anämie**), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (**Panzytopenie**), einschließlich tödlicher Fälle – **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).  
Zu den Symptomen der Panzytopenie und aplastischen Anämie gehören allgemeines Unwohlsein, Infektionen, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- violetter bis tiefroter, teilweise blasenbildender Hautausschlag (**fixes Arzneimittlexanthem**)
- **Blutdruckabfall** (isolierte hypotensive Reaktion). Dies kann eine direkte Wirkung dieses Arzneimittels sein und wird nicht von anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem starken Blutdruckabfall. Das Risiko für eine blutdrucksenkende Reaktion kann bei ausgeprägtem hohem Fieber (Hyperpyrexie) erhöht sein. Typische Symptome für einen raschen Blutdruckabfall sind Herzklopfen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Bewusstlosigkeit.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut (**Leukopenie**)
- **Hautausschlag** (z.B. makulopapulöses Exanthem)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- **Asthmaanfall** (Kurzatmigkeit aufgrund einer Verengung der kleinen Atemwege)
- **akute Verschlechterung der Nierenfunktion** in einigen Fällen mit zu wenig oder gar keinem Urin (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweiß im Urin (Proteinurie) oder Fortschreiten zu akutem Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- **anaphylaktischer Schock**
- **Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion** (Kounis-Syndrom)
- **Leberentzündung**, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen
- **gastrointestinale Blutungen**

Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol (Rubazonsäure) kann es zu einer Rotverfärbung des Urins kommen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist NovAkut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was NovAkut enthält**

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Jede Filmtablette enthält 1 000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose 2910 (6±2 mPa·s), Titandioxid (E171), Macrogol 8000 und Talkum.

### **Wie NovAkut aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, beidseits gewölbte, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

NovAkut ist verpackt in perforierten oder nicht-perforierten, undurchsichtigen PVC-Aluminium- oder undurchsichtigen PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen mit 10, 30, 60, 100 oder 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Österreich

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area, 41004 Larisa, Griechenland

**Z.Nr.:** 141915

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.**