

Metamizol ARISTO® 1000 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

Metamizol-Natrium-Monohydrat

ARISTO

Warnhinweis

Metamizol Aristo® kann zu einer zu niedrigen Zahl von weißen Blutkörperchen führen (Agranulozytose), was zu schweren und lebensbedrohlichen Infektionen führen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Zeichen bei Ihnen auftritt: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzhafte wundte Stellen in der Nase, im Mund und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich. Wenn bei Ihnen jemals eine Agranulozytose aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ein ähnliches Arzneimittel ausgelöst wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel nie wieder einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamizol Aristo® beachten?“).

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 Aristo® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamizol Aristo® beachten?

3. Wie ist Metamizol Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Metamizol Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metamizol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Metamizol Aristo® enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat, der zur Wirkstoffgruppe der Pyrazolone gehört und schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften hat.

Metamizol Aristo® wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren zur Behandlung von:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamizol Aristo® beachten?

Metamizol Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol, andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen schon einmal eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen (Granulozyten) aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ähnliche Arzneimittel verursacht wurde, die Pyrazolone oder Pyrazolidine genannt werden;
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Knochenmark haben oder wenn Sie an einer Krankheit leiden, die die Bildung oder Funktion Ihrer Blutzellen stört (z. B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebserkrankungen angewendet werden);
- wenn Sie eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln haben (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies gilt für Patienten, die mit Bronchospasmus (krampfartiger Verengung der unteren Atemwege) oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Juckreiz, laufende Nase und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren;
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Metamizol hatten, wie z. B. schwere Hautreaktionen (siehe Abschnitt 4);
- wenn Sie eine Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben;
- wenn Sie eine Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende hepatische Porphyrie) haben;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Metamizol Aristo® kann eine Agranulozytose verursachen, eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden und für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie dürfen Metamizol nicht mehr einnehmen und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen auftreten, da diese auf eine mögliche Agranulozytose hinweisen können: Schüttelfrost, Fieber, Halsschmerzen und schmerzhafte wundte Stellen an den Schleimhäuten im Mund, in der Nase und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich. Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um die Zahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen.

Wenn Sie Metamizol gegen Fieber anwenden, können einige Zeichen einer beginnenden Agranulozytose unbemerkt bleiben. Ebenso können die Zeichen auch verschleiert werden, wenn Sie mit Antibiotika behandelt werden.

Eine Agranulozytose kann jederzeit während der Einnahme von Metamizol Aristo® auftreten und auch kurz nachdem Sie aufgehört haben, Metamizol einzunehmen.

Sie können auch dann eine Agranulozytose bekommen, wenn Sie Metamizol in der Vergangenheit ohne Probleme angewendet haben.

Nehmen Sie Metamizol Aristo® nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Anzeichen einer verringerten Anzahl aller Blutzellen (Pancytopenie) (wie allgemeines Unwohlsein, Infektionen oder anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (wie verstärkte Blutungsneigung, punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute) auftreten (siehe Abschnitt 4.).

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Metamizol Aristo® enthält Metamizol und besitzt das seltene, aber lebensbedrohliche Risiko des plötzlichen Kreislaufversagens.

- Wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bei Einnahme von Metamizol Aristo® auftreten, besteht bei Ihnen auch ein besonderes Risiko, dass Sie auf andere Schmerzmittel in gleicher Weise reagieren.
- Wenn bei Ihnen allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen bei Einnahme von Metamizol Aristo® auftreten (z. B. Agranulozytose), besteht bei Ihnen auch ein besonderes Risiko, dass Sie in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) wie die Schmerzmittel Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon reagieren.
- Wenn bei Ihnen allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen gegen andere Schmerzmittel auftreten, besteht bei Ihnen auch ein hohes Risiko, in gleicher Weise auf Metamizol Aristo® zu reagieren.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen/Unverträglichkeiten vorliegt, ist das Risiko für möglicherweise schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metamizol Aristo® deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (Schmerz- und Rheumamittel), die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert. In diesem Fall dürfen Sie Metamizol Aristo® nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Metamizol Aristo® darf nicht eingenommen werden“).
- Anfälle von Atemnot durch Verengung von kleinen Atemwegen (Asthma bronchiale), insbesondere, wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden.
- Chronische Nesselsucht (Urtikaria).
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) oder Konservierungsstoffe (z. B. Benzoate).
- Alkohol-Unverträglichkeit. Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkohol-Unverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittel-Unverträglichkeit sein (siehe Abschnitt 2. „Metamizol Aristo® darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Metamizol Aristo® nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen angewendet werden. Wird Metamizol Aristo® in solchen Fällen angewendet, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

Ein anaphylaktischer Schock kann insbesondere bei überempfindlichen Patienten auftreten. Daher ist bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie) besondere Vorsicht geboten.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit einer Metamizolbehandlung berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bei sich bemerken. Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung mit Metamizol Aristo® zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

Blutdruckabfall (hypotensive Reaktion)

Metamizol Aristo® kann Blutdruckabfall (hypotensive Reaktion) auslösen (siehe Abschnitt 4).

Diese Gefahr ist erhöht:

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck, schwerem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Ihr Arzt wird die Anwendung sorgfältig abwägen und Sie engmaschig überwachen. Falls erforderlich werden vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) ergriffen werden, 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 deutlicher Verengung [Stenosen] der Blutgefäße, d. h. einer Einschränkung der Blutzufuhr zum Gehirn), darf Metamizol Aristo® nur unter sorgfältiger Überwachung Ihrer Kreislauffunktion angewendet werden.

