Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metamizol AL 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Metamizol-Natrium 1 H_2O

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Das Arzneimittel Metamizol AL enthält Metamizol-Natrium 1 H_2O. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Pyrazolone genannt werden. Es wird gegen Schmerzen und Fieber eingenommen.

Metamizol AL wird eingenommen zur Behandlung von
- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigen Leibschmerzen (Koliken),
- Tumorschmerzen (Schmerzen bei Krebsleiden),
- sonstige akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht infrage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamizol AL beachten?

Metamizol AL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Metamizol-Natrium, Propyphenazon, Phenazon, Phenylbutazon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp) bekannt ist; dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder

anderen Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie z.B. Salicylate, Paracetamol oder andere Schmerzmittel, die keine Opioide enthalten, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Knochenmarkfunktion vorliegt z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden)
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems)
- wenn Sie an einem genetisch bedingten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie an akuter hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs)
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metamizol AL einnehmen, wenn
- bei Ihnen eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln vorliegt (Analgetika-Intoleranz)
- Sie an allergisch bedingtem Asthma bronchiale leiden (Atemnotanfälle aufgrund einer Allergie)
- Sie an Erkrankungen leiden, die mit einer verminderten Anzahl der weißen Blutkörperchen einhergehen
- Ihre Nierenfunktion gestört ist
- bei Ihnen Allergien bekannt sind. In diesem Fall sind bei Ihnen Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) wahrscheinlicher.
- Sie allgemein an Erkrankungen mit möglicher allergischer Ursache leiden (auch in der Vorgeschichte). Auch in diesem Fall sind bei Ihnen Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) wahrscheinlicher.

Dies betrifft besonders Patienten mit
- Bronchialasthma (Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege) und chronischen (lang anhaltenden) Entzündungen der Atemwege
- chronischer Nesselsucht
- Allergie gegen Schmerz- und Rheumamittel (Analgetika-Intoleranz) oder anderen Arzneimitteln
- Allergie gegen Lebensmittel, Konservierungsmittel, alkoholische Getränke
- Allergie gegen Tierhaare oder Haarfärbemittel

Wenn Sie einer dieser Patientengruppen angehören, dürfen Sie Metamizol AL nur unter ärztlicher Aufsicht einnehmen.

Die Gefahr einer Schockreaktion ist bei Einnahme von Metamizol-Natrium in Form von Tabletten oder Tropfen geringer als wenn ein Arzneimittel, das Metamizol-Natrium enthält, mit einer Spritze gegeben wird.

<u>Leberprobleme</u>
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 Metamizol AL 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 AL nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollte Metamizol AL nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

Warnhinweis:
Metamizol AL enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol-Natrium und hat das seltene, aber lebensbedrohende Risiko eines Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und einer Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4.).

Bei Einnahme von Metamizol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

• Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metamizol AL?
Für die Gruppe der Pyrazolone, zu denen auch Metamizol-Natrium gehört, ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln kommen kann:
- Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
  Bei gleichzeitiger Anwendung von Metamizol AL und Chlorpromazin kann eine starke Senkung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Koagulanzien)
- Captopril (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Triamteren (Arzneimittel zur Entwässerung)
  Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und entwässernde Arzneimittel (Diuretika)

• Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Metamizol AL beeinflusst?
- Metamizol-Natrium kann eine Abnahme des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung kann bei Ihnen eine erhöhte Ciclosporindosis erforderlich sein.
- 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

Metamizol-Natrium kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure (ASS) auf die Thrombozytenaggregation vermindern. Wenn Sie niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Schutz des Herzens einnehmen, verwenden Sie Metamizol STADA mit Vorsicht.

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 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 AL 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
Bei Einnahme höhere Dosen von Metamizol AL kann es bei Ihnen zu Auswirkungen auf das Gehirn kommen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!
Jedoch sind im empfohlenen Dosisbereich (siehe Dosierungstabelle unter 3.) keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Metamizol AL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 33,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml (20 Tropfen). Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Metamizol AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Metamizol AL zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Metamizol AL anwenden sollen.

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

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	**Alter**	**Tropfen**	**mg**	**Tropfen**	**mg**
< 9	< 12 Monate	1-5	25-125	4-20	100-500
9-15	1-3 Jahre	3-10	75-250	12-40	300-1.000
16-23	4-6 Jahre	5-15	125-375	20-60	500-1.500
24-30	7-9 Jahre	8-20	200-500	32-80	800-2.000
31-45	10-12 Jahre	10-30	250-750	40-120	1.000-3.000
46-53	13-14 Jahre	15-35	375-875	60-140	1.500-3.500
> 53	≥ 15 Jahre	20-40	500-1.000	80-160	2.000-4.000

Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich gegeben werden.

