

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metamizol TAD® 500 mg/ml –Injektions-/Infusionslösung Metamizol-Natrium-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metamizol TAD beachten?
3. Wie ist Metamizol TAD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metamizol TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Metamizol TAD enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat, es ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Metamizol TAD wird angewendet zur Behandlung von:

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigen Bauchschmerzen (Koliken),
- Schmerzen bei Krebserkrankungen,
- Sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht infrage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metamizol TAD beachten?

Metamizol TAD darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) oder 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 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 oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln, Schnupfen, Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren.
- wenn Sie Störungen der Knochenmarkfunktion haben, z. B. nach Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen,
- wenn Sie Blutbildungsstörungen haben,

- wenn Sie eine Erbkrankheit mit Gefahr des Zerfalls der roten Blutkörperchen (angeborener Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben,
- wenn Sie eine Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende hepatische Porphyrrie) haben,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden,
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Metamizol TAD angewendet wird.

Metamizol TAD ist mit den folgenden seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken verbunden:

- plötzliches Kreislaufversagen
- Agranulozytose (akute Erkrankung aufgrund starker Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören).

Metamizol TAD darf nicht weiter angewendet werden und Sie müssen umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden)
- nicht abklingendes oder neu auftretendes Fieber
- schmerzhafte Schleimhautveränderungen, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich

Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer verringerten Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie) (wie allgemeines Unwohlsein, Infektion oder anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (wie verstärkte Blutungsneigung, punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute) auftreten, muss Metamizol TAD ebenfalls sofort abgesetzt und umgehend ein Arzt aufgesucht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild regelmäßig kontrollieren und die Behandlung abbrechen, wenn bestimmte Symptome auftreten.

Wenn Sie auf Metamizol TAD allergisch oder mit anderen durch das Immunsystem vermittelten Reaktionen (z.B. Agranulozytose) reagieren, sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolon und Pyrazolidin oder andere Schmerzmittel (wie z.B. Phenazon Propyphenazon, Phenylbutazon Oxyphenbutazon) zu reagieren.

Wenn Sie allergische oder andere über Ihr Immunsystem vermittelte Reaktionen auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere Schmerzmittel zeigen, besteht bei Ihnen auch ein hohes Risiko, entsprechend auf Metamizol TAD zu reagieren.

Bei der Wahl der Art der Anwendung (in einen Muskel oder in eine Vene) ist zu bedenken, dass die parenterale Anwendung mit einem höheren Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen verbunden ist.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Gefahr von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen ist bei Gabe von Metamizol TAD größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Bei Vorliegen einer der folgenden Umstände ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metamizol TAD deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit gegenüber Schmerz- und Rheumamitteln, mit Symptomen wie z.B. Juckreiz, Quaddeln oder Schwellungen.
- In diesem Fall darf Metamizol TAD nicht angewendet werden. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 2., „Metamizol TAD darf nicht angewendet werden“.
- Attacken von Atemnot, z. B. bei Asthma, insbesondere, wenn Sie gleichzeitig unter

- Nasenpolypen oder Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen leiden
- chronische Nesselsucht
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) oder Konservierungsmittel (z. B. Benzoate)
- Alkoholintoleranz: Sie reagieren schon bei kleinen Mengen von Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Dies kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln sein (siehe Abschnitt 2., „Metamizol TAD darf nicht angewendet werden“)

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Metamizol TAD nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2., „Metamizol TAD darf nicht angewendet werden“). Wird Metamizol TAD in solchen Fällen angewendet, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfall-Ausstattung muss verfügbar sein.

Ein anaphylaktischer Schock kann insbesondere bei empfindlichen Patienten auftreten (siehe Abschnitt 4). Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, muss die Behandlung mit Metamizol TAD sofort abgebrochen werden. Die Behandlung darf zu keiner Zeit wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 4).

Blutdruckabfall

Metamizol TAD kann einen Blutdruckabfall auslösen (siehe auch unter Abschnitt 4). Dieser tritt eher auf, wenn Sie dieses Arzneimittel als Injektion erhalten, als wenn Sie z. B. Tabletten einnehmen. Diese Gefahr ist zusätzlich erhöht,

- wenn dieses Arzneimittel zu schnell in eine Vene gespritzt wird (siehe Abschnitt 3.)
- wenn Sie niedrigen Blutdruck, deutlichen Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) haben
- wenn Sie hohes Fieber haben

Eine sorgfältige Abwägung der Anwendung (siehe auch Abschnitt 2., „Metamizol TAD darf nicht angewendet werden“), engmaschige Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) sind erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Metamizol TAD darf nur unter sorgfältiger Überwachung Ihrer Kreislauffunktion angewendet werden, wenn eine Blutdrucksenkung auf jeden Fall vermieden werden muss, wie bei:

- schwerer koronarer Herzerkrankung
- den Blutstrom behindernden Verengungen der hirnversorgenden Gefäße

Verringerte Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie eine verringerte Nieren- oder Leberfunktion haben sollte Metamizol TAD nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen bei Ihnen 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 TAD 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 TAD nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Metamizol TAD. Der Wirkstoff Metamizol kann die Ergebnisse einiger Untersuchungsmethoden beeinflussen, wie Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterin oder Harnsäure.

