

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mylecytan 500 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 Mylecytan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mylecytan beachten?
3. Wie ist Mylecytan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mylecytan Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Mylecytan enthält Metamizol-Natrium-Monohydrat, ein Schmerzmittel (Analgetikum), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Pyrazolone genannt werden. Zusätzlich zu seiner schmerzstillenden Wirkung hat Mylecytan krampflösende und fiebersenkende Wirkungen.

Es wird zur Behandlung von schweren akuten oder anhaltenden Schmerzen und hohem Fieber eingesetzt, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen.

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren vorgesehen.

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

##### **Mylecytan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder andere Pyrazolone (z.B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z.B. Phenylbutazon, Oxyphenylbutazon) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind – dies gilt auch für Patienten, bei denen nach Anwendung dieser Wirkstoffe eine Reaktion z.B. Agranulozytose aufgetreten ist.
- wenn die Funktion Ihres Knochenmarks gestört ist, z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).
- wenn Sie Blutbildungsstörungen haben (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems).
- an einer bekannten Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln leiden (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Typ Urtikaria/Angioödem). Dies gilt für Patienten, die auf Schmerzmittel wie Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indomethacin oder Naproxen mit Bronchospasmus (plötzliche Verengung der unteren Atemwege) oder anderen allergischen Reaktionen wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem) reagieren.
- wenn Sie an einem angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (ein erblicher Defekt mit dem Risiko, dass die roten Blutkörperchen zerfallen).
- wenn Sie an akuter intermittierender hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Störungen der Hämoglobinsynthese).
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mylecytan einnehmen, wenn

- Sie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder ein Mundgeschwür haben. Wenn Sie eines dieser Symptome verspüren, **brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf**. Diese Symptome können mit einer Neutropenie (einem Mangel an einer Art von weißen Blutkörperchen, den Neutrophilen) oder einer Agranulozytose (einer Abnahme der Anzahl oder einem vollständigen Verlust einer Art von weißen Blutkörperchen, den Granulozyten, im Blut) zusammenhängen. Die Metamizol-induzierte Agranulozytose ist eine Störung immunoallergischen Ursprungs, die mindestens 1 Woche andauert. Diese beiden Reaktionen sind sehr selten, können aber schwerwiegend sein und Ihr Leben gefährden. Sie sind nicht dosisabhängig und können zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Im Falle einer Neutropenie (Neutrophilenzahl unter 1.500 Zellen/mm<sup>3</sup>) muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild überwachen, bis es wieder die ursprünglichen Werte erreicht hat.
- Sie Anzeichen und Symptome bemerken, die auf eine Erkrankung des Blutes hindeuten (z. B. allgemeine Schwäche, Infektionen, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe), suchen Sie sofort einen Arzt auf. Es kann sich um eine sogenannte Panzytopenie (Verminderung der Anzahl aller Arten von Blutzellen) handeln.
- Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für schwere anaphylaktoide Reaktionen auf Metamizol besteht:
  - Bronchialasthma und gleichzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut,
  - langfristige/dauerhafte Urtikaria.
  - Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z.B. Tartrazin) oder gegen Konservierungsmittel (z.B. Benzoate).
  - Überempfindlichkeit gegen Alkohol, d.h. wenn Sie bereits auf geringe Mengen alkoholischer Getränke mit Niesen, Tränenfluss und deutlicher Rötung des Gesichts reagieren.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben, unter Flüssigkeitsverlust, instabilem Flüssigkeitsvolumen oder beginnendem Kreislaufversagen leiden oder hohes Fieber haben. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko für schwere hypotensive Reaktionen (Reaktionen im Zusammenhang mit einem Blutdruckabfall).

Die Anwendung von Metamizol muss mit besonderer Vorsicht erfolgen, und wenn Metamizol unter diesen Umständen angewendet wird, ist eine enge ärztliche Überwachung erforderlich. Vorbeugende Maßnahmen sind notwendig, um das Risiko einer schweren hypotensiven Reaktion zu verringern. Die Anwendung von Metamizol kann blutdrucksenkende Reaktionen hervorrufen, die nicht mit den oben genannten Erkrankungen zusammenhängen. Diese Reaktionen scheinen dosisabhängig zu sein.
- Sie an einer schweren koronaren Herzerkrankung leiden oder deutlich verengte Blutgefäße haben, die das Gehirn mit Blut versorgen. In diesen Fällen ist ein Blutdruckabfall unbedingt zu vermeiden, daher ist Metamizol nur unter engmaschiger Überwachung der Kreislauffunktionen anzuwenden.
- Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. In diesem Fall sind keine hohen Dosen von Metamizol anzuwenden, da die Ausscheidung aus dem Körper verringert ist.
- Ihr Arzt Labortests durchführen wird, da Metamizol das Ergebnis einiger Werte (z. B. Blutkreatininwerte, Fette, HDL-Cholesterin oder Harnsäure) beeinflussen kann.

