

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O

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-hameln 500 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung wird angewendet zur Behandlung von

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigem Leibschmerz (Koliken),
- Schmerzen bei Krebsleiden (Tumorschmerzen),
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht in Frage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

Die Injektionslösung ist nur anzuwenden, wenn eine Behandlung mit anderen Darreichungsformen (Tabletten, Tropfen zum Einnehmen oder Zäpfchen) nicht in Frage kommt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung beachten?

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol-Natrium oder 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 allergisch gegen 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 wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem) auf Schmerzmittel wie z. B. Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarkfunktion vorliegen, z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden),
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems),
- wenn Sie an einem angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen),
- wenn Sie an akuter intermittierender hepatischer Porphyrrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs),
- 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 Sie Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung anwenden.

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung sofort abgebrochen und das Blutbild (einschließlich Differentialblutbild) kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Patienten mit Schmerzmittel-Unverträglichkeit (siehe Abschnitt „Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden“) tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußern,
- Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden,
- chronische Nesselsucht (Urtikaria),
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsstoffe (z. B. Benzoate),

- Alkohol-Unverträglichkeit. Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkohol-Unverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittel-Unverträglichkeit sein.

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie treten beim Spritzen eher auf als bei der Einnahme von z.B. Tabletten.

Diese Gefahr ist erhöht:

- bei zu schnellem Spritzen in eine Vene (siehe auch 3. „Wie ist Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?“)
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorher bestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z.B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Deshalb sollte die Anwendung sorgfältig erwogen und eng überwacht werden. Vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, um das Risiko von Blutdruckabfällen zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. schwere koronare Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernde Verengungen [relevante Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Leberprobleme

Bei Patienten, die Metamizol einnehmen, wurde über eine Leberentzündung berichtet, wobei sich Symptome innerhalb weniger Tage bis weniger Monate nach Behandlungsbeginn entwickelten. Brechen Sie die Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung 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-hameln 500 mg/ml Injektionslösung nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?“).

Die Anwendung von Metamizol kann einen akuten Porphyrieanfall auslösen. Porphyrie-Patienten dürfen deshalb Metamizol nicht erhalten (siehe Metamizol-hameln darf nicht angewendet werden).

Metamizol darf nicht in einer Spritze mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung von Metamizol verzögert sein

Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehört auch Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien),
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril),
- zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium),
- zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat)
- zur Entwässerung (Triamteren)
- zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung (Bupropion)
- zur Behandlung von HIV/AIDS (Efavirenz)
- zur Behandlung der Abhängigkeit von illegalen Substanzen, sogenannten Opioiden (Methadon)
- zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen (Valproat)
- zur Vorbeugung von Organabstoßungsreaktionen bei transplantierten Patienten (Tacrolimus) und
- zur Behandlung von Depressionen (Sertralin)

sowie zur Änderung der Wirksamkeit von Arzneimitteln

- gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und
- zur Entwässerung (Diuretika)

kommen kann.

Inwieweit auch Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung kann eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung angewendet wird.

Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

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-hameln 500 mg/ml Injektionslösung 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

Metamizol-hameln kann Schwindel, Müdigkeit und niedrigen Blutdruck verursachen (die möglichen Beschwerden sind u.a. Benommenheit, Schwindel, Herzklopfen oder Verschwommensehen). Falls Sie solche Beschwerden haben, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und keine anderen konzentrationserfordernden Aufgaben ausführen.

3. Wie ist Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung zu reagieren. Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben.

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 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-Natrium 1 H₂O). Die Tagesmaximaldosis beträgt 8 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 10 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O).

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.

Art der Anwendung

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung wird in eine Vene oder einen Muskel gespritzt. Das Spritzen in einen Muskel sollte stets mit körperwarmer Lösung vorgenommen werden.

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung kann mit 5%iger Glukose-, 0,9%iger Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung gemischt bzw. verdünnt werden. Da solche Mischungen allerdings nur begrenzt stabil sind, müssen sie sofort infundiert werden. Mischungen mit 5%iger Glukose-Lösung müssen innerhalb von 20 min aufgebraucht werden.

Dauer der Anwendung

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

Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

Wenn eine größere Menge Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung angewendet wurde, als angewendet werden sollte

Bei Gabe zu großer Mengen von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung kann sich dies äußern in z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z.B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und –seltener – Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfe, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie). Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Stoffwechselproduktes (Rubazonsäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

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?

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Haut, allergische Reaktionen

Gelegentlich: Violetter bis tiefroter, z. T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem).

Selten: Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme). Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen), insbesondere nach Einspritzen in die Vene. Solche Reaktionen können sich während der Injektion bzw. unmittelbar nach der Anwendung, aber auch Stunden später entwickeln. Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Gabe auf.

Sehr selten: Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege); großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom); plötzliches Kreislaufversagen (Schock). Die Gefahr einer Schockreaktion ist bei Gabe von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Zu den typischen Zeichen leichterer Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, Nasenlaufen, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe. Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – besonders – auf den Handflächen und Fußsohlen.

Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufchock.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom (siehe Abschnitt 2 „Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden“) äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

Blut und lymphatisches System

Selten: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Sehr selten: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung länger als eine Woche angewendet wird.

Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Mittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein.

Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung

und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich: Blutdrucksenkung (hypotensive Reaktionen), die 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. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei abnorm hohem Fieber (Hyperpyrexie) oder zu rascher Injektion in eine Vene.

Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls können Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht sein.

Nieren und Harnwege

Sehr selten: Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, bzw. akutem Nierenversagen; Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Endokrine Erkrankungen

Die Anwendung von Metamizol-hameln kann einen akuten Porphyrieanfall auslösen.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen.

Lokale Reaktionen

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

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung darf nicht weiter angewendet werden. Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z.B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen darf Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie (siehe oben) auftreten, muss die Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung sofort beendet werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung darf auch nicht weiter angewendet werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens,
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt,
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, die sich besonders in Mund, Nase und Rachen befinden.

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung 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“.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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-hameln 500 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Metamizol-Natrium 1 H₂O

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O, entsprechend 500 mg/ml.
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 2500 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O, entsprechend 500 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure (3,6 %) zur pH-Anpassung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Metamizol-hameln 500 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose bis bräunlich-gelb gefärbte Lösung, praktisch partikelfrei.

2 ml bzw. 5 ml Lösung, abgefüllt in Ampullen aus Braunglas, hydrolytische Klasse I.

Packungsgrößen:

2ml-Ampullen: Karton mit 10 Ampullen.

5ml-Ampullen: Karton mit 5 oder 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln

Hersteller

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
SK-036 80 Martin
Slowakei

oder:

hameln rds s.r.o.
Horná 36
SK-900 01 Modra
Slowakei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 03/2021