Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metamizol HEXAL 500 mg Tabletten

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 Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Metamizol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Metamizol HEXAL enthält den Wirkstoff Metamizol und ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Metamizol HEXAL ist angezeigt für Jugendliche im Alter von 15 Jahren oder älter und Erwachsene zur Behandlung von

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigem Leibschmerz (Koliken),
- Schmerzen bei Krebsleiden
- sonstigen 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 HEXAL beachten?

Metamizol HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch sind gegen
  - Metamizol
  - andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) Dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben.
  - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- eine Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln haben (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen, wie Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie z. B. Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren
- Störungen der Knochenmarksfunktion haben (z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden)
- Erkrankungen der Blutbildung haben (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems)
- an einem angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen)
- an akuter intermittierender hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs)

- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metamizol HEXAL einnehmen.

Metamizol HEXAL enthält Metamizol und besitzt folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:
- Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Wenn bei Ihnen **schwerwiegende Anzeichen einer Veränderung der Anzahl der Blutzellen** (Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) auftreten, **müssen Sie Metamizol HEXAL sofort absetzen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen**.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)
- Wenn Sie auf Metamizol HEXAL mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.
- Zeigen Sie auf Metamizol HEXAL 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) wie Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon zu reagieren.
- Zeigen sich bei Ihnen allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere Schmerzmittel, besteht bei Ihnen auch ein hohes Risiko, entsprechend auf Metamizol HEXAL zu reagieren.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metamizol HEXAL deutlich erhöht:
- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln oder Schwellungen äußert. In diesem Fall dürfen Sie Metamizol HEXAL nicht einnehmen. Siehe Abschnitt 2 „Metamizol HEXAL darf nicht eingenommen werden“).
- Atemnotanfälle, z. B. bei Asthma insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Nasenpolypen oder Entzündungen der Nasen- und Nasennebenhöhlen leiden
- länger anhaltende Nesselsucht
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate),
- Alkoholunverträglichkeit: Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, tränende Augen und eine starke Gesichtsrötung auf. Dies kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein (siehe Abschnitt 2 „Metamizol HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Ein anaphylaktischer Schock kann insbesondere bei empfindlichen Patienten auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Daher ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Asthma oder einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Metamizol HEXAL nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. In diesen Fällen sollte der Patient bei der Behandlung mit Metamizol HEXAL engmaschig medizinisch überwacht und eine Notfallbereitschaft sichergestellt werden.

Schwere Hautreaktionen
Bei der Anwendung von Metamizol wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit Metamizol HEXAL sofort abbrechen. Sie dürfen die Behandlung mit Metamizol zu keiner Zeit wiederaufnehmen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)
Metamizol HEXAL kann einen Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion) auslösen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Diese Gefahr ist erhöht, wenn Sie
- an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie) leiden

- an deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden
- hohes Fieber haben

Ihr Arzt wird die Anwendung sorgfältig abwägen und eng überwachen und gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) vornehmen, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Metamizol HEXAL 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 Einnahme von Metamizol HEXAL 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 HEXAL nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollte Metamizol HEXAL nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3, „Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion“).

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Metamizol HEXAL, da Metamizol das Ergebnis einiger Methoden beeinflussen kann (z. B. Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure).

Kinder
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Einnahme von Metamizol HEXAL 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen). Diese Kombination sollte vermieden werden.
- Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Acetylsalicylsäure: Die Wirkung von Acetylsalicylsäure (ASS) auf die Blutplättchen kann abnehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Herzschutz anwenden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Metamizol HEXAL einnehmen dürfen und Sie engmaschig überwachen.
- Bupropion (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)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien)
- Captopril (ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika, z. B. Triamteren)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva)

Einnahme von Metamizol HEXAL zusammen mit Alkohol
Während der Anwendung von Metamizol HEXAL sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**

Die vorliegenden Daten zur Anwendung von Metamizol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft sind begrenzt, sie 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 HEXAL nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich natürlicherweise erst nach der Geburt verschließt).

- **Stillzeit**

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefahrvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Metamizol HEXAL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 32,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Metamizol HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Metamizol HEXAL 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 HEXAL zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Metamizol HEXAL anwenden sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können bis zu 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen (2 Tabletten), und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 4000 mg (entsprechend 8 Tabletten).

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Ältere Patienten, Patienten mit eingeschränktem Allgemeinzustand/mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei älteren Patienten, Patienten mit eingeschränktem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis gesenkt 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.