Anwendung von Metamizol TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, die Metamizol TAD beeinflussen oder durch Metamizol TAD beeinflusst werden können:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems
Bei gleichzeitiger Anwendung wird der Arzt Ihren Ciclosporin-Blutspiegel überwachen.
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen. Die gleichzeitige Anwendung kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.
- Acetylsalicylsäure, bei Einnahme in niedriger Dosierung zum Herzschutz. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern.
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung. Bei gleichzeitiger Anwendung können die Blutspiegel von Bupropion herabgesetzt werden.
- 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
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur auftreten.

Bei einer Anwendung von Pyrazolonen, der Arzneimittelgruppe, zu der Metamizol gehört, kann es zur Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln kommen:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, die eingenommen werden
- Captopril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen
- harntreibende Arzneimittel wie Triamteren
- blutdrucksenkende Arzneimittel

Inwieweit auch Metamizol TAD zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

Anwendung von Metamizol TAD zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Metamizol TAD sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Die zur Anwendung von Metamizol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft vorliegenden Daten sind begrenzt, weisen jedoch nicht auf schädliche Wirkungen auf den Embryo hin. In ausgewählten Fällen, 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 für eine Anwendung von Metamizol vorgenommen wurde vertretbar sein. Jedoch wird im Allgemeinen die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft darf Metamizol TAD wegen eines erhöhten Risikos für Komplikationen bei Mutter und Kind nicht angewendet werden (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich natürlicherweise erst nach der Geburt schließt).

Stillzeit

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in erheblichen Mengen in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere die 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. Jedoch sollten Sie zumindest bei höheren Dosierungen vorsichtshalber eine 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 TAD enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 32,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung. Dies entspricht 1,635 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Metamizol TAD anzuwenden?

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit des Ansprechens auf Metamizol TAD.

Metamizol TAD wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung).

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.

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 Sie eine größere Menge Metamizol TAD erhalten haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- verringerte Nierenfunktion bis zu akutem Nierenversagen (mit Anzeichen einer interstitiellen Nephritis)
- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Bewusstlosigkeit
- Krampfanfälle

- Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufversagen
- Herzrasen

Informieren Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Abbauproduktes (Rubazonsäure) von Metamizol 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?

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

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; die Anwendung von Metamizol TAD muss sofort abgebrochen werden.

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder schwerwiegend wird, informieren Sie bitte sofort einen Arzt. Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) können lebensbedrohlich werden. Metamizol TAD darf dann auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung sein.

Wenn Anzeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten und Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) auftreten, muss die Anwendung von Metamizol TAD sofort beendet und das Blutbild, einschließlich Differenzialblutbild, durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht bis zum Vorliegen der Laborergebnisse gewartet werden.

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol TAD 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“.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- Blutdruckabfall, der möglicherweise direkt durch die Arzneimittelwirkung bedingt ist und nicht von anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird
- Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Schnelles Einspritzen in eine Vene erhöht das Risiko eines Blutdruckabfalls. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann auch erhöht sein bei abnorm hohem Fieber.

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 Anzeichen leichter Reaktionen gehören:
- Augenbrennen
- Husten, Nasenlaufen, Niesen
- Engegefühl in der Brust
- Hautrötung, insbesondere im Bereich des Gesichts und Kopfes

- Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich
- seltener: Übelkeit und Bauchkrämpfe

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

Solche leichten Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit:

- starker Nesselsucht
- schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich)
- schwerer krampfartiger Verengung der unteren Atemwege
- Herzrasen, manchmal auch zu langsamem Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen
- Blutdruckabfall, manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg
- Bewusstlosigkeit, Kreislaufversagen

Diese Reaktionen können insbesondere nach Einspritzen in die Vene auftreten und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein. Sie können auch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2., „Metamizol TAD darf nicht angewendet werden“).

