**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Metamizol Tropfen - 1A-Pharma** 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
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 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 sind Metamizol Tropfen - 1A-Pharma und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamizol Tropfen - 1A-Pharma beachten?
3. Wie sind Metamizol Tropfen - 1A-Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Metamizol Tropfen - 1A-Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1 Was sind Metamizol Tropfen - 1A-Pharma und wofür werden sie angewendet?

Metamizol Tropfen - 1A-Pharma enthalten den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat und sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Metamizol Tropfen - 1A-Pharma werden angewendet gegen:

- akute starke Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartige Leibschmerzen (Koliken)
- Schmerzen bei Krebsleiden
- sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht infrage kommt
- hohes Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamizol Tropfen - 1A-Pharma beachten?

### Metamizol Tropfen - 1A-Pharma dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Metamizol oder andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind
  Dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben.
- allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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.
- Störungen der Knochenmarkfunktion haben, z. B. nach Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen
- Erkrankungen der Blutbildung haben
- eine Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben

- eine Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende hepatische Porphyrie) haben
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metamizol Tropfen - 1A-Pharma einnehmen.

Metamizol Tropfen - 1A-Pharma enthalten Metamizol und besitzen folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:
- plötzliches Kreislaufversagen
- Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund starker Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören).

Metamizol Tropfen - 1A-Pharma dürfen **nicht weiter eingenommen 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 Zeichen 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, müssen Sie Metamizol Tropfen - 1A-Pharma ebenfalls **sofort absetzen** und umgehend einen **Arzt** aufsuchen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild regelmäßig kontrollieren und bei bestimmten Veränderungen die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie auf Metamizol Tropfen - 1A-Pharma mit allergieähnlichen Reaktionen reagieren, sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.
Zeigen Sie auf Metamizol Tropfen - 1A-Pharma allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) wie die Schmerzmittel Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon zu reagieren.
Zeigen Sie 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 Tropfen - 1A-Pharma zu reagieren.

**Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen**
Bei Vorliegen einer der folgenden Umstände ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metamizol Tropfen - 1A-Pharma 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 Tropfen - 1A-Pharma nicht einnehmen. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 2 „Metamizol Tropfen - 1A-Pharma dürfen nicht eingenommen werden“.
- Atemnotanfälle, z. B. bei Asthma, insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Nasenpolypen oder Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen leiden
- länger anhaltende Nesselsucht
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate)
- Alkoholunverträglichkeit
  Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Dies kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln sein (siehe Abschnitt 2 „Metamizol Tropfen - 1A-Pharma dürfen nicht eingenommen werden“)

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Metamizol Tropfen - 1A-Pharma nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 2 „Metamizol Tropfen - 1A-

Pharma dürfen nicht eingenommen werden“). Werden Metamizol Tropfen - 1A-Pharma in solchen Fällen gegeben, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

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, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit Metamizol Tropfen - 1A-Pharma **sofort abbrechen**. Sie dürfen die Behandlung zu keiner Zeit wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

**Blutdruckabfall**
Metamizol Tropfen - 1A-Pharma können einen Blutdruckabfall auslösen (siehe Abschnitt 4). Diese Gefahr ist erhöht, wenn Sie:
- niedrigen Blutdruck, deutlichen Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) haben
- hohes Fieber haben

Eine sorgfältige Abwägung der Anwendung, enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) sind erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Metamizol Tropfen - 1A-Pharma dürfen nur unter sorgfältig überwachter Kreislauffunktion angewendet werden, wenn eine Blutdrucksenkung auf jeden Fall vermieden werden muss, wie bei:
- schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße
- den Blutstrom behindernden Verengungen der hirnversorgenden Gefäße

**Verringerte Nieren- oder Leberfunktion**
Bei verringerter Nieren- oder Leberfunktion sollten Metamizol Tropfen - 1A-Pharma nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3 „Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“).

**Einfluss auf Untersuchungsmethoden**
Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Metamizol Tropfen - 1A-Pharma. Metamizol kann die Ergebnisse einiger Methoden beeinflussen, wie Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure.

## Einnahme von Metamizol Tropfen - 1A-Pharma 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 Tropfen - 1A-Pharma beeinflussen oder durch Metamizol Tropfen - 1A-Pharma 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.
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen
  Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur auftreten.

Bei einer Anwendung von Pyrazolonen, der Arzneimittelgruppe, zu der Metamizol Tropfen - 1A-Pharma gehören, 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 geistig-seelischer Erkrankungen
- harntreibende Arzneimittel wie Triamteren
- blutdrucksenkende Arzneimittel

Inwieweit auch Metamizol Tropfen - 1A-Pharma zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

### Einnahme von Metamizol Tropfen - 1A-Pharma zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Metamizol Tropfen - 1A-Pharma sollten Sie möglichst 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 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 Tropfen - 1A-Pharma 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. Zumindest bei höheren Dosierungen sollten Sie vorsichtshalber eine Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, Führen von Fahrzeugen und sonstige gefahrvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

### Metamizol Tropfen - 1A-Pharma enthalten Natriumverbindungen.

Dieses Arzneimittel enthält 34,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung (20 Tropfen). Dies entspricht etwa 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3 Wie sind Metamizol Tropfen - 1A-Pharma 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 Tropfen - 1A-Pharma zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Metamizol Tropfen - 1A-Pharma anwenden sollen.

