

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Metamizol-ratiopharm 500 mg Tabletten** Metamizol-Natrium-Monohydrat

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

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

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

Metamizol-ratiopharm enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Pyrazolone genannt werden.

Metamizol-ratiopharm wird angewendet bei Jugendlichen **ab 15 Jahren** und Erwachsenen 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 infrage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamizol-ratiopharm beachten?**

**Metamizol-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol-Natrium-Monohydrat oder andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) oder Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind; dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer Agranulozytose auf die Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben oder 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 Überempfindlichkeitsreaktionen auf Schmerzmittel wie z. B. Salicylate und Paracetamol oder andere nicht narkotische Analgetika wie Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,

- wenn Sie eine Störung der Knochenmarkfunktion haben, z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- wenn Sie Erkrankungen der Blutbildung haben (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 Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs), da die Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke besteht,
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind,
- von Kindern unter 10 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Metamizol-ratiopharm enthält Metamizol, ein Pyrazolonderivat, dessen Anwendung mit dem seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiko eines Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und einer Agranulozytose (akute Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) verbunden sein kann.

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

### Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

- Wenn Sie auf Metamizol-ratiopharm mit Überempfindlichkeit (anaphylaktische Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.
- Zeigen Sie auf Metamizol-ratiopharm 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 Anzeichen einer Agranulozytose (Verminderung weißer Blutkörperchen), Panzytopenie (gleichzeitige Verminderung weißer und roter Blutkörperchen sowie der Blutplättchen) oder Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen) auftreten, die sich durch hohes Fieber, Halsschmerzen sowie Entzündungen im Mund-, Nasen- oder Rachenbereich, Nasen- oder Zahnfleischbluten äußern, müssen Sie die Anwendung von Metamizol-ratiopharm sofort abbrechen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr des Auftretens schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metamizol-ratiopharm möglicherweise deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma), die sich z. B. durch Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert,
- Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden,
- chronische Nesselsucht (Urtikaria),
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) oder Konservierungsmittel (z. B. Benzoate),
- Alkoholunverträglichkeit: Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Metamizol-ratiopharm nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen angewendet werden. Wird Metamizol-ratiopharm in solchen Fällen angewendet, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen. Notfallausrüstung muss verfügbar sein.

Eine anaphylaktische Reaktion kann insbesondere bei empfindlichen Patienten auftreten. Daher ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Asthma oder einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie).

### Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol wurden die lebensbedrohlichen Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) berichtet. Falls sich bei Ihnen Anzeichen oder Symptome von SJS oder TEN (zunehmender Hautausschlag, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden) entwickeln, müssen Sie die Behandlung mit Metamizol-ratiopharm **sofort** abbrechen. Sie dürfen die Behandlung mit Metamizol-ratiopharm zu keiner Zeit wiederaufnehmen.

### Blutdruckabfall (hypotensive Reaktionen)

Metamizol-ratiopharm kann einen Blutdruckabfall (hypotensive Reaktion) auslösen. Diese Gefahr ist erhöht,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Deshalb muss die Anwendung von Metamizol-ratiopharm sorgfältig abgewogen und eine engmaschig überwacht werden. Vorbeugende Maßnahmen (Kreislaufstabilisierung) können erforderlich sein, 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 [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Metamizol-ratiopharm nur unter sorgfältiger Überwachung Ihrer Kreislauffunktion angewendet werden.

### 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 liegen keine Erfahrungen vor.

### Ältere Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand/Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Abbauprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

### **Kinder**

Die Anwendung von Metamizol-ratiopharm bei Kindern unter 15 Jahre wird aufgrund des festen Gehalts von 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat pro Tablette nicht empfohlen.

Andere Darreichungsformen/Stärken sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei kleineren Kindern ermöglichen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder unter 10 Jahren dürfen nicht mit Metamizol-ratiopharm behandelt werden.

### **Einnahme von Metamizol-ratiopharm 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.

Metamizol kann eine Abnahme des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung müssen daher Ihre Ciclosporin-Blutspiegel überwacht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Metamizol und Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.

Metamizol kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure (ASS) auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Herzschutz anwenden, sollten Sie Metamizol-ratiopharm mit Vorsicht anwenden.

Durch Metamizol können die Blutspiegel von Bupropion (zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung) herabgesetzt werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bupropion und Metamizol-ratiopharm Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metamizol-ratiopharm und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Verringerung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Für die Wirkstoffklasse der Pyrazolone (zu diesen gehört auch Metamizol) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln kommen kann:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen (Captopril),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Lithium),
- Arzneimittel zur Steigerung der Harnproduktion (z. B. Triamteren),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva) und Diuretika („Wassertabletten“).

