

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung**

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.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Metamizol Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Metamizol Kalceks enthält den Wirkstoff Metamizol, ein Arzneimittel mit analgetischen (schmerzlindernden), antipyretischen (fiebersenkenden) und spasmolytischen (krampf lösenden) Wirkungen.

Metamizol Kalceks wird angewendet zur Behandlung von:

- schweren plötzlichen oder anhaltenden Schmerzen;
- Fieber, das auf keine andere Behandlung anspricht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metamizol Kalceks beachten?**

**Metamizol Kalceks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol, andere verwandte Substanzen (z. B. Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) oder wenn Sie jemals eine Agranulozytose (eine Erkrankung, bei der das Knochenmark nicht genügend reife weiße Blutkörperchen einer bestimmten Art bildet) nach Verabreichung einiger dieser Stoffe hatten, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind;
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden;
- wenn Sie an einer Störung der Knochenmarksfunktion (z. B. nach einer Chemotherapie) oder der

Blutbildung (Prozess der Produktion, Vermehrung und Spezialisierung der Blutzellen im Knochenmark) leiden

- wenn Sie jemals Asthma oder allergische Reaktionen im Zusammenhang mit der Einnahme von Analgetika (Salicylate, Paracetamol oder andere Schmerzmittel, z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin, Naproxen) hatten, z. B. Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts und der Schleimhäute der Atemwege oder des Verdauungstraktes;
- wenn Sie derzeit an einer schweren Lebererkrankung leiden, d.h. Porphyrie (Gefahr der Auslösung sogenannter Porphyrie-Attacken);
- wenn Sie einen angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel haben (Risiko einer Auflösung der roten Blutkörperchen);
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Metamizol Kalceks anwenden.

Besondere Vorsicht ist bei Metamizol Kalceks angebracht:

- Wenn bei Ihnen Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Diese Symptome können in Zusammenhang mit einer Neutropenie (Mangel an weißen Blutkörperchen, d.h. Neutrophilen) oder Agranulozytose (Abnahme oder vollständiges Verschwinden einer Art von weißen Blutkörperchen, den so genannten Granulozyten, im Blut) stehen. Eine durch Metamizol verursachte Agranulozytose ist eine Störung immunologisch-allergischen Ursprungs, die mindestens eine Woche andauert. Beide Reaktionen sind sehr selten, können schwerwiegend sein und könnten sogar Ihr Leben gefährden. Sie sind nicht dosisabhängig und können jederzeit während der Behandlung auftreten. Im Fall einer Neutropenie (Neutrophilenzahl  $< 1.500$  Zellen/mm<sup>3</sup>) ist die Behandlung sofort abzusetzen. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild überwachen, bis es sich wieder normalisiert hat.
- Wenn Sie irgendwelche Anzeichen und Symptome bemerken, die auf Erkrankungen des Blutes hindeuten (z. B. allgemeine Schwäche, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Dies kann die so genannte Panzytopenie (Rückgang der Anzahl aller Arten von Blutzellen) sein.
- Wenn Sie an Asthma oder Atopie (einer Art von Allergie) leiden. Bei diesen Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko für einen anaphylaktischen Schock (lebensbedrohliche allergische Reaktion) (siehe *Metamizol Kalceks darf nicht angewendet werden*).
- Wenn Sie unter einer der unten aufgeführten Störungen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für schwere allergische Reaktionen auf Metamizol:
  - Asthma bronchiale und gleichzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis);
  - Langzeitige/dauerhafte Nesselsucht;
  - Überempfindlichkeit gegen Alkohol, d.h. Sie reagieren auf kleinste Mengen von Alkohol mit Niesen, Augentränen und Rötung des Gesichts;
  - Überempfindlichkeit gegenüber Farbstoffen (z. B. Tartrazin) oder Konservierungsstoffen (z. B. Benzoate).
- Wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden, Flüssigkeitsverlust, instabile Menge an Körperflüssigkeiten oder beginnendes Kreislaufversagen oder hohes Fieber haben. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko für eine schwere hypotensive Reaktion (in Zusammenhang mit Blutdruckabfall). Ihr Arzt wird die Anwendung von Metamizol Kalceks sorgfältig erwägen und wenn dieses Arzneimittel auch unter diesen Umständen verabreicht wird, erfolgt dies unter engmaschiger ärztlicher Überwachung. Es sind vorbeugende Maßnahmen erforderlich, um das Risiko schwerer hypotensiver Reaktionen zu verringern. Die Anwendung von Metamizol kann hypotensive Reaktionen hervorrufen, auch ohne Verbindung zu den oben genannten Erkrankungen.

Diese Reaktionen scheinen dosisabhängig zu sein; ihr Arzt wird die Anwendung einer Einzeldosis von mehr als 1 g Metamizol sorgfältig prüfen.

- Wenn Sie an einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden oder deutlich verengte hirnversorgende Blutgefäße haben. In diesen Fällen ist es unbedingt notwendig, ein Auftreten von niedrigem Blutdruck zu verhindern und dieses Arzneimittel wird daher möglicherweise nur unter strenger Überwachung der Kreislauffunktionen angewendet.
- Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. In diesem Fall erhalten Sie keine hohen Dosen dieses Arzneimittels, da seine Ausscheidung verzögert ist.

#### 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 Kalceks zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

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

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Anwendung von Metamizol Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen. Es ist besonders wichtig, wenn Sie Folgendes verwenden:

- 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 Opioide);
- 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;
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems.

Bei gemeinsamer Anwendung von Metamizol Kalceks mit einem der oben genannten Arzneimittel wird

Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Metamizol Kalceks und Methotrexat (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) kann die Nebenwirkungen von Methotrexat auf die Blutbildung (giftig für die Blutzellen) verstärken, insbesondere bei älteren Patienten. Diese Kombination ist deshalb zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten, wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Herzinfarkten angewendet wird.

### **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 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 Kalceks 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**

Die Anwendung der empfohlenen Dosis dieses Arzneimittels hat keine Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie höhere als die empfohlenen Dosen dieses Arzneimittels anwenden, insbesondere in Kombination mit Alkohol, da Ihre Reaktionsfähigkeit und Konzentration beeinträchtigt sein wird.

### **Metamizol Kalceks enthält Natrium**

In einer Tagesdosis von bis zu 0,7 ml enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“. Bei Gabe einer Tagesdosis von 0,8 ml oder mehr (entsprechend mehr als 1 mmol Natrium) ist Folgendes zu beachten: Dieses Arzneimittel enthält 32,71 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 1,64 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Metamizol Kalceks anzuwenden?**

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

Die Dosierung und Art der Verabreichung richtet sich im Wesentlichen nach den gewünschten schmerzstillenden Wirkungen und Ihrem Gesundheitszustand.

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Metamizol Kalceks zu reagieren.

30 Minuten nach parenteraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden. Die Wirkung hält in der Regel etwa 4 Stunden an.

Metamizol Kalceks wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben. Bei der Verabreichung durch Injektion ist es notwendig, dass Sie nach Verabreichung des Arzneimittels unter Aufsicht eines Arztes liegen bleiben, der Ihren Gesundheitszustand sorgfältig überwacht.

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

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren*

Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1-2 ml als Einzeldosis in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden; erforderlichenfalls kann die Einzeldosis bis auf 5 ml erhöht werden (entsprechend 2500 mg Metamizol Kalceks). Die Tagesmaximaldosis beträgt 8 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 10 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg Metamizol Kalceks).

#### *Säuglinge und Kinder*

Das nachfolgende Dosierschema für Einzeldosen in eine Vene oder einen Muskel sollte als Leitfaden verwendet werden:

Altersgruppe des Kindes (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Säuglinge 3 -11 Monate (ca. 5-8 kg)	0,1 - 0,2 ml	0,4 - 0,8 ml
1 - 3 Jahre (ca. 9-15 kg)	0,2 - 0,5 ml	0,8 - 2,0 ml
4 - 6 Jahre (ca. 16-23 kg)	0,3 - 0,8 ml	1,2 - 3,2 ml
7 - 9 Jahre (ca. 24-30 kg)	0,4 - 1,0 ml	1,6 - 4,0 ml
10 - 12 Jahre (ca. 31-45 kg)	0,5 - 1,4 ml	2,0 - 5,6 ml
13 - 14 Jahre (ca. 46-53 kg)	0,8 - 1,8 ml	3.2 - 7,2 ml

#### *Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand/mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden, 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, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung vor.

## Anwendung bei Kindern

Dosierung siehe Tabelle oben.

Die übliche Dosis zur Behandlung von Fieber bei Kindern beträgt 10 mg/kg Körpergewicht.

### Wenn Sie eine größere Menge von Metamizol Kalceks erhalten haben, als Sie sollten

Die Symptome einer akuten Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verschlechterung der Nierenfunktion/akutes Nierenversagen, Nervenerkrankungen (Schwindel, Schläfrigkeit, Koma, Krämpfe), niedriger Blutdruck und unregelmäßiger Herzrhythmus. Sehr hohe Dosen können zu einer harmlosen Rotfärbung des Urins führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Behandlung **sofort** ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt; dies können die Symptome einer Agranulozytose sein (Abnahme oder sogar Verschwinden einer Art von weißen Blutkörperchen aus dem Blut):

- Fieber (das unerwartet anhält oder neu auftritt)
- Schüttelfrost
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Geschwüre im Mund oder Läsionen anderer Schleimhäute, z. B. im Nasen-, Genital und Analbereich.

Der Beginn einer Agranulozytose ist unvoraussagbar und kann auftreten, selbst wenn Metamizol zuvor ohne Komplikationen verwendet wurde. Agranulozytose kann lebensbedrohlich und sogar tödlich sein (siehe auch *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*). Bei mit Antibiotika behandelten Patienten können die genannten Symptome minimal sein. Stark beschleunigte Sedimentierung der roten Blutkörperchen (die Lymphknotenschwellung ist mäßig oder fehlt ganz).

### Schwere Hautreaktionen

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

- 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).

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol Kalceks 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“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, oder wenn Sie irgendwelche Probleme mit Arzneimittel haben.

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Aplastische Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen)
- Leukopenie (verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen)
- Panzytopenie (verminderte Anzahl aller Arten von Blutzellen)
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen) (erhöhte Blutungsneigung und das Vorhandensein von kleinen rötlich-braunen Flecken (Petechien) auf Haut und Schleimhäuten)
- Allergische (anaphylaktische/anaphylaktoide) Reaktionen
- Anaphylaktischer Schock (potenziell tödlich)

Diese Reaktionen können während der Injektion oder ein paar Stunden (in der Regel innerhalb einer Stunde) nach der Verabreichung des Arzneimittels auftreten. Sie können auch auftreten, wenn die wiederholte Verabreichung von Metamizol in der Vergangenheit zu keinen Komplikationen geführt hat. Mäßige allergische Reaktionen zeigen sich durch Haut- und Schleimhautsymptome (wie Juckreiz, Brennen, Rötung, Nesselsucht und Schwellung), Atembeschwerden oder selten Magen-Darm-Symptome. In schwereren Fällen können die Symptome generalisiert sein, einschließlich schweres Angioödem (Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, die beim Schlucken oder Atmen Schwierigkeiten verursachen kann), schwere Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, Herzrhythmusstörungen und niedriger Blutdruck, und zu anaphylaktischem Schock führen. Bei Patienten mit Asthma bronchiale äußern sich diese Reaktionen in Form von Asthmaanfällen.

- Hautausschlag

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

- Umkehrbare Nierenfunktionsstörung mit Abnahme der Urinausscheidung (Oligurie) oder zu geringer Urinausscheidung (Anurie) oder akutem Nierenversagen, zusammen mit der Ausscheidung von Eiweiß im Urin (Proteinurie)

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

- Kounis-Syndrom (eine Herzerkrankung im Rahmen einer allergischen Reaktion)
- Vorübergehender – nur in seltenen Fällen lebensgefährlicher – isolierter Blutdruckabfall ohne weitere Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion. Schnelle Injektion in eine Vene kann das Risiko einer solchen Reaktion erhöhen.
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Venenentzündung
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen

## **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Metamizol Kalceks aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Kalceks enthält**

- Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.

1 ml Lösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Eine Ampulle (2 ml) enthält 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Eine Ampulle (5 ml) enthält 2500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind 1 M Salzsäure-Lösung (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Metamizol Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung (Injektion).

Klare, fast farblose bis bräunlich-gelbe Lösung, praktisch frei von Partikeln.

2 oder 5 ml Lösung in einer braunen Glasampulle.

Packungsgröße: 5, 10 oder 100 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**



AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
1057 Rīga  
Lettland

**Hersteller**

Akciju sabiedrība "Kalceks"  
Krustpils iela 71E  
1057 Rīga  
Lettland

**Z.Nr.: 137721**

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

Tschechische Republik	Metamizole Kalceks
Österreich	Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung
Litauen	Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas
Polen	Metamizole Kalceks
Slowakei	Metamizole Kalceks 500 mg/ml Injekčný roztok
Slowenien	Natrijev metamizolat Kalceks 500 mg/ml raztopina za injiciranje
Bulgarien	Metamizole Kalceks 500 mg/ml инжекционен разтвор
Ungarn	Metamizole Kalceks 500 mg/ml oldatos injekció
Rumänien	Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă

Für weitere Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

Die parenterale Verabreichung ist mit einem hohen Risiko von anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktionen verbunden.

Es muss gewährleistet sein, dass die Injektion des Arzneimittels bei den ersten Anzeichen einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion abgebrochen wird, und dass das Risiko einer isolierten hypotensiven Reaktion auf ein Minimum reduziert wird. Während der parenteralen Verabreichung muss gewährleistet sein, dass der Patient in horizontaler Lage ist und sorgfältig ärztlich überwacht wird. Außerdem darf die intravenöse Injektion, zur Vermeidung einer hypotensiven Reaktion, nur sehr langsam erfolgen, d.h. nicht schneller als 1 ml (500 mg Metamizol) pro Minute.

Die Injektionslösung kann mit 5 %iger Glukoselösung, 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung oder mit Ringer-Lösung verdünnt werden. Diese Lösungen sind sofort zu verabreichen, da ihre Stabilität begrenzt ist. Die Metamizol-Lösung darf, auf Grund möglicher Inkompatibilitäten, nicht mit anderen injizierbaren Arzneimitteln gemeinsam verabreicht werden.