

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie metamizolnatriummonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS METAMIZOL ERC 500 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie bevat metamizolnatrium (hierna 'metamizol' genoemd). Metamizol is een niet-steroïde ontstekingsremmer (ook wel 'NSAID' genoemd) en behoort tot de geneesmiddelengroep 'pyrazolonen'. Het middel heeft een sterk pijnstillend, koortsverlagend en krampverminderend effect, maar slechts een beperkt ontstekingsremmend effect.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- de kortdurende behandeling van hevige pijn als het gebruik van andere geneesmiddelen wordt afgeraden;
- de behandeling van hoge koorts als het gebruik van andere behandelingen geen effect heeft of wordt afgeraden.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere van pyrazolon afgeleide stoffen (pyrazolonderivaten). De stoffen in dit geneesmiddel kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft na het gebruik van pyrazolonderivaten wel eens last gekregen van agranulocytose (een aanzienlijke verlaging van een bepaald type witte bloedcellen).
- U heeft na het innemen van paracetamol, acetylsalicylzuur of een ander NSAID weleens last gekregen van een hevige allergische reactie (zoals een astma-aanval of het plotseling optreden van zwelling van uw gezicht, lippen, tong, keel, handen, voeten of enkels, moeite met ademen of erg jeukende huid (met bultjes)).
- U heeft een ernstige nier- en/of leveraandoening.
- U lijdt aan acute hepatische porfyrie (een erfelijke stoornis in de aanmaak van rode bloedcellen).
- U heeft een verminderde beenmergfunctie (bijv. na chemotherapie) of uw lijf maakt minder nieuwe bloedcellen aan dan normaal is.
- U lijdt aan erfelijke glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (een ziekte waarbij rode bloedcellen vernietigd worden).
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie de rubriek *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid*).

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Metamizol wordt alleen gebruikt als het voordeel van de behandeling de mogelijke kans op bijwerkingen overtreft, of als er geen beschikbaar of geschikt alternatief middel is.

Het gebruik van metamizol gaat gepaard met een verhoogde kans op zeldzame maar levensbedreigende bijwerkingen, zoals agranulocytose en een ernstige allergische reactie – anafylactische shock (zie ook rubriek 4).

##### *Agranulocytose*

Het ontstaan van agranulocytose houdt geen verband met de gebruikte dosis en laat zich niet voorspellen. Agranulocytose zou al na de eerste dosis kunnen ontstaan, maar ook pas nadat er al meerdere doses zijn toegediend. Als u last krijgt van symptomen als koorts, rillingen, keelpijn en afters, dient u **onmiddellijk** met de behandeling te stoppen en uw arts in te lichten. Langdurig

gebruik van metamizol vergroot de kans op agranulocytose. Daarom dient geregeld uw bloed (en in het bijzonder het aantal witte bloedcellen) te worden gecontroleerd.

#### *Allergische reacties*

Heel zelden kunnen er allergische (anafylactische) reacties ontstaan na het injecteren van metamizol. Deze reacties kunnen hevig zijn en zouden kunnen uitmonden in een shock, met kans op een levensbedreigend sterke daling van de bloeddruk, coma en zelfs overlijden.

U dient het uw arts te vertellen als u:

- astma heeft, vooral als u ook last heeft van rinosinusitis (neus- en bijholteontsteking) of poliepen in uw neus;
- chronische netelroos heeft;
- een alcoholintolerantie heeft (dit betekent dat u na het drinken van een kleine hoeveelheid alcohol last krijgt van symptomen als niezen, waterige ogen, of blozen);
- allergisch (overgevoelig) bent voor de kleurstoffen (bijv. tartrazine) of conserveringsmiddelen (bijv. benzoaten) in dit middel.

#### *Lage bloeddruk*

In sommige gevallen kan het gebruik van metamizol een sterke daling van de bloeddruk veroorzaken (zie ook rubriek 4). Zo'n bloeddrukdaling houdt verband met de gebruikte dosis, en kan optreden in de volgende gevallen:

- als metamizol te snel in uw ader wordt geïnjecteerd;
- als u een lage bloeddruk of hypovolemie (een laag bloedvolume in uw bloedsomloop) heeft of uitgedroogd bent, of bij falen van de bloedsomloop (bijv. bij mensen die een hartaanval of meerdere verwondingen hebben);
- als u hoge koorts heeft.