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

| Körpergewicht | Einzeldosis | Tagesmaximaldosis |
|---|---|---|

| kg | Alter | Tropfen | mg | Tropfen | mg |
|---|---|---|---|---|---|
| < 9 | < 12 Monate | 1-5 | 25-125 | 4-20 | 100-500 |
| 9-15 | 1-3 Jahre | 3-10 | 75-250 | 12-40 | 300-1.000 |
| 16-23 | 4-6 Jahre | 5-15 | 125-375 | 20-60 | 500-1.500 |
| 24-30 | 7-9 Jahre | 8-20 | 200-500 | 32-80 | 800-2.000 |
| 31-45 | 10-12 Jahre | 10-30 | 250-750 | 40-120 | 1.000-3.000 |
| 46-53 | 13-14 Jahre | 15-35 | 375-875 | 60-140 | 1.500-3.500 |
| > 53 | ≥ 15 Jahre | 20-40 | 500-1.000 | 80-160 | 2.000-4.000 |

Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich gegeben werden.

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

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Schmerzen können Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat pro Kilogramm Körpergewicht einnehmen (siehe vorherige Tabelle). Bei Fieber ist bei Kindern eine Dosis von 10 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend:

| Körpergewicht | | Einzeldosis | |
|---|---|---|---|
| kg | Alter | Tropfen | mg |
| < 9 | < 12 Monate | 1-3 | 25-75 |
| 9-15 | 1-3 Jahre | 4-6 | 100-150 |
| 16-23 | 4-6 Jahre | 6-9 | 150-225 |
| 24-30 | 7-9 Jahre | 10-12 | 250-300 |
| 31-45 | 10-12 Jahre | 13-18 | 325-450 |
| 46-53 | 13-14 Jahre | 18-21 | 450-525 |

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

**Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**
Da bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Ausscheidungsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegt keine Erfahrung vor.

## Art der Anwendung

Metamizol Tropfen - 1A-Pharma sind zum Einnehmen bestimmt.
Es wird empfohlen, die Tropfen mit etwas Wasser (etwa ½ Glas) einzunehmen.

**Bitte beachten:** Die Flasche hat einen kindergesicherten Verschluss.

Zum Öffnen den Verschluss fest nach unten drücken und gleichzeitig in der angegebenen Pfeilrichtung drehen.

Mit der Öffnung senkrecht nach unten halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen. Danach treten die Tropfen in gleichmäßigen Abständen aus und können leicht gezählt werden.

Nach Gebrauch den Verschluss, ohne ihn nach unten zu drücken, fest zudrehen. Der Verschluss ist jetzt wieder kindergesichert.

Bitte achten Sie vor dem Verschließen darauf, dass das Gewinde trocken ist - eventuell trocken wischen. Durch auskristallisierten Wirkstoff kann es sonst zu Undichtigkeit kommen und die Flasche könnte auslaufen.

### Dauer der Anwendung
Sie 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 Tropfen - 1A-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Zeichen einer Überdosierung sind:
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- verringerte Nierenfunktion bis zu akutem Nierenversagen
- Schwindel, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufversagen
- Herzrasen

Informieren Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung, damit dieser gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Abbauproduktes von Metamizol eine Rotfärbung des Urins verursachen.

### Wenn Sie die Einnahme von Metamizol Tropfen - 1A-Pharma 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 Tropfen - 1A-Pharma nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf**
Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, 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 unter Umständen lebensbedrohlich werden. Metamizol Tropfen - 1A-Pharma dürfen dann auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten und Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) auftreten, muss die Einnahme von Metamizol Tropfen - 1A-Pharma 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.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**
**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag **(fixes Arzneimittelexanthem)**
- **Blutdruckabfall**, der möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird
  Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei abnorm hohem Fieber.
  Typische Zeichen 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 Zeichen leichterer Reaktionen gehören:
  - Augenbrennen

- Husten, Nasenlaufen, Niesen
- Engegefühl in der Brust
- Hautrötung, besonders 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 besonders auf Handflächen und Fußsohlen.

Solche leichteren 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 auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung 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., „Metamizol Tropfen - 1A-Pharma dürfen nicht eingenommen 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 Abwehrsystem vermittelt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol früher ohne Komplikationen vertragen wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Metamizol Tropfen - 1A-Pharma länger als eine Woche eingenommen werden.
  Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen-, Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.
  Typische Zeichen 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 fehlender oder zu geringer 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
  Zeichen dieser Blutveränderungen sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- **Magen-Darm-Blutungen**

Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol kann eine **Rotfärbung des 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 sind Metamizol Tropfen - 1A-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Metamizol Tropfen - 1A-Pharma sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 Tropfen - 1A-Pharma enthalten

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.
1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat. 1 Tropfen enthält 25 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium 2 $H_2O$, Halb-und-Halb-Bitteressenz, gereinigtes Wasser
Das Aroma Halb-und-Halb-Bitteressenz enthält β-Asaron / Safrol.

### Wie Metamizol Tropfen - 1A-Pharma aussehen und Inhalt der Packung

Metamizol Tropfen - 1A-Pharma sind eine klare, gelbe Lösung.
Metamizol Tropfen - 1A-Pharma sind in braunen Glasflaschen mit kindergesichertem Verschluss, in Umkartons mit 20 ml, 50 ml, 100 ml, 10x40 ml und 3x400 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.