

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Metamizol Zentiva enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat. Es gehört einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Pyrazolone bezeichnet werden.

Metamizol Zentiva wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern bei

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartigen Leibschmerzen (Koliken)
- Schmerzen bei Krebsleiden
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, wenn eine andere Behandlung nicht infrage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

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

**Metamizol Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- allergisch gegen Metamizol oder 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.

- 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-Angioödem-Typ). Dies gilt für Patienten, die mit Bronchospasmus (plötzliche krampfartige Verengung der unteren Atemwege) oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Juckreiz, Schnupfen und 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
- Blutbildungsstörungen haben
- einen angeborenen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Erbkrankheit mit Gefahr des Zerfalls der roten Blutkörperchen) haben
- eine akute intermittierende hepatische Porphyrie (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs haben,
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Metamizol Zentiva enthält das Pyrazolonderivat Metamizol und ist mit den seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken eines Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und einer Agranulozytose (akute Erkrankung aufgrund starker Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören) verbunden.

Wenn Sie auf Metamizol Zentiva mit Überempfindlichkeit (anaphylaktische Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Wenn Sie auf Metamizol Zentiva allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose) zeigen, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, müssen Sie die Anwendung von Metamizol Zentiva sofort abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

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

- Unverträglichkeit gegenüber Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem), Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödem-Typ äußert. In diesem Fall dürfen Sie Metamizol Zentiva nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Metamizol Zentiva darf nicht eingenommen werden“)

- Anfälle von Atemnot durch Verengung der Bronchiolen (Asthma bronchiale), insbesondere, wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden
- chronische Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeit gegenüber Farbstoffen (z. B. Tartrazin) oder Konservierungsmitteln (z. B. Benzoate)
- Alkoholunverträglichkeit: Schon auf kleine Mengen Alkohol reagieren Sie mit Niesen, tränenden Augen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein (siehe Abschnitt 2. „Metamizol Zentiva darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Metamizol Zentiva nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Wird Metamizol Zentiva in solchen Fällen angewendet, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfall-Ausrüstung muss verfügbar sein.

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

#### Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol-Natrium wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit Metamizol Zentiva sofort abbrechen. Sie dürfen die Behandlung mit Metamizol-Natrium zu keiner Zeit wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)

Metamizol Zentiva kann einen Blutdruckabfall (hypotensive Reaktion) auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 sind eine sorgfältige Abwägung der Anwendung und eine engmaschige Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Metamizol Zentiva nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

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

### 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 Zentiva 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 Zentiva nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizolhaltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Metamizol Zentiva. Metamizol kann die Ergebnisse einiger Untersuchungsmethoden beeinflussen (z.B. Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure).

### **Einnahme von Metamizol Zentiva 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 (Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems) bewirken. Bei gleichzeitiger Anwendung muss daher Ihre Ciclosporin-Dosis möglicherweise erhöht werden. Die gleichzeitige Anwendung 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 Zentiva mit Vorsicht anwenden.

Metamizol kann die Blutspiegel von Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Hilfe bei der Raucherentwöhnung) herabsetzen. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bupropion und Metamizol Zentiva Vorsicht geboten. Bei gleichzeitiger Anwendung von Metamizol und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Symptome geistig-seelischer Erkrankungen) kann eine starke Verringerung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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

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

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen)
- Captopril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika, z. B. Triamteren)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva)

Inwieweit Metamizol Zentiva zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

### **Einnahme von Metamizol Zentiva zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

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 im Allgemeinen die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Metamizol Zentiva nicht einnehmen, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, vorzeitiger 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 eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch nach der Anwendung für 48 Stunden 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 gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

### **Metamizol Zentiva enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 33,41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung (20 Tropfen). Dies entspricht 1,67 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Metamizol Zentiva 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 dem individuellen Ansprechen auf Metamizol Zentiva.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und/oder fieberkontrollierende Dosis gewählt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Metamizol Zentiva einnehmen sollen.

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

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
		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	300–1000
16–23	4–6 Jahre	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 Jahre	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 Jahre	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 Jahre	15–35	375–875	60–140	1500–3500
> 53	≥ 15 Jahre	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

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

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

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Schmerzen können Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht einnehmen (siehe Tabelle oben).

