

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metamizol HCS 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Metamizol-Natrium-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Metamizol HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Metamizol HCS bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Metamizol HCS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metamizol HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metamizol HCS und wofür wird es angewendet?

Metamizol HCS enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat und ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Metamizol HCS wird angewendet bei:

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigen Bauchschmerzen (Kolik),
- Schmerzen bei Krebsleiden,
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht infrage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

Die Injektions-/Infusionslösung ist nur anzuwenden, wenn eine Behandlung mit anderen Darreichungsformen (Tabletten, Lösung zum Einnehmen oder Zäpfchen) nicht angezeigt ist.

2. Was sollten Sie beachten bevor Metamizol HCS bei Ihnen angewendet wird?

Metamizol HCS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind; Dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben,
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln haben (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp), Dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln, Schnupfen, Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren.

- wenn Ihr Knochenmark geschädigt ist z. B. nach Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen,
- wenn Sie Erkrankungen der Blutbildung haben,
- wenn Sie eine Erbkrankheit mit Gefahr des Zerfalls der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben,
- wenn Sie eine Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende hepatische Porphyrie) haben,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden,
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Metamizol HCS bei Ihnen angewendet wird.

Metamizol besitzt folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:

- plötzliches Kreislaufversagen,
- Agranulozytose (akute Erkrankung aufgrund starker Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören).

Beenden Sie die Anwendung von Metamizol HCS und suchen Sie umgehend einen **Arzt** auf, wenn es zu den folgenden Beschwerden kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden),
- nicht abklingendes oder neu auftretendes Fieber,
- schmerzhafte Schleimhautveränderungen, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer verringerten Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie) (wie allgemeines Unwohlsein, Infektion oder anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (wie verstärkte Blutungsneigung, punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute) auftreten, muss die Anwendung von Metamizol HCS **sofort beendet** und umgehend ein **Arzt** aufgesucht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Zeigen Sie auf Metamizol HCS allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) wie die Schmerzmittel Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon zu reagieren.

Zeigen Sie allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere Schmerzmittel, besteht bei Ihnen auch ein hohes Risiko, entsprechend auf Metamizol HCS zu reagieren.

Bei der Wahl der Anwendungsweise ist zu bedenken, dass die parenterale Gabe (in einen Muskel oder eine Vene) mit einem höheren Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen verbunden ist.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Gefahr von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen ist bei Gabe von Metamizol HCS größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Bei Vorliegen einer der folgenden Umstände ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metamizol HCS deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Symptome wie Juckreiz und Quaddeln oder Schwellungen äußert,
In diesem Fall darf Metamizol HCS nicht angewendet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2., „Metamizol HCS darf nicht angewendet werden“,
- Atemnotanfälle, z. B. bei Asthma, insbesondere, wenn Sie gleichzeitig unter Nasenpolypen oder Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen leiden,
- chronischer Nesselausschlag,
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) oder Konservierungsmittel (z. B. Benzoate),
- Alkoholunverträglichkeit,
Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Dies kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln sein (siehe Abschnitt 2., „Metamizol HCS darf nicht angewendet werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Metamizol HCS nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 2., „Metamizol HCS darf nicht angewendet werden“). Wird Metamizol HCS in solchen Fällen angewendet, ist der Patient engmaschig medizinisch zu überwachen und Notfalleinrichtungen müssen jederzeit verfügbar sein.

Ein anaphylaktischer Schock kann insbesondere bei empfindlichen Patienten auftreten (siehe Abschnitt 4). Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen geboten.

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 Anwendung 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 Metamizol HCS zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

Blutdruckabfall

Metamizol HCS kann einen Blutdruckabfall auslösen (siehe auch Abschnitt 4). Dieser tritt bei Injektion eher auf, als wenn Sie z. B. Tabletten einnehmen. Diese Gefahr ist zusätzlich erhöht, wenn Sie:

- dieses Arzneimittel zu schnell in eine Vene verabreicht bekommen (siehe Abschnitt 3),
- niedrigen Blutdruck, deutlichen Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) haben,
- hohes Fieber haben.

Eine sorgfältige Abwägung der Anwendung (siehe auch Abschnitt 2., „Metamizol HCS darf nicht angewendet werden“), enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) sind erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Metamizol HCS darf nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden, wenn ein Blutdruckabfall auf jeden Fall vermieden werden muss, wie bei:

- schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- starken Verengungen der hirnversorgenden Blutgefäße.

Verringerte Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden ist Metamizol HCS nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.

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 Anwendung von Metamizol HCS 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.

Sie sollten Metamizol HCS nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt, dass Sie Metamizol HCS Injektions-/Infusionslösung erhalten. Der Wirkstoff Metamizol kann die Ergebnisse einiger Labortests beeinflussen, wie z. B. die Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure.

