

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metamizol STADA® 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 15 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Metamizol-Natrium 1 H₂O

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

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

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

Metamizol STADA wird angewendet bei Kindern ab 15 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zur Behandlung von:

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- Koliken (krampfartigen Leibschmerzen),
- Tumorschmerzen (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 STADA beachten?

Metamizol STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol-Natrium oder andere Pyrazolone (z.B. Propyphenazon, Phenazon) 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 auf Schmerzmittel, wie z. B. Salicylate und Paracetamol, oder auf 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 intermittierender hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs); es besteht die Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden
- von Kindern unter 15 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Metamizol STADA enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol-Natrium und besitzt das seltene, aber lebensbedrohende Risiko des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

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

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)

Sie sollten Metamizol STADA nicht einnehmen

- wenn Sie auf Metamizol STADA überempfindlich reagieren (anaphylaktoide Reaktionen). Sie sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.
- wenn Sie auf Metamizol STADA allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z.B. Agranulozytose) zeigen. Sie sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose (Verminderung weißer Blutkörperchen), Panzytopenie (Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen) oder Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen) auftreten. Charakteristische Anzeichen dafür sind hohes Fieber, Halsschmerzen, Entzündung im Mund-, Nasen- oder Rachenbereich, und Nasen- oder Zahnfleischbluten. Die Behandlung mit Metamizol STADA muss dann sofort abgebrochen werden.

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

- Unverträglichkeit von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (Schmerz- und Rheumamittel), die sich z.B. als 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) bzw. Konservierungsstoffe (z.B. Benzoate).
- Alkohol-Unverträglichkeit. Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, tränende Augen und eine starke Gesichtsrötung auf. Eine solche Alkohol-Unverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittel-Unverträglichkeit sein.

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

Anaphylaktische Reaktionen können insbesondere bei empfindlichen Personen auftreten. Daher ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Asthma oder einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie).

Schwere Hautreaktionen

Während der Anwendung von Metamizol-Natrium wurde über lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, der mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden ist, müssen Sie die Behandlung mit Metamizol STADA sofort abbrechen. Sie dürfen die Behandlung mit Metamizol-Natrium nicht wieder aufnehmen.

Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)

Metamizol STADA kann einen Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen) auslösen.

Diese Gefahr ist erhöht:

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z.B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- wenn Sie 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 [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Metamizol STADA nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Patienten mit schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollte Metamizol STADA nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen 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 STADA 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 STADA nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizolhaltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol-Natrium verzögert sein.

Einnahme von Metamizol STADA 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 STADA?

Für die Wirkstoffgruppe 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 und Chlorpromazin kann eine Hypothermie (starkes Absinken der Körpertemperatur) auftreten
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Lithium)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat)
- Arzneimittel zur Entwässerung (Triamteren)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und entwässernde Arzneimittel (Diuretika)

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Metamizol STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA zu reagieren.

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

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

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

Die folgende Tabelle zeigt die jeweils empfohlene Einzeldosis und Tageshöchstdosis in Abhängigkeit von Körpergewicht bzw. Alter:

| Körpergewicht / Alter | | Einzeldosis | | Tageshöchstosis | |
|-----------------------|--------------|-------------|-----------|-----------------|-------|
| kg | Alter | Tabletten | mg | Tabletten | mg |
| über 53 | ab 15 Jahren | 1-2 | 500-1.000 | 8 | 4.000 |

Kinder und Jugendliche

Metamizol STADA 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.

Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance

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 stark 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

Zum Einnehmen. Es wird empfohlen, die Tabletten als Ganzes und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einzunehmen.

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

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung 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 von Metamizol STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

- Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen (z.B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis)
- Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zum Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger, z. T. auch vermehrter Herzschlag)

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

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

Wenn Sie die Einnahme von Metamizol STADA 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.

Brechen Sie die Einnahme von Metamizol STADA 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 den folgenden Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Metamizol STADA Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Metamizol STADA sind allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die schwerwiegendsten sind Schock (plötzliches Kreislaufversagen) und Agranulozytose (starke 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“).

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

- Haut- und Schleimhautreaktionen
Violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).

- Reaktionen mit Blutdruckabfall
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 Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (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 unmittelbar nach der Einnahme, aber auch Stunden später auftreten. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach der Einnahme auf.

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)
- starke Verkrampfung 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
Hautausschlag (makulopapulöses Exanthem)

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

- Reaktionen des blutbildenden Systems
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können sich eine Agranulozytose (verminderte Zahl bestimmter weißer Blutzellen) oder Thrombozytopenie (Verminderung der Zahl der Blutplättchen im Blut) entwickeln. Diese Reaktionen können auch dann auftreten, wenn Metamizol-Natrium 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
- hohes Fieber
- Schüttelfrost
- Lymphknoten sind typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert

Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen) erhalten, können diese Anzeichen allerdings sehr schwach ausgeprägt 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 STADA sofort zu beenden und nicht erst die Ergebnisse der Laboruntersuchungen abzuwarten.

- Haut- und Schleimhautreaktionen
Sehr selten können die lebensbedrohlichen Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) auftreten.

Falls Symptome oder Anzeichen eines SJS oder einer TEN auftreten (wie fortschreitender Hautausschlag, oft mit Blasen oder Läsionen der Schleimhaut) muss die Behandlung mit Metamizol STADA sofort abgebrochen werden und darf zu keiner Zeit neu aufgenommen werden.

- Sonstige Reaktionen
Sehr selten, insbesondere bei verminderter Blutmenge im Kreislauf, Vorerkrankungen der Nieren und einer Überdosierung, können folgende Reaktionen auftreten:
 - Nierenfunktionsstörungen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge
 - Ausscheidung von Bluteiweiß im Harn
 - Nierenentzündung

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

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Anaphylaktischer Schock

Rufen Sie sofort einen Arzt zu Hilfe bei den ersten Anzeichen eines Schocks, wie z. B.:

- kaltem Schweiß,
- Schwindel,
- Benommenheit,
- Hautrötung,
- Engegefühl in der Brust

- Reaktionen des blutbildenden Systems

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
- Blässe

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

- 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, Hautrötung 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 STADA 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

Sie dürfen Metamizol STADA nicht mehr einnehmen, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt:

- eine unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens
- das Fieber klingt nicht ab oder tritt neu auf

- schmerzhafte Schleimhautveränderungen, besonders in Mund, Nase und Rachen

Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

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

Fixes Arzneimittelexanthem

Das fixe Arzneimittelexanthem ist ein violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Ausschlag. Beim Auftreten von Hautveränderungen darf Metamizol STADA 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 STADA 500 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H₂O.

Jede Tablette enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke (Mais), Macrogol 6000, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Metamizol STADA 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Metamizol STADA 500 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, flache Tabletten, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Durchmesser: ca. 12,5 mm; Dicke: ca. 4 mm.

Metamizol STADA 500 mg Tabletten ist in Blisterpackungen mit 6, 10, 20, 30, 50 oder 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

SOFARIMEX - Industria Quimica e Farmacêutica, S.A.

Av. das Industrias, Alto do Colaride

2735-213 Agualva-Cacém

Portugal

oder

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

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

Deutschland: Metamizol STADA 500 mg Tabletten

Slowenien: Metamizol STADA 500 mg tablete

Slowakei: METAMISTAD tablety

Tschechische Republik: Metamizol STADA 500 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.