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

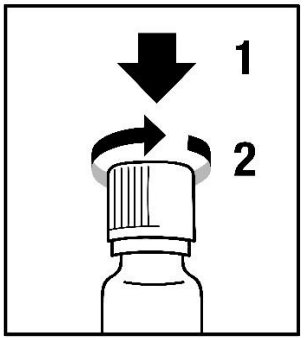
Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Ausscheidungsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung vor.

Anwendung bei *Kindern und Jugendlichen*
Zur Behandlung von Schmerzen können Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre als Einzeldosis 8-16 mg Metamizol AL pro Kilogramm Körpergewicht einnehmen (siehe vorherige Tabelle). Bei Fieber ist bei Kindern eine Dosis von 10 mg Metamizol AL pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend:

Körpergewicht		Einzeldosis	
kg	Alter	Tropfen	mg
< 9	< 12 Monate	1-3	25-75
9-15	1-3 Jahre	4-6	100-150
16-23	4-6 Jahre	6-9	150-225
24-30	7-9 Jahre	10-12	250-300
31-45	10-12 Jahre	13-18	325-450
46-53	13-14 Jahre	18-21	450-525

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Wasser ein.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie die Verschlusskappe nach unten, während Sie diese gleichzeitig in Richtung des Pfeiles drehen (siehe Diagramm). Drehen Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch wieder vollständig zu, um den kindergesicherten Verschluss erneut zu aktivieren.



Flache zur Entnahme der Tropfen senkrecht halten und, falls erforderlich, leicht auf den Boden der Flasche klopfen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metamizol AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Metamizol AL eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bitte sofort einen Arzt, falls folgende Anzeichen einer Überdosierung auftreten:
- Übelkeit
- Schwindel
- Schmerzen im Bauch- oder Unterleibsbereich
- zentralnervöse Störungen wie Krämpfe oder Benommenheit bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit)
- Blutdruckabfall bis hin zum Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger, z. T. auch vermehrter Herzschlag)

Wenn Sie die Einnahme von Metamizol AL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Brechen Sie die Einnahme von Metamizol AL 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“.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Metamizol AL nicht weiter ein. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Metamizol AL sind allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die gravierensten sind ein Schock (plötzliches Kreislaufversagen) und eine Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen). Diese Reaktionen treten selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) bzw. sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auf, sind aber lebensbedrohlich. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol-Natrium bei früheren Anlässen ohne Komplikationen angewendet wurde (siehe „Gegenmaßnahmen").

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- *Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)*

Selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) schwer und lebensbedrohlich verlaufen. Sie können sich unmittelbar nach der Einnahme, aber auch Stunden später entwickeln. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Einnahme auf.

Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe bei den ersten Anzeichen eines Schockzustandes, wie z. B.

- kalter Schweiß
- Schwindel
- Benommenheit
- Hautverfärbung
- Beklemmungsgefühl in der Herzgegend

Anzeichen leichterer allergischer Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) sind

- Haut- und Schleimhautreaktionen (wie z. B. Juckreiz, Brennen, Rötung, Nesselsucht, Schwellungen)
- Atemnot
- Magen-Darm-Beschwerden (wie z. B. Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Erbrechen)

Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen wie z.B.

- Nesselsucht, die sich auf den ganzen Körper ausbreitet
- schwere Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödeme; auch im Bereich des Kehlkopfs)
- schwerer Krampf der Bronchialmuskulatur
- Herzrhythmusstörungen
- Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg)
- Kreislaufschock

Bei Patienten mit Schmerzmittel-bedingtem Asthma (Analgetika-Asthma-Syndrom) zeigen sich Unverträglichkeitsreaktionen meistens in Form von Atemnotanfällen.

- *Haut- und Schleimhautreaktionen*

Es kann in seltenen Fällen zu einem fixen Arzneimittelausschlag oder anderen Hautausschlägen (vorrübergehender Hautausschlag) kommen. In Einzelfällen kann es zu einem Stevens-Johnson-Syndrom (allergisch bedingte Hauterkrankung) oder Lyell-Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankung mit großflächiger Blasenbildung der Haut) kommen.

Daher müssen Sie die Einnahme von Metamizol AL bei Auftreten von Hautreaktionen sofort beenden.

- *Reaktionen mit Blutdruckabfall*

Selten kommt es während oder nach der Anwendung zu Reaktionen, die von einem Blutdruckabfall begleitet sind. Eine Überempfindlichkeitsreaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall.