Overleg in de volgende gevallen met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken:

- als u hartproblemen heeft;
- als bloedvaten die uw hersenen van bloed voorzien, vernauwd zijn;
- als u een nier- of leverziekte heeft.

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of de bovenstaande punten op u van toepassing zijn.

#### *Ernstige huidreacties*

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse en DRESS-syndroom (een overgevoeligheidsreactie op het geneesmiddel waarbij er een teveel aan witte bloedcellen is en er door het hele lichaam klachten kunnen voorkomen), gemeld in verband met de behandeling met metamizol. Stop met het gebruik van metamizol en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Als u ooit ernstige huidreacties heeft gehad, mag u de behandeling met Metamizol ERC nooit hervatten (zie rubriek 4).

#### *Leverproblemen*

Ontsteking van de lever is gemeld bij patiënten die metamizol namen, met klachten die zich binnen enkele dagen tot enkele maanden na het begin van de behandeling ontwikkelden.

Stop met het gebruik van Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie en neem contact op met een arts als u klachten heeft van leverproblemen, zoals een misselijk gevoel (misselijkheid of braken), koorts, vermoeidheid, verlies van eetlust, donkere urine, lichtgekleurde stoelgang, vergeling van de huid of het witte deel van de ogen, jeuk, uitslag of maagpijn. Uw arts zal de werking van uw lever controleren.

U mag Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie niet gebruiken als u eerder een metamizol-bevattend geneesmiddel heeft ingenomen en leverproblemen had.

Het gebruik van metamizol kan acute aanvallen van porfyrie veroorzaken. Daarom mogen mensen met porfyrie geen metamizol gebruiken (zie de rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).

Er zijn tijdens de toediening van metamizol gevallen gemeld van hemolytische anemie (bloedarmoede door een verhoogde afbraak van rode bloedcellen), aplastische anemie (bloedarmoede door onvoldoende aanmaak van bloedcellen) en pemphigus vulgaris (een huidaandoening waarbij blazen ontstaan) (zie rubriek 4).

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Metamizol mag niet worden toegediend bij zuigelingen die jonger zijn dan 6 maanden of een lichaamsgewicht hebben van minder dan 7 kg (zie de rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (dat gebruikt wordt na orgaantransplantaties);
- chloorpromazine (een psychoactief middel);

- methotrexaat (dat gebruikt wordt voor het behandelen van bepaalde vormen van kanker of aandoeningen die het gevolg zijn van afweerreacties van het lichaam tegen normale weefsels [zogenoemde 'auto-immuunziekten']);
- een lage dosis acetylsalicylzuur (dat gebruikt wordt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen);
- bupropion (dat gebruikt wordt voor het behandelen van depressies) of als hulpmiddel bij het stoppen met roken;
- efavirenz, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hiv/aids te behandelen
- methadon, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om verslaving aan illegale drugs te behandelen (zogenaamde opioïden);
- valproaat, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie of een bipolaire stoornis te behandelen;
- tacrolimus, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om orgaanafstoting bij transplantatiepatiënten te voorkomen;
- sertraline, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om depressie te behandelen.

Van de geneesmiddelengroep waar metamizol toe behoort (de pyrazolonen) is bekend dat ze wisselwerkingen (interacties) kunnen veroorzaken met orale bloedglucoseverlagende middelen (via de mond in te nemen middelen die gebruikt worden voor het behandelen van diabetes), captopril (dat gebruikt wordt voor het behandelen van een hoge bloeddruk of hartfalen), lithium (dat gebruikt wordt voor het behandelen van depressies) en triamteren (dat gebruikt wordt voor het behandelen van een hoge bloeddruk of vochtophoping [oedeem]). Ook is bekend dat pyrazolonen de werkzaamheid kunnen beïnvloeden van bloeddruckverlagende middelen en diuretica (middelen die gebruikt worden om de aanmaak van urine te bevorderen; ook wel 'plastabletten' genoemd). Het is niet bekend of de bovenstaande interacties ook kunnen optreden bij gebruik van metamizol.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar betreffende het gebruik van metamizol tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, maar deze wijzen niet op schadelijke effecten voor het embryo. In specifieke gevallen waarbij er geen andere behandelingsopties bestaan, zouden enkele doses metamizol tijdens het eerste en tweede trimester aanvaardbaar kunnen zijn na overleg met uw arts of apotheker, en nadat de voordelen en risico's van metamizol zorgvuldig zijn afgewogen. Echter, over het algemeen wordt het gebruik van metamizol tijdens het eerste en tweede trimester afgeraden.

Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap mag u geen Metamizol ERC gebruiken, omdat dit het risico op complicaties bij moeder en kind verhoogt (bloeding, voortijdige afsluiting van een belangrijke ader bij het ongeboren kind, de zogenaamde ductus Botalli, die zich normaal pas sluit na de geboorte).

#### *Borstvoeding*

De afbraakproducten van metamizol komen in belangrijke hoeveelheid terecht in de moedermelk en een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Vooral het herhaaldelijk gebruik van metamizol tijdens de borstvoeding moet daarom vermeden worden. In geval van een enkele toediening van metamizol wordt moeders aangeraden om de moedermelk gedurende 48 uur na de toediening af te kolven en weg te doen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie kan sufheid, vermoeidheid en een lage bloeddruk veroorzaken (symptomen hiervan zijn onder andere een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, hartkloppingen en wazig zien). Daarom mag u niet rijden, geen machines bedienen en geen andere dingen doen waarbij u goed moet opletten.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Uw arts bepaalt wat voor u de beste dosis is. Uw arts houdt daarbij rekening met uw aandoening, de hevigheid van uw pijnklachten, verhoging van uw lichaamstemperatuur, en uw gevoeligheid voor metamizol.

Dit middel wordt normaal gesproken toegediend door een arts of verpleegkundige. Het middel zou bij u geïnjecteerd kunnen worden in een ader (langzaam, met een snelheid van 1 ml/minuut) of in een spier.

Dit middel wordt toegediend terwijl u op uw rug ligt.

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn of de koorts en de individuele reactiegevoeligheid voor Metamizol ERC. Als het effect van een enkele dosis onvoldoende is, of later als het verdovend effect verdwijnt, dan kan uw arts een andere dosis toedienen tot de dagelijkse maximale dosis zoals hieronder vermeld.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een ander volume beschikbaar waardoor minder ampullen per keer nodig zijn.

#### *Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder*

Volwassenen en jongeren van 15 jaar of ouder (die meer dan 53 kg wegen) mogen 1–2 ml intraveneus of intramusculair toegediend krijgen als een enkele dosis. Indien nodig mag de enkele dosis verhoogd worden tot 5 ml (wat overeenkomt met 2.500 mg Metamizol ERC). De dagelijkse maximale dosis is 8 ml; indien nodig mag de dagelijkse dosis verhoogd worden tot 10 ml (wat overeenkomt met 5.000 mg Metamizol ERC).

### Zuigelingen en kinderen

Het volgende doseringsschema voor enkele intraveneuze of intramusculaire doses dient gebruikt te worden als richtlijn:

| Leeftijdsgroep kinderen (lichaamsgewicht) | Enkele dosis | Dagelijkse maximumdosis |
|---|--------------|-------------------------|
| Zuigelingen 3 – 11 maanden (ca. 5 - 8 kg) | 0,1 - 0,2 ml | 0,4 – 0,8 ml            |
| 1 – 3 jaar (ca. 9 - 15 kg)                | 0,2 - 0,5 ml | 0,8 - 2,0 ml            |
| 4 – 6 jaar (ca. 16 - 23 kg)               | 0,3 - 0,8 ml | 1,2 - 3,2 ml            |
| 7 – 9 jaar (ca. 24 - 30 kg)               | 0,4 - 1,0 ml | 1,6 - 4,0 ml            |
| 10 - 12 jaar (ca. 31 - 45 kg)             | 0,5 - 1,4 ml | 2,0 - 5,6 ml            |
| 13 - 14 jaar (ca. 46 - 53 kg)             | 0,8 – 1,8 ml | 3,2 - 7,2 ml            |

### Ouderen, zwakkere patiënten en patiënten met verminderde nierfunctie

De dosis moet verminderd worden bij ouderen, bij zwakkere patiënten en bij patiënten met verminderde nierfunctie, aangezien de eliminatie van de afbraakproducten van metamizol vertraagd kan zijn.