Kinder und Jugendliche
- Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg): siehe Dosis für Erwachsene
- Metamizol HEXAL sollte bei Kindern unter 15 Jahre nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für kleinere Kinder verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

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 einzunehmen, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge Metamizol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Sollte eines der folgenden Anzeichen einer Überdosierung auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den Notfalldienst im nächstgelegenen Krankenhaus:
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis)
- Schwindel, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen (Schock)
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie)

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, alle übrigen Tabletten und die Arzneimittelpackung mit in das Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit sie wissen, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

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

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

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende oder lebensbedrohliche Folgen haben; nehmen Sie Metamizol HEXAL nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe.
- **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen** die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursachen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Anaphylaktischer Schock (plötzliches Kreislaufversagen), einschließlich Todesfälle, wurde berichtet (Frequenz nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
  Schwächere Reaktionen können gereizte Augen, Husten, laufende Nase, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Gesicht und am Kopf), Nesselsucht und Schwellungen im Gesicht und - seltener -

Übelkeit und Magenkrämpfe sein. Besondere Anzeichen von Gefahr sind Brennen, Juckreiz und Hitzegefühl auf/unterhalb der Zunge und - besonders - auf den Handflächen und Füßen.
Solche leichten Reaktionen können zu schwereren Reaktionen führen mit ausgeprägtem Nesselausschlag, starkem Angioödem (Schwellung, auch im Bereich des Kehlkopfes), starke krampfartige Verengung der unteren Atemwege, spürbarem Herzschlag (manchmal auch langsamer Puls), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorherigem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.
Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom manifestieren in der Regel Intoleranz in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2 "Metamizol HEXAL darf nicht eingenommen werden").

- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse), mit Anzeichen wie großflächiger Blasenbildung der Haut und Hautablösung (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- **starke Veränderung der Blutzellzahl:**
  - **Agranulozytose** (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) mit Anzeichen wie unerwarteter Verschlechterung des Allgemeinbefindens (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden), Fieber, das nicht abklingt oder neu auftritt, oder schmerzhaften Schleimhautveränderungen, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich.
    Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
  - **Thrombozytopenie** (Verminderung der Blutplättchen), mit Anzeichen wie verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
  - **Panzytopenie** (starke Verminderung verschiedener Arten von Blutzellen), die zu Schwäche, Blutergüssen oder Infektionen führen kann (Frequenz nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
    Ihr Arzt muss Ihr Blutbild (einschließlich eines Differenzialblutbilds) kontrollieren. Nehmen Sie Metamizol HEXAL nicht ein, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen und Ihr Arzt die weitere Anwendung dieses Arzneimittels empfiehlt.
- 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".

Diese Reaktionen können auch auftreten, wenn Metamizol zuvor ohne Komplikationen verabreicht wurde.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion), der möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Nur in seltenen Fällen führt eine solche Reaktion zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko eines Blutdruckabfalls kann bei sehr hohem Fieber (Hyperpyrexie) erhöht sein.
  Typische Anzeichen eines starken Blutdruckabfalls sind ein spürbarer Herzschlag, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

- Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege)
- akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie) bzw. Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

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

- Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom)
- Verminderung der roten Blutkörperchen, was zu Blässe der Haut und Schwäche oder Atmenot führen kann, mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie)

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

Durch ein harmloses Abbauprodukt (Rubazonsäure) von Metamizol kann eine Rotfärbung Ihres Urins verursacht werden.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.
Jede Tablette enthält 500 mg Metamizol (als Natrium-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Vorverkleisterte Stärke (Mais), Macrogol 6000, Crospovidon (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Metamizol HEXAL 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Metamizol HEXAL ist eine weiße bis cremefarbene, runde, flache Tablette, ca. 12,5 mm Durchmesser, 4 mm Dicke, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten sind in PVC/Al-Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 10, 20, 30,50 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Industrias, Alto do Colaride, Agualva
Cacém 2735–213
Portugal

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

Deutschland	Metamizol HEXAL 500 mg Tabletten
Tschechische Republik	Metamizol Sandoz
Ungarn	Metamizol Sandoz 500 mg tabletta
Portugal	Metamizol Sandoz
Slowenien	Natrijev metamizolat Sandoz 500 mg tablete
Slowakei	Metamizol Sandoz 500 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.