Anwendung von Metamizol HCS 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 Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, die Metamizol HCS beeinflussen oder durch Metamizol HCS beeinflusst werden können:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems
Bei gleichzeitiger Anwendung wird der Arzt Ihren Ciclosporin-Blutspiegel überwachen.
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen.
Die gleichzeitige Anwendung kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Patienten. Daher ist diese Kombination zu vermeiden.
- Acetylsalicylsäure, bei Einnahme in niedriger Dosierung zum Schutz des Herzens.
Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern.
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung.
Bei gleichzeitiger Anwendung können die Blutspiegel von Bupropion herabgesetzt werden.
- 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
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von psychische Erkrankungen.
Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur auftreten.

Pyrazolone, die Arzneimittelgruppe, zu der Metamizol gehört, können mit bestimmten Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, die eingenommen werden,

- Captopril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen,
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen,
- harntreibende Arzneimittel wie Triamteren,
- blutdrucksenkende Arzneimittel.

In welchem Ausmaß Metamizol HCS zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

Anwendung von Metamizol HCS zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie während der Anwendung von Metamizol HCS Alkohol zu trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vorliegende Daten zur Anwendung 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 Anwendung von Metamizol vorgenommen wurde vertretbar sein. Jedoch wird generell die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Metamizol HCS nicht anwenden, 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 Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt.

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

Metamizol HCS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 32,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung. Dies entspricht etwa 1,635 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Metamizol HCS anzuwenden?

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Metamizol HCS zu reagieren. Metamizol HCS wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung).

Wenn die Wirkung einer Einzeldosis unzureichend ist oder später, wenn die schmerzlindernde Wirkung abklingt, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Dosis bis zur Tagesmaximaldosis geben, wie unten angeführt.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Es wird nicht empfohlen, Schmerzmittel länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, es sei denn, Sie haben ausdrücklich den Rat eines Arztes oder Zahnarztes eingeholt.

Wenn Sie eine größere Menge Metamizol HCS erhalten haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:

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

Informieren Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Abbauproduktes von Metamizol (Rubazonsäure) eine Rotfärbung des Harns verursachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen **können schwerwiegende Folgen haben**; die Anwendung von Metamizol HCS muss sofort abgebrochen werden.

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich verschlimmert, informieren Sie bitte sofort einen Arzt. Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Daher darf Metamizol HCS auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung sein.

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich

bemerken:

- 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 schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten und Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) auftreten, muss die Anwendung von Metamizol HCS sofort beendet und das Blutbild, einschließlich Differenzialblutbild, durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht bis zum Vorliegen der Laborergebnisse gewartet werden.

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol HCS ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

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“.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (**fixes Arzneimittelexanthem**)
- **Blutdruckabfall**, der möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird
Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Schnelle Verabreichung in eine Vene erhöht das Risiko eines Blutdruckabfalls. Das Risiko eines Blutdruckabfalls kann auch erhöht sein bei abnorm hohem Fieber.

Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzasen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Überempfindlichkeitsreaktionen** (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

Zu den Zeichen leichterer Reaktionen gehören:

- o Augenbrennen
- o Husten, Nasenlaufen, Niesen
- o Engegefühl in der Brust
- o Hautrötung, besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes
- o Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich
- o seltener: Übelkeit und Bauchkrämpfe

Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und besonders auf Handflächen und Fußsohlen.

Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit:

- o starker Nesselsucht
- o schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich)
- o schwerer krampfartiger Verengung der unteren Atemwege
- o Herzasen, manchmal auch zu langsamem Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen
- o Blutdruckabfall, manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg
- o Bewusstlosigkeit, Kreislaufversagen

Diese Reaktionen können insbesondere nach Verabreichung in eine Vene auftreten und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein. Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2., „Metamizol HCS darf nicht angewendet werden“).

- verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (**Leukopenie**)
- **Hautausschlag** (z. B. makulopapulöses Exanthem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören (**Agranulozytose**), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder verminderte Blutplättchenanzahl (**Thrombozytopenie**)

Diese Reaktionen werden vermutlich über das Abwehrsystem vermittelt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol früher ohne Komplikationen vertragen wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Metamizol HCS Injektions-/Infusionslösung länger als eine Woche angewendet wird.

Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen bakteriell bedingte Infektionen) erhalten, können diese Zeichen nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.

Typische Zeichen einer verminderten Blutplättchenzahl sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute.