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

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

- starke Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder verminderte Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie)
- Diese Reaktionen werden vermutlich über das Immunsystem vermittelt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol vorher ohne Komplikationen vertragen wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Metamizol TAD länger als eine Woche angewendet wird. Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) erhalten, können diese Anzeichen nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind. Typische Anzeichen einer verminderten Blutplättchenanzahl sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute.
- Asthmaanfall
- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit zu geringer oder fehlender Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, akutes Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

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

- plötzliches Kreislaufversagen aufgrund schwerer allergischer Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom)
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), verminderte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang
- Anzeichen dieser Blutveränderungen sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- Magen-Darm-Blutungen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol kann eine **Rotfärbung des Urins** verursacht

werden.

Lokale Reaktionen

Schmerzen an der Einstichstelle und lokale Reaktionen, sehr selten Venenentzündungen (Phlebitis), können auftreten.

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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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.

Nach Anbruch/Verdünnung ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

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 TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.
1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
1 Ampulle mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
1 Ampulle mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 2500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.
Siehe Abschnitt 2. „Metamizol TAD enthält Natrium“.

Wie Metamizol TAD aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis hellgelbe Injektions-/Infusionslösung.

Ampulle, markiert mit einem weißen Punkt, gelbem und rotem Markierungsring.

Packungsgrößen:

5,10,20, 25, 50 oder 100 Ampullen zu je 2 ml oder 5 ml Injektions-/Infusionslösung, verpackt in Blisterpackungen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

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

Deutschland	Metamizol TAD
Österreich	Metamizol HCS
Bulgarien	Метамизол Крка
Tschechische Republik, Polen, Slowakei	Metamizol Krka
Slowenien	Natrijev metamizolat Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Metamizol TAD® 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Metamizol-Natrium-Monohydrat

Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit des Ansprechens auf Metamizol TAD.

Es ist wichtig, die niedrigste Dosis zu wählen, die Schmerzen und Fieber kontrolliert.

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (>53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis erhalten.

In Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis kann eine Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden gegeben werden.

30 Minuten nach parenteraler Anwendung kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Um die Gefahr einer hypotensiven Reaktion zu minimieren, muss die intravenöse Injektion sehr

langsam erfolgen.

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

Körpergewicht		Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
kg	Alter	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 Monate	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 Jahre	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 Jahre	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 Jahre	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 Jahre	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 Jahre	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
>53	≥ 15 Jahre	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

*) Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 5 ml (entsprechend 2500 mg Metamizol) und die tägliche Dosis auf 10 ml (entsprechend 5000 mg Metamizol) erhöht werden.

Die Anwendung von Metamizol TAD Injektions-/Infusionslösung bei Säuglingen unter 3 Monaten wird nicht empfohlen. Andere Darreichungsformen sind verfügbar, die eine angemessene Dosierung bei Säuglingen unter 3 Monaten ermöglichen.

Dauer der Anwendung

Bei Langzeittherapie mit Metamizol TAD sind regelmäßige Blutbildkontrollen einschließlich Differenzialblutbild erforderlich.

Besondere Patientengruppen

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

Bei älteren Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und Patienten mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance sollte die Dosis reduziert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Da bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung von Metamizol bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Metamizol TAD ist zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung. Intramuskuläre Injektionen sollten stets mit körperwarmer Lösung vorgenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels

Eine Einzeldosis von mehr als 2 ml Metamizol TAD (entsprechend 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat) bedarf einer strengen Indikationsstellung und besonderer Vorsicht, da der Verdacht besteht, dass ein nicht allergisch bedingter kritischer Blutdruckabfall von der Dosis abhängig ist.

Die parenterale Gabe von Metamizol TAD muss beim liegenden Patienten und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Um die Gefahr einer hypotensiven Reaktion zu minimieren und um sicherzustellen, dass die Injektion bei den ersten Zeichen einer anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion abgebrochen werden kann, muss die intravenöse Injektion sehr langsam erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (entsprechend 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat) pro Minute.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Metamizol TAD enthält das Pyrazolonderivat Metamizol und ist mit den seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken eines Schocks und einer Agranulozytose verbunden.

Patienten, die auf Metamizol TAD anaphylaktische Reaktionen zeigen, sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Nichtopioid-Analgetika zu reagieren.

Patienten, die auf Metamizol TAD eine anaphylaktische oder eine andere immunologisch vermittelte Reaktion (z. B. Agranulozytose) zeigen, sind auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine zu reagieren.

Patienten, die auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere Nichtopioid-Analgetika eine anaphylaktische oder andere immunologisch vermittelte Reaktion zeigen, weisen ebenfalls ein hohes Risiko auf, entsprechend auf Metamizol TAD zu reagieren.