Bei Fieber ist bei Kindern eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend:

Körpergewicht	Alter	Einzeldosis	
		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 verringert werden, da die Ausscheidung der Abbauprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

*Eingeschränkte 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 Zentiva ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Wasser (ungefähr ein halbes Glas) ein.

Öffnen der Flasche: Drücken Sie den Verschluss fest nach unten und drehen Sie ihn gleichzeitig in der angegebenen Pfeilrichtung.

Nach der Anwendung den Verschluss fest zudrehen, um die Kindersicherung wieder zu aktivieren.

Halten Sie die Flasche mit der Öffnung senkrecht nach unten und klopfen Sie mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden, damit die Tropfen austreten.

**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 anzuwenden, es sei denn, Sie haben einen Arzt oder Zahnarzt um Rat gefragt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Metamizol Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Anzeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- verringerte Nierenfunktion bis zu akutem Nierenversagen (z.B. mit Anzeichen einer interstitiellen Nephritis)
- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Bewusstlosigkeit
- Kampfanfälle
- Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufversagen (Schock)
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie (Herzrasen))

**Wenn Sie die Einnahme von Metamizol Zentiva 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 Zentiva nicht weiter ein und wenden Sie sich an einen Arzt**

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder schwerwiegend wird, informieren Sie 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 Zentiva darf dann auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung sein.

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen) – seltene Nebenwirkung.  
Zu den typischen Anzeichen leichter Reaktionen gehören: Augenbrennen, Husten, nasale Symptome, verstopfte Nase, Brustschmerzen, Hautrötung (insbesondere im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich, und – selten – 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), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzrasen (manchmal auch zu langsamer Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit, Kreislaufversagen.  
Diese Reaktionen können auch 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 Zentiva darf nicht eingenommen werden“.
- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse) – sehr seltene Nebenwirkung.
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder verminderte Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie) – sehr seltene Nebenwirkung.  
Diese Reaktionen werden vermutlich über das Immunsystem 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 länger als eine Woche eingenommen wird. Wenn Anzeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten) auftreten, muss die Einnahme von Metamizol Zentiva 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.

Nehmen Sie Metamizol Zentiva nicht ein, wenn die folgenden Symptome auftreten, die Anzeichen einer Agranulozytose sein könnten:



- Unerwartete Verschlechterung des Allgemeinzustandes (z.B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden).
- Wenn das Fieber nicht abklingt oder wieder auftritt.
- Wenn schmerzhaftes Schleimhautveränderungen auftreten, vor allem im Mund-, Nasen- und Rachenraum oder im Genital- oder Analbereich.

Anzeichen einer verminderten Blutplättchenanzahl sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

Verringertes Blutvolumen mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), verminderte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang.

Anzeichen von Panzytopenie und aplastischer Anämie sind allgemeines Unwohlsein, Infektionen, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.

**Brechen Sie die Einnahme von Metamizol Zentiva 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 tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen), 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. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei Patienten mit abnorm 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)

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

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

- Asthmaanfall (Atemnot durch Zusammenziehen der kleinsten Atemwege)
- Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie) oder akutes Nierenversagen, Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

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

- Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom)
- Magen-Darm-Blutungen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

Eine Rotfärbung des Urins kann durch harmloses Abbauprodukt von Metamizol (Rubazonsäure) 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 Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate 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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Metamizol Zentiva enthält**

- Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.  
1 ml (ca. 20 Tropfen) enthält 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.  
1 Tropfen enthält 25 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Sucralose (E 955), Himbeer-Aroma, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Metamizol Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Metamizol Zentiva 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist eine klare, gelbe Lösung.

Metamizol Zentiva wird in einer Flasche mit einem kindergesicherten Verschluss mit Tropfer geliefert.

Metamizol Zentiva ist in Packungsgrößen von 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
Brüningstraße 50  
65926 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 / 53 53 010  
Telefax: 0800 / 53 53 011

Postadresse:  
Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

## **Hersteller**

Sofarimex - Indústria Química e Farmaceutica, S.A.  
Av. das Indústrias, Alto do Colaride  
2735-213 Agualva-Cacém  
Portugal

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

Deutschland: Metamizol Zentiva 500 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung  
Rumänien: Algocalmin 500 mg/ml picături orale, soluție

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**