

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Metamizol HEXAL® 500 mg/ml  
Injektionslösung****Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 HEXAL Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metamizol HEXAL Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Metamizol HEXAL Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metamizol HEXAL Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Sie treten beim Spritzen eher auf als bei der Einnahme von z. B. Tabletten.

Diese Gefahr ist zusätzlich erhöht:

- bei zu schnellem Spritzen in eine Vene (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Metamizol HEXAL Injektionslösung anzuwenden?“)
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorher bestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Deshalb sollte die Anwendung sorgfältig erwogen und eng überwacht werden. Vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, um das Risiko von Blutdruckabfällen zu verringern.

Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. schwere koronare Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernde Verengungen [relevante Stenosen] der hirnersorgenden Gefäße), darf Metamizol HEXAL Injektionslösung nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Um die Gefahr eines schwerwiegenden Blutdruckabfalls gering zu halten und um sicherzustellen, dass die Injektion bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen werden kann, darf die intravenöse Injektion von Metamizol HEXAL Injektionslösung nur sehr langsam erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 0,5 g Metamizol) pro Minute.

**Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte Metamizol HEXAL Injektionslösung nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Metamizol HEXAL Injektionslösung anzuwenden?“).

**Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung von Metamizol verzögert sein.

**Anwendung von Metamizol HEXAL Injektionslösung 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.

Die gleichzeitige Gabe von Metamizol-Natrium und Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. 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, sollte Metamizol HEXAL Injektionslösung bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden.

Durch Metamizol können die Blutspiegel von Bupropion (zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung) herabgesetzt werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bupropion und Metamizol HEXAL Injektionslösung Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metamizol HEXAL Injektionslösung und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann eine zu niedrige Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehört auch Metamizol HEXAL Injektionslösung) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien),
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril),
- zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium),
- gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und
- zur Entwässerung (Diuretika z. B. Triamteren) kommen kann.

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

Metamizol HEXAL Injektionslösung kann eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Metamizol HEXAL Injektionslösung angewendet wird.

**Anwendung von Metamizol HEXAL Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Metamizol HEXAL Injektionslösung zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

**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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Da keine Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollte Metamizol HEXAL Injektionslösung bei Ihnen nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.

Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Metamizol HEXAL Injektionslösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat, bei Ihnen angewendet werden.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels darf Metamizol HEXAL Injektionslösung nicht angewendet werden. Metamizol hemmt die natürliche Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), was besonders bei der Geburt zu vermehrten Blutungen führen könnte. Außerdem könnte es zu einem vorzeitigen Verschluss eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes kommen (dieses, der sogenannte Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

**Stillzeit**

Die Abbaustoffe von Metamizol gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Anwendung und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Anwendung von Metamizol HEXAL Injektionslösung nicht stillen.

**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 gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

**Metamizol HEXAL Injektionslösung enthält Natrium** 1 ml Injektionslösung enthält 1,42 mmol (32,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**3 Wie ist Metamizol HEXAL Injektionslösung anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

**1 Was ist Metamizol HEXAL Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?**

Metamizol HEXAL Injektionslösung ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

**Metamizol HEXAL Injektionslösung wird angewendet zur Behandlung von**

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartigem Leibes Schmerz (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.

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

**2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Metamizol HEXAL Injektionslösung beachten?****Metamizol HEXAL Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol oder andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) – dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben – oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Metamizol HEXAL Injektionslösung sind
- bei bekannter Schmerzmittel-Unverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies sind Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie Salicylate und Paracetamol oder wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren.
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen (z. B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden) oder Erkrankungen der Blutbildung (des hämatopoetischen Systems)
- wenn Sie einen angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Stoffwechselerkrankung) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- bei akuter hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- wenn Sie stillen
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt
- bei Säuglingen (ab 3 Monate) darf Metamizol HEXAL Injektionslösung nicht in eine Vene gespritzt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metamizol HEXAL Injektionslösung anwenden.

Metamizol HEXAL Injektionslösung enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf Metamizol HEXAL Injektionslösung mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

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

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

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Metamizol HEXAL Injektionslösung sofort abgebrochen und das Blutbild (einschließlich Differentialblutbild) kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

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

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

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

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp; siehe Abschnitt 2 „Metamizol HEXAL Injektionslösung darf nicht angewendet werden“)
- Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden
- chronische Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. 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.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Metamizol HEXAL Injektionslösung nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Wird Metamizol HEXAL Injektionslösung 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Daher ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Asthma oder einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie).

**Schwere Hautreaktionen**

Bei der Anwendung von Metamizol-Natrium wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, muss die Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, muss die Behandlung mit Metamizol HEXAL Injektionslösung sofort abgebrochen werden. Die Behandlung mit Metamizol-Natrium darf zu keiner Zeit wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)**

Metamizol HEXAL Injektionslösung kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Metamizol HEXAL Injektionslösung zu reagieren.

Wie Metamizol HEXAL Injektionslösung angewendet wird, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren. Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden.

Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

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

**Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre** gilt, dass als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden.

**Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (> 53 kg)** können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis angewendet werden.

Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis, in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis, bis zu 4-mal am Tag angewendet werden.

Bei parenteraler Applikation werden üblicherweise als Einzeldosis 6 mg bis 16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben. Säuglinge ab dem 3. Lebensmonat bis zu einem Jahr erhalten Metamizol HEXAL Injektionslösung als Einzeldosis ausschließlich intramuskulär.

Da Blutdruckabfälle nach Injektionen möglicherweise dosisabhängig sind, muss die Anwendung von mehr als 1 g Metamizol HEXAL Injektionslösung als Einzeldosis streng geprüft werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis
3-11 Monate (5-8 kg)	0,1-0,2 ml (entsprechend 50-100 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O) <b>nur i.m.</b>
1-3 Jahre (9-15 kg)	0,2-0,5 ml (entsprechend 100-250 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
4-6 Jahre (16-23 kg)	0,3-0,8 ml (entsprechend 150-400 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
7-9 Jahre (24-30 kg)	0,4-1 ml (entsprechend 200-500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
10-12 Jahre (31-45 kg)	0,5-1 ml (entsprechend 250-500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
13-14 Jahre (46-53 kg)	0,8-1,8 ml (entsprechend 400-900 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	1-2 ml <sup>*)</sup> (entsprechend 500-1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)

<sup>\*)</sup> Bei Bedarf kann die Einzeldosis auf 5 ml (entsprechend 2500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O) und die Tagesdosis auf 10 ml (entsprechend 5000 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O) erhöht werden.

**Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

**Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance**

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol verzögert sein kann.

**Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion**

Da bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegen keine Erfahrungen vor.

**Art der Anwendung**

Metamizol HEXAL Injektionslösung wird in eine Vene oder einen Muskel – bei Säuglingen ausschließlich in einen Muskel – gespritzt. Das Spritzen in einen Muskel sollte stets mit körpertemperierter Lösung vorgenommen werden.

Metamizol HEXAL Injektionslösung kann mit 5%iger Glukose-, 0,9%iger Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung gemischt bzw. verdünnt werden. Da solche Mischungen allerdings nur begrenzt stabil sind, müssen sie sofort infundiert werden.

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

Um die Gefahr eines schwerwiegenden Blutdruckabfalls gering zu halten und um sicherzustellen, dass die Injektion bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen werden kann, darf die intravenöse Injektion von Metamizol HEXAL Injektionslösung nur sehr langsam erfolgen, d. h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 0,5 mg Metamizol) pro Minute.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

**Wenn eine größere Menge Metamizol HEXAL Injektionslösung angewendet wurde, als angewendet werden sollte**

Bei Gabe zu großer Mengen von Metamizol HEXAL Injektionslösung kann sich dies äußern in z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und – seltener – Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie). Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

**Hinweis:** Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Stoffwechselproduktes (Russensäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Metamizol HEXAL Injektionslösung darf nicht weiter angewendet werden. Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:**

Bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose, Panzytopenie) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. In solchen Fällen darf Metamizol HEXAL Injektionslösung auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten) auftreten, muss die Anwendung von Metamizol HEXAL Injektionslösung sofort beendet werden und das Blutbild (einschließlich Differentialblutbild) durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Metamizol HEXAL Injektionslösung darf auch nicht weiter angewendet werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinzustands (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden)
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

**Mögliche Nebenwirkungen****Haut, allergische Reaktionen**

*Gelegentlich:* violetter bis tieferer, z. T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)

*Selten:* Hautausschlag (makulopapulöses Exanthem). Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen), insbesondere nach Einspritzen in die Vene. Solche Reaktionen können sich während der Injektion bzw. unmittelbar nach der Anwendung, aber auch Stunden später entwickeln. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Gabe auf.

Zu den typischen Zeichen leichterer Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, Nasenlaufen, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe. Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – besonders – auf den Handflächen und Fußsohlen.

Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamen Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock. Diese Reaktionen können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein.

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

*Sehr selten:* Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege); großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom); plötzliches Kreislaufversagen (Schock). Die Gefahr einer Schockreaktion ist bei Gabe von Metamizol HEXAL Injektionslösung größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

**Blut und lymphatisches System**

*Selten:* Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

*Sehr selten:* starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Metamizol HEXAL Injektionslösung länger als eine Woche angewendet wird.

Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Mittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.

Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

*Nicht bekannt:* Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang.

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

**Herz-Kreislauf-System**

*Gelegentlich:* Blutdrucksenkung (hypotensive Reaktionen), die 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 (Hyperpyrexie) oder zu rascher Injektion in eine Vene.

Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls können Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht sein.

*Nicht bekannt:* Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom).

**Nieren und Harnwege**

*Sehr selten:* akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn bzw. akutes Nierenversagen; Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

**Lokale Reaktionen**

Bei Injektionen können Schmerzen an der Einstichstelle und lokale Reaktionen, sehr selten bis hin zu Venenentzündungen (Phlebitiden), auftreten.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Metamizol HEXAL Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Metamizol HEXAL Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.  
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 2500