### Leberprobleme

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

Brechen Sie die Einnahme von Mylecytan 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 Mylecytan nicht ein, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

#### Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Metamizol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Metamizol und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken. Wenn Sie jemals schwere Hautreaktionen entwickelt haben, dürfen Sie die Behandlung mit Mylecytan zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

#### **Kinder und Jugendliche**

Mylecytan wird bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Mylecytan 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, insbesondere wenn es um folgende Arzneimittel handelt:

- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen). Die Kombination mit Metamizol kann das potenzielle Risiko einer Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat erhöhen, insbesondere bei älteren Menschen. Vermeiden Sie daher diese Kombination.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems). Mylecytan kann die Blutspiegel von Ciclosporin senken. Bei gleichzeitiger Einnahme muss Ihre Ciclosporin-Dosis möglicherweise erhöht 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).
- Acetylsalicylsäure. Metamizol kann seine Wirkung auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Schutz des Herzens anwenden, wenden Sie Mylecytan mit Vorsicht an.
- Bupropion (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung).

#### **Einnahme von Mylecytan zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Mylecytan keinen Alkohol.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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:

Die Einnahme von Metamizol während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. 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 der ersten sechs Schwangerschaftsmonate nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker und nachdem eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung einer Anwendung von Metamizol vorgenommen wurde vertretbar sein.

Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Mylecytan Filmtabletten 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:

Stillen Sie nicht, wenn Sie dieses Arzneimittel wiederholt einnehmen. Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen 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**

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

Vermeiden Sie bei höheren Dosierungen jedoch das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährvolle Tätigkeiten, da die Möglichkeit von Nebenwirkungen besteht. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

#### **Mylecytan enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 32,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder Filmtablette. Dies entspricht 1,6% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.

### **3. Wie ist Mylecytan 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.

#### **Empfohlene Dosis**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und Ihrer individuellen Empfindlichkeit gegenüber Mylecytan.

Es ist immer die niedrigste Dosis zu wählen, die zur Kontrolle der Schmerzen und/oder des Fiebers erforderlich ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welcher Dosis und wie lange Sie Mylecytan einnehmen müssen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) beträgt 1- 2 Filmtabletten (entsprechend 500-1000 mg Metamizol), welche bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden eingenommen werden kann. Die Tageshöchstdosis beträgt 8 Filmtabletten (entsprechend 4000 mg Metamizol).

Die Wirkung von Mylecytan setzt 30 - 60 Minuten nach der Einnahme ein und dauert etwa 4 Stunden an. Es wird empfohlen, die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser (ca. ein halbes Glas) zu schlucken. Mylecytan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Mylecytan wird bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für jüngere Kinder und Jugendliche

verfügbar. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis 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 Ausscheidung aus dem Körper langsamer erfolgt, sind wiederholte hohe Dosen zu vermeiden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrungen vor.

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

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

Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Nierenprobleme und seltener nervöse Symptome (Schwindel, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Anfälle). Bei einer schweren Überdosierung kann es auch zu einem Blutdruckabfall (manchmal bis zum Schock) und einer hohen Herzfrequenz kommen.

Bei sehr hohen Dosen kann ein harmloser Metabolit ausgeschieden werden, der eine rote Färbung des Urins verursacht, die nach Absetzen der Behandlung verschwindet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mylecytan 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 schwerwiegend sein. Brechen Sie die Einnahme von Mylecytan ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:**

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen plötzlich auftritt oder sich schnell entwickelt, da bestimmte Reaktionen (z. B. schwere allergische Reaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Pancytopenie) lebensbedrohlich sein können. In solchen Fällen darf Mylecytan nicht ohne ärztliche Aufsicht eingenommen werden. Ein sofortiges Absetzen ist entscheidend für Ihre Genesung.

- Allergische Reaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen) - seltene Nebenwirkung. Typische Anzeichen für leichte Reaktionen sind Symptome wie Augenbrennen, Husten, nasale Symptome, nasale Verstopfung, Brustschmerzen, Hautrötungen (insbesondere im Gesicht und am Kopf), Urtikaria und Gesichtsschwellungen sowie - selten - Übelkeit und Magenkrämpfe. Besondere Warnsymptome sind Brennen, Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und - besonders - an den Handflächen und Fußsohlen. Solche leichten Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit schwerer Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellung, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), erhöhter Herzfrequenz (manchmal zu langsamer Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal mit Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufchock. Diese Reaktionen können auch nach mehreren unkomplizierten Anwendungen auftreten und sind schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in einigen Fällen sogar tödlich. Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen

typischerweise als Asthmaanfälle (siehe Abschnitt 2. „Mylecytan darf nicht eingenommen werden“).