- *Reaktionen des blutbildenden Systems*

Selten kommt es zu Leukopenie (verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut) Diese Reaktionen können auch auftreten, wenn Metamizol früher schon ohne Komplikationen angewendet wurde.
Für die Heilung ist das sofortige Absetzen entscheidend.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- *Reaktionen des blutbildenden Systems*

Sehr selten kommt es zu Agranulozytose oder Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen im Blut). Diese Reaktionen können auch auftreten, wenn Metamizol früher schon ohne Komplikationen angewendet wurde.
Das Risiko einer Agranulozytose steigt, wenn Metamizol-Natrium länger als eine Woche angewendet wird. Zu den typischen Anzeichen einer Agranulozytose gehören

- entzündliche Schleimhautveränderungen (z. B. im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich)
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Fieber
- Schüttelfrost

Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen) erhalten, können diese Zeichen allerdings minimal sein.
Eine unerwartete Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens kann ein Hinweis auf das Vorliegen einer Agranulozytose sein.

Für die Heilung ist das sofortige Absetzen entscheidend. Daher wird Ihnen dringend empfohlen, bei Anzeichen einer Agranulozytose die Einnahme von Metamizol AL sofort zu beenden und nicht erst die Ergebnisse der Laboruntersuchungen abzuwarten.

- *Sonstige Reaktionen*

Sehr selten, insbesondere bei verminderter Blutmenge im Kreislauf, Vorerkrankungen der Nieren und Überdosierung, können auftreten:

- Nierenfunktionsstörungen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge
- Ausscheidung von Bluteiweiß im Harn
- Nierenentzündung

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- *Reaktionen des blutbildenden Systems*

Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang.

- *Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.*

Gegenmaßnahmen

Schock

Ein Schock kündigt sich durch folgende Warnzeichen an:
Kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Hautverfärbung und Atemnot. Es können Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Beklemmungsgefühl in der Herzgegend, Pulsjagen und Kältegefühl in Armen und Beinen hinzukommen (kritischer Blutdruckabfall). Diese Erscheinungen können auch noch eine Stunde nach Einnahme von Metamizol AL auftreten.

Rufen Sie bei den ersten Anzeichen eines Schockzustandes sofort einen Arzt zu Hilfe!

Bis zum Eintreffen des Arztes sind der Oberkörper des Kranken flach und die Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten.

Agranulozytose
Die Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) äußert sich in:
- hohem Fieber
- Schüttelfrost
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Entzündung im Mund-, Nasen- und Rachenbereich
- Entzündung im Genital- oder Analbereich
- Lymphknotenschwellung ist gering oder fehlt ganz.

Sie dürfen Metamizol AL nicht mehr einnehmen, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt:
- einer unerwarteten Verschlechterung des Allgemeinbefindens
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, besonders in Mund, Nase und Rachen

Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Metamizol AL muss abgesetzt werden, bevor die Ergebnisse einer Laboruntersuchung (Blutsenkungsgeschwindigkeit, Blutbild) vorliegen!

Fixes Arzneimittelexanthem und Lyell-Syndrom
Das fixe Arzneimittelexanthem ist ein violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Ausschlag. Das Lyell-Syndrom ist eine lebensbedrohliche Erkrankung mit großflächiger Blasenbildung der Haut. Beim Auftreten von Hautveränderungen darf Metamizol AL nicht mehr eingenommen werden.
Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit von Metamizol AL 3 Monate.
Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie einen Niederschlag aufgrund zu kühler Lagerung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung **enthält**
Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H_2O.

1 ml (20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O.
1 Tropfen enthält 25 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind
Dinatriumhydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumdihydrogenphosphat 2 H_2O, Saccharin-Natrium, Sucralose, Himbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe; Aromastoff, Aromastoffzubereitungen; 1,2-Propylenglykol , Triacetin , Maltol), Gereinigtes Wasser.

Wie Metamizol AL 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung **aussieht und Inhalt der Packung**
Metamizol AL 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist eine klare gelbe Lösung mit Himbeergeschmack in einem kindergesicherten Tropfbehältnis.

Metamizol AL 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist in Tropfbehältnissen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
89150 Laichingen
Deutschland
info@aliud.de

Hersteller
SOFARIMEX Industria Quimica e Farmacêutica, S.A.
Av. das Industrias, Alto do Colaride
2735-213 Agualva-Cacém
Portugal

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

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

Deutschland: Metamizol AL 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Luxemburg: Metamizol STADA 500 mg/ml Solution buvable en gouttes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.