Inwieweit auch Metamizol-ratiopharm zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

#### Einfluss auf Laboruntersuchungen

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Metamizol-ratiopharm. Metamizol kann das Ergebnis bestimmter Tests beeinflussen (z. B. Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterin oder Harnsäure).

#### **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*

Da keine hinreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Sie Metamizol-ratiopharm in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Metamizol-ratiopharm nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker und nur nachdem dieser den Nutzen gegen das Risiko sorgfältig abgewogen hat, einnehmen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Metamizol-ratiopharm 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 gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

### **Metamizol-ratiopharm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 32,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,64 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Metamizol-ratiopharm 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-ratiopharm zu reagieren.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können bis zu 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat 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.

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

<b>Körpergewicht/Alter</b>		<b>Einzeldosis</b>		<b>Tagesmaximaldosis</b>	
<b>kg</b>	<b>Alter</b>	<b>Tabletten</b>	<b>mg</b>	<b>Tabletten</b>	<b>mg</b>
Über 53	ab 15 Jahren	1-2	500-1000	8	4000

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Zur empfohlenen Dosierung bei Kindern und Jugendlichen siehe die obige Tabelle.

Metamizol-ratiopharm sollte bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für kleinere Kinder verfügbar, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

Metamizol darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

#### *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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen. Die Tabletten sollten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen

zu schlucken.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere Ihrer 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 von Metamizol-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen einer Überdosierung auftritt:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. mit Anzeichen einer interstitiellen Nephritis),
- Schwindel,
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Bewusstlosigkeit,
- Krämpfe,
- Blutdruckabfall bis hin zum plötzlichen Kreislaufversagen (Schock),
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie) (unregelmäßige und manchmal beschleunigte Herzschläge).

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit gegebenenfalls geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen werden können.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metamizol-ratiopharm 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 Folgen haben; nehmen Sie Metamizol-ratiopharm nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:**

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder stark ausgeprägt ist, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) lebensbedrohlich sein können. In solchen Fällen darf Metamizol-ratiopharm auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Heilung sein.

Wenn Anzeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten) auftreten, muss die Einnahme von Metamizol-ratiopharm sofort beendet und das Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Metamizol-ratiopharm darf auch nicht weiter eingenommen werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden),
- wenn das Fieber nicht abklingt oder erneut auftritt,
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, insbesondere in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

### **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. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko eines Blutdruckabfalls kann erhöht sein bei sehr hohem Fieber (Hyperpyrexie).
- Typische Anzeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzrasen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).
- Zu den typischen Anzeichen leichter Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, laufende Nase, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (insbesondere im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesicht sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe.

Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – insbesondere – auf den Handflächen und Fußsohlen.

Leichtere Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzrasen (schneller Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.

Diese Reaktionen können auch noch nach vorheriger komplikationsloser Anwendung von Metamizol auftreten und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2).

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

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

- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen vertragen wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Metamizol-ratiopharm länger als eine Woche eingenommen werden. Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Anzeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind. Typische Anzeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

- Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege).
- Großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie) oder Entwicklung eines akuten Nierenversagens; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

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

- Anaphylaktischer Schock.
- Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom).
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang.
- Anzeichen einer Panzytopenie und einer aplastischen Anämie sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- Es wurden Fälle von Magen-Darm-Blutungen berichtet.

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](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-ratiopharm 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.

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

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-ratiopharm 500 mg Tabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist: Metamizol-Natrium-Monohydrat.  
Jede Tablette enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke (Mais), Macrogol 6000, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] und hochdisperses Siliciumdioxid.

#### **Wie Metamizol-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Metamizol-ratiopharm sind weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit Bruchkerbe auf

einer Seite.

Durchmesser: ca. 12,5 mm. Dicke: ca. 4 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Metamizol-ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 10, 20 oder 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Teva Pharma B.V.  
- Geschäftsanschrift -  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Niederlande

S.C. Sindan-Pharma S.R.L  
11 Ion Mihalache Ave., the 1st district  
011171 BUCHAREST  
Rumänien

SOFARIMEX - Indústria Química e Farmaceutica, S.A.  
Av. das Indústrias, Alto do Colaride  
2735-213 AGUALVA-CACÉM  
Portugal

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

Tschechische Republik – Metamizol Teva  
Deutschland – Metamizol-ratiopharm 500 mg Tabletten  
Slowakei – Metamizol Teva 500 mg tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**