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Schälen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse) - Häufigkeit nicht bekannt.
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimitteluberempfindlichkeitssyndrom).
- Übelkeit (Übelkeit oder Erbrechen), Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbter Urin, heller Stuhlgang, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, Juckreiz, Hautausschlag oder Schmerzen im Oberbauch. Diese Symptome können Anzeichen einer Leberschädigung sein. Siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Starke Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang, oder Reduktion der Blutplättchen (Thrombozytopenie) - seltene Nebenwirkungen. Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol zuvor ohne Komplikationen angewendet worden ist. Es gibt vereinzelte Hinweise, dass das Risiko einer Agranulozytose erhöht sein kann, wenn Mylecytan länger als 1 Woche eingenommen wird. Beim Auftreten von Symptomen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten) muss Mylecytan sofort abgesetzt werden, ohne die Ergebnisse der labordiagnostischen Untersuchungen abzuwarten. Das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes) muss von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- Nehmen Sie Mylecytan nicht ein, wenn die folgenden Symptome auftreten, die auf eine mögliche Agranulozytose hinweisen können:
  - Unerwartete Verschlechterung des Allgemeinzustandes (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden).
  - Wenn das Fieber nicht zurückgeht oder erneut auftritt.
  - Wenn schmerzhaftes Schleimhautveränderungen auftreten, insbesondere im Mund-, Nasen- und Rachenraum oder im Genital- oder Analbereich.

Symptome einer Thrombozytopenie sind z. B. verstärkte Blutungen und Petechien (punktförmige Blutungen an Haut und Schleimhäuten). Verringeretes Blutvolumen mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anemie), Verringerung der weißen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang. Symptome der Panzytopenie und aplastischen Anemie sind allgemeines Unwohlsein (Schwäche), Infektionen, anhaltendes Fieber, blaue Flecken, Blutungen und Blässe.

### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion), der möglicherweise durch eine direkte Wirkung des Arzneimittels verursacht wird und nicht von anderen Anzeichen einer uberempfindlichkeitsreaktion begleitet ist. Nur in seltenen Fällen führt eine solche Reaktion zu einem starken Blutdruckabfall. Das Risiko eines Blutdruckabfalls kann bei Patienten mit sehr hohem Fieber (Hyperpyrexie) erhöht sein. Typische Anzeichen für einen starken Blutdruckabfall sind: Erhöhte Herzfrequenz, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Bewusstlosigkeit.

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

- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der roten Blutkörperchen (aplastische Anemie).
- Hautausschlag.

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

- Beeinträchtigung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlendem oder geringem

Urinvolumen (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweiß im Urin (Proteinurie) oder Entwicklung eines akuten Nierenversagens.

Nicht bekannt (Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzinfarkt im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom).
- Es wurden Fälle von Magen-Darm-Blutungen berichtet.
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen, Anstieg der Leberenzymwerte im Blut.
- Violetter bis dunkelroter Hautausschlag, manchmal mit Bläschen (fixe Arzneimitteleruptionen).
- Niereninsuffizienz (akute interstitielle Nephritis).

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at/](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 sind Mylecytan Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung ‚Lot‘ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

#### **Was Mylecytan Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.  
Jede Filmtablette enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Maisstärke; Lactose-Monohydrat; Macrogol 6.000; Povidon (K 25); Magnesiumstearat; Kartoffelstärke
  - Tablettenüberzug: Talkum; basisches butyliertes Methacrylat-Copolymer; Titandioxid (E171); Magnesiumstearat, Rizinusöl (raffiniert).

### **Wie Mylecytan Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Mylecytan Filmtabletten sind längliche weiße bis leicht gelbliche Filmtabletten mit Abmessungen von ca. 16,2×8,2 mm mit einer Bruchkerbe. Die Bruchkerbe ermöglicht das Brechen der Filmtablette um das Schlucken zu erleichtern und dient nicht zur Teilung in gleiche Dosen.

Mylecytan wird in undurchsichtigen PVC/Alu-Folienblisterpackungen in einem Umkarton verpackt. Mylecytan ist erhältlich in Packungen mit 12, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praha 10  
Tschechische Republik

#### **Hersteller**

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady, Nr. 50  
032266, Sector 3, Bukarest  
Rumänien

#### **Z.Nr.:**

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

Tschechische Republik, Ungarn, Polen, Slowakei	Algisan
Österreich	Mylecytan 500 mg Filmtabletten
Rumänien	Algocalmin NEO

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