- **Asthmaanfall**
- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (**Stevens-Johnson-Syndrom** oder **toxische epidermale Nekrolyse**)
- **akute Verschlechterung der Nierenfunktion**, in einigen Fällen mit zu geringer oder fehlender Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, akutes Nierenversagen; **Nierenentzündung** (akute interstitielle Nephritis)

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

- plötzliches Kreislaufversagen aufgrund schwerer allergischer Reaktion (**anaphylaktischer Schock**)
- **Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion** (Kounis-Syndrom)
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (**aplastische Anämie**), verminderte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und Blutplättchen (**Panzytopenie**), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang
Zeichen dieser Blutveränderungen sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- **Magen-Darm-Blutungen**
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.
- Schwere Hautreaktionen

Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol kann eine **Rotfärbung des Harns** verursacht werden.

Lokale Reaktionen

Bei Injektionen können **Schmerzen an der Einstichstelle** und **lokale Reaktionen**, sehr selten bis hin zu **Venenentzündungen** (Phlebitis), auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Metamizol HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen und/oder Verdünnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

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 Metamizol HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat
1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
1 Ampulle mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
1 Ampulle mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 2500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.
Siehe Abschnitt 2 „Metamizol HCS enthält Natrium“.

Wie Metamizol HCS aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis gelbliche Injektions-/Infusionslösung.

Faltschachteln mit 5, 10, 20, 25, 50 oder 100 Ampullen (verpackt in Blister) mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung sind erhältlich. Die Ampullen sind mit einem weißen Punkt, gelben und roten Markierungsring markiert.

Faltschachteln mit 5, 10, 20, 25, 50 oder 100 Ampullen (verpackt in Blister) mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung sind erhältlich. Die Ampullen sind mit einem weißen Punkt und einem gelben Markierungsring markiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS BV
H. Kennisstraat 53
2650 Edegem
Belgien

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 139365

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Bulgarien	Метамизол Крка
Deutschland	Metamizol TAD
Polen, Slowakei, Tschechische Republik	Metamizol Krka
Slowenien	Natrijev metamizolat Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Metamizol HCS 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: Metamizol-Natrium-Monohydrat

Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Metamizol HCS zu reagieren. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt wird.

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg als Einzeldosis gegeben werden.

In Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis kann eine Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden gegeben werden.

30 Minuten nach parenteraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Um die Gefahr einer hypotensiven Reaktion zu minimieren, muss die intravenöse Injektion sehr langsam erfolgen.

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen in Abhängigkeit von Gewicht oder Alter:

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 Monate	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 Jahre	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 Jahre	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 Jahre	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 Jahre	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 Jahre	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
> 53	≥ 15 Jahre	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

*) Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 5 ml (entsprechend 2500 mg Metamizol) und die Tagesdosis auf 10 ml (entsprechend 5000 mg Metamizol) erhöht werden.

Die Anwendung von Metamizol HCS Injektions-/Infusionslösung wird bei Säuglingen unter 3 Monaten nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei Säuglingen unter 3 Monaten ermöglichen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Bei Langzeitbehandlung mit Metamizol HCS sind regelmäßige Blutbildkontrollen einschließlich Differenzialblutbild erforderlich.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und bei Patienten mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion:

Da bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollen mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung von Metamizol bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nieren- und Leberfunktion liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Metamizol HCS Injektions-/Infusionslösung ist zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung bestimmt.

Die intramuskuläre Injektion ist stets mit körperwarmer Lösung vorzunehmen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels

Eine Einzeldosis von mehr als 2 ml Metamizol HCS (entsprechend 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat) bedarf einer besonders sorgfältigen Indikationsstellung, da der Verdacht besteht, dass der nicht allergisch bedingte kritische Blutdruckabfall von der Dosis abhängt.

Die parenterale Gabe von Metamizol HCS muss beim liegenden Patienten und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Um die Gefahr einer hypotensiven Reaktion zu minimieren und um sicherzustellen, dass die Injektion bei den ersten Anzeichen einer anaphylaktischen bzw. anaphylaktoiden Reaktion abgebrochen werden kann, darf die intravenöse Injektion nur sehr langsam erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (entsprechend 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat) pro Minute.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Metamizol HCS enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken der Agranulozytose und des Schocks (siehe Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Patienten, die auf Metamizol HCS anaphylaktoide Reaktionen zeigen, sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere nicht-narkotische Analgetika zu reagieren.

Patienten, die auf Metamizol HCS eine anaphylaktische oder eine andere immunologisch vermittelte Reaktion (z. B. Agranulozytose) zeigen, sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine zu reagieren.

Patienten, die auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere nicht-narkotische Analgetika eine anaphylaktische oder andere immunologisch vermittelte Reaktion zeigen, besitzen ebenfalls ein hohes Risiko, entsprechend auf Metamizol HCS zu reagieren.