### Patiënten met verminderde nier- of leverfunctie

Aangezien de eliminatiesnelheid verlaagd is bij patiënten met verminderde nier-of leverfunctie, dienen hogere doses te worden vermeden. Er is geen dosisvermindering nodig bij kortetermijngebruik. Er zijn geen gegevens beschikbaar over langetermijngebruik.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, vertel dat dan uw arts.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij overdosering van metamizol zou u onder meer last kunnen krijgen van de volgende symptomen: misselijkheid of overgeven, een geïrriteerde maag, buikpijn, droge mond, vermoeidheid, huiduitslag, lage bloeddruk (die soms kan uitmonden in een shock), zwakte, hoofdpijn, koorts en netelroos.

Na een acute overdosering zou u ook last kunnen krijgen van andere symptomen, waaronder een verminderde nierfunctie/ acuut nierfalen (bijv. als gevolg van interstitiële nefritis), symptomen die te maken hebben met het centraal zenuwstelsel (duizeligheid, sufheid, coma, stuiptrekkingen) en een versnelde hartslag.

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan de bedoeling was, of als het lijkt alsof u meer van dit middel heeft gebruikt dan nodig is, dient u dat gelijk uw arts te vertellen.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop **onmiddellijk** met de behandeling en neem contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen; deze kunnen namelijk symptomen zijn van agranulocytose:

- koorts;
- rillingen;
- keelpijn;
- moeite met slikken;
- aften in de mond of wondjes in andere slijmvliezen (bijv. in uw neus en bij de geslachtsdelen of anus);
- opgezette lymfeklieren (dit komt maar zeer zelden voor).

### Ernstige huidreacties

Stop met het gebruik van metamizol en roep **onmiddellijk** medische hulp in als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) (zelden – kan bij tot 1 op de 1000 gebruikers voorkomen);
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom) (frequentie niet bekend – kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stop met het gebruik van Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie en neem **onmiddellijk** contact op met een arts als u een van de volgende klachten heeft:

- misselijk gevoel (misselijkheid of braken), koorts, vermoeidheid, verlies van eetlust, donkere urine, lichtgekleurde stoelgang, vergeling van de huid of het witte deel van de ogen, jeuk, uitslag of maagpijn. Deze klachten kunnen tekenen zijn van leverletsel. Zie ook rubriek 2 *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*

Het ontstaan van agranulocytose is onvoorspelbaar, en deze aandoening kan zelfs optreden als u metamizol eerder zonder problemen heeft kunnen gebruiken. Agranulocytose kan levensbedreigend en dodelijk zijn (zie ook de rubriek *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

Vertel het uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt of als u problemen heeft met uw medicatie.

*Vaak* (kan bij tot 1 op de 10 gebruikers voorkomen)

- Huiduitslag.

*Soms* (kan bij tot 1 op de 100 gebruikers voorkomen)

- Pijn en plaatselijke reacties op de plek van de injectie; bij toediening van metamizol in een ader kunnen deze bijwerkingen soms uitmonden in flebitis (ontsteking van de ader).

*Zelden* (kan bij tot 1 op de 1000 gebruikers voorkomen)

- Leukopenie (een verlaagd aantal witte bloedcellen)
- Allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties
- Anafylactische shock (die dodelijk zou kunnen zijn).

Deze reacties kunnen ontstaan tijdens het injecteren van het middel, of in de eerste uren (meestal binnen één uur) na de toediening ervan. Matige allergische reacties uiteten zich in de vorm van huid- en slijmvliesklachten (zoals jeuk, een branderig gevoel, roodheid, netelroos en zwelling) of, in zeldzame gevallen, in de vorm van maag- of darmklachten.

In ernstigere gevallen kunnen er symptomen ontstaan die een groter deel van het lichaam treffen, zoals hevig angio-oedeem (zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel waardoor u moeite kunt krijgen met slikken of ademen), hevige bronchospasmen (plotseling samentrekken van de spieren rond de luchtpijp), kortademigheid, hartritme stoornissen en een lage bloeddruk. Deze symptomen zouden kunnen uitmonden in een anafylactische shock, die zelfs dodelijk zou kunnen zijn.

- Erythema multiforme, pemphigus vulgaris (een huidaandoening waarbij op de huid en slijmvliezen weke blazen ontstaan die gemakkelijk opengaan en die zich verder over het lichaam kunnen verspreiden)
- Verminderde nierfunctie die omkeerbaar is.

*Zeer zelden* (kan bij tot 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen)

- Trombocytopenie (een verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Granulocytopenie (een verlaagd aantal witte bloedcellen)
- Agranulocytose (een verlaging van het aantal witte bloedcellen)
- Aplastische anemie (een aanzienlijke verlaging van alle soorten bloedcellen, waardoor u een verhoogde kans krijgt op bloedingen, blauwe plekken, puntbloedinkjes en infecties)
- Interstitiële nefritis (een nierziekte waarbij de ruimten tussen de nierbuisjes ontstoken raken).

*Niet bekend* (de frequentie hiervan kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Lage bloeddruk (zie ook de rubriek *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*). Als metamizol snel in een ader wordt geïnjecteerd, kan dat de kans op een bloeddrukdaling vergroten
- Irritatie van de maag
- Misselijkheid
- Overgeven
- Droge mond
- Overmatig zweten
- Netelroos
- Erythema fixatum (een huidafwijking die veroorzaakt wordt door overgevoeligheid voor een gebruikt geneesmiddel)
- Acuut nierfalen
- Hemolytische anemie (een laag aantal rode bloedcellen, waardoor u last zou kunnen krijgen van een bleke of gelige huidkleur, zwakte of kortademigheid)
- Porfyrie (een stoornis die bepaalde enzymen treft)
- Bij gevoelige astmapatiënten is melding gemaakt van bronchospasme na de toediening van metamizol
- Ontsteking van de lever, vergeling van de huid en het witte deel van de ogen, toename in het gehalte aan leverenzymen in het bloed.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is metamizolnatriummonohydraat.

1 ml oplossing bevat 500 mg metamizolnatriummonohydraat.

1 ampul (2 ml) bevat 1000 mg (1 g) metamizolnatriummonohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn verdund zoutzuur (om de zuurgraad [pH] aan te passen) en water voor injecties.

### Hoe ziet Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, vrijwel kleurloze tot bruigelige oplossing, die praktisch geen deeltjes bevat.

2 ml oplossing in een bruine (geelbruine) ampul van hydrolytisch glas van type I.

Verpakkingsgrootte: 10 ampullen van 2 ml in een kartonnen doos.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant*

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Letland

### In het register ingeschreven onder

RVG 130609//114598 Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie (Litouwen)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023((090123)).**

BS001529 – / 080422-0422\_ALAA9B\_B

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

Vanwege de kans op een anafylactische shock bij patiënten die overgevoelig zijn voor metamizol of andere pyrazolonderivaten, dient metamizol oplossing voor injectie te worden toegediend onder streng medisch toezicht en onder omstandigheden waarbij zo nodig noodhulp kan worden verleend.

*Wijze van toediening*

Metamizol ERC 500 mg/ml, oplossing voor injectie mag zowel intramusculair als intraveneus worden toegediend.

Een intraveneuze injectie dient langzaam te worden toegediend, met een maximale toedieningssnelheid van 1 ml per minuut. De patiënt dient hierbij op de rug te liggen.

De temperatuur van oplossing die bereid is voor intramusculaire injectie, dient de lichaamstemperatuur te benaderen.

*Gevallen van onverenigbaarheid*

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.