Leberprobleme

Bei Patienten, die Metamizol einnehmen, wurde über eine Leberentzündung berichtet, wobei sich Symptome innerhalb weniger Tage bis weniger Monate nach Behandlungsbeginn entwickelten.

Brechen Sie die Einnahme von Metamizol Aristo® 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 Aristo® nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

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

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren an.

Einnahme von Metamizol Aristo® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder von bestimmten rheumatischen Erkrankungen. Die gleichzeitige Anwendung von Metamizol und Methotrexat kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Metamizol und Chlorpromazin kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems
- Acetylsalicylsäure (ASS). Metamizol kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen, sollten Sie Metamizol Aristo® mit Vorsicht anwenden.
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung
- Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung der Abhängigkeit von illegalen Substanzen (sogenannte Opiode)
- 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 Wirkstoffklasse der Pyrazolone (zu dieser gehört auch Metamizol Aristo®) 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 bestimmte Herzerkrankungen),
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),
- Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika, z. B. Triamteren),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva).

Einfluss auf Laboruntersuchungen

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

Einnahme von Metamizol Aristo® zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Metamizol Aristo® sollten Sie möglichst 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 Behandlungsmöglichkeiten 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 Aristo® nicht einnehmen, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht (Blutungen, frühzeitiger Verschluss eines wichtigen Blutgefäßes, des sogenannten Ductus Botalli, beim ungeborenen Kind, das sich natürlicherweise erst nach der Geburt verschließt).

Stillzeit

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in beträchtlicher Menge in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere eine wiederholte Anwendung von Metamizol während der Stillzeit muss deshalb vermieden werden. Im Falle einer Einzelanwendung von Metamizol wird Müttern geraten, die Muttermilch für 48 Stunden nach der Anwendung zu sammeln und zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Metamizol Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 71,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 3,56 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Metamizol Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Aristo® zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Metamizol Aristo® einnehmen sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können bis zu 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen (1 Tablette), und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 4000 mg (entsprechend 4 Tabletten). 30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Ältere Patienten und 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 Stoffwechselprodukte 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Jugendliche ab 15 Jahren (über 53 kg): siehe Dosis für Erwachsene.
- Metamizol Aristo® sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden. Für jüngere Kinder sind andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Metamizol Aristo® ist zum Einnehmen bestimmt. Kauen Sie die Tabletten nicht. Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Nehmen Sie Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage ein, es sei denn, Sie haben nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat gefragt.

Wenn Sie eine größere Menge von Metamizol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn eines der folgenden Anzeichen einer Überdosierung auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus:

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. mit Anzeichen einer interstitiellen Nephritis),
- Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit,
- Krämpfe,
- Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufversagen (Schock),
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie).

Verständigen Sie bei einer Überdosierung sofort einen Arzt, damit entsprechende Gegenmaßnahmen ergriffen werden können.

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

Wenn Sie die Einnahme von Metamizol Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Aristo® nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort einen Arzt, da bestimmte Nebenwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) lebensbedrohlich sein können. In solchen Fällen darf Metamizol Aristo® auf keinen Fall ohne ärztliche Überwachung eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol Aristo® 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“.
- **Überempfindlichkeitsreaktionen** (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen) - seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

Zu den typischen Anzeichen leichter Reaktionen gehören Symptome wie brennende Augen, Husten, laufende Nase, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (insbesondere im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesicht sowie - seltener - Übelkeit und Bauchkrämpfe.

Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und - insbesondere - an den Handflächen und Fußsohlen.

Leichte Reaktionen können in schwere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der un-

teren Atemwege), Tachykardie (erhöhter Puls), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.

Diese Reaktionen können auch dann auftreten, wenn Metamizol vorher angewendet wurde, ohne dass Komplikationen aufgetreten sind, 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 Aristo® darf nicht eingenommen werden).

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) - sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).

- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom) - Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar).

- Schwere Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) - sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).

Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen angewendet wurde.

Eine 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 Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder gar nicht vergrößert sind.

Typische Anzeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. erhöhte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäuten).

Wenn Anzeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie (siehe unten) oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Einnahme von Metamizol Aristo® sofort beendet und das Blutbild einschließlich Differentialblutbild, durch Ihren Arzt kontrolliert werden.

Warten Sie mit dem Abbruch der Behandlung nicht bis zum Vorliegen der Laborergebnisse.

- Verringertes Blutvolumen mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang - Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Anzeichen einer Panzytopenie und einer aplastischen Anämie sind allgemeines Unwohlsein, Infektionen, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.

Weitere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).
- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion), der möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko eines Blutdruckabfalls kann erhöht sein bei sehr 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 (Atemnotanfall durch Verengung von kleinen Atemwegen).
- akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweiß im Harn (Proteinurie) oder Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

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

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

Durch ein harmloses Abbauprodukt (Rubazonsäure) von Metamizol kann es zu einer Rotfärbung des Urins kommen.

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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.

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 Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat. Jede Filmtablette enthält 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich],
 - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Talkum

Wie Metamizol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, längliche Filmtablette von etwa 21 mm Länge und 9 mm Breite mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metamizol Aristo® ist in Blisterpackungen mit 6, 10, 20, 30, 50 oder 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Deutschland:	Metamizol Aristo® 1000 mg Filmtabletten
Polen:	Axonalgin
Spanien:	Turbet 1000 mg comprimidos recubiertos con película
Portugal:	Metamizol Aristo 1000 mg comprimidos revestidos por película
Ungarn:	Metamizole Aristo 1000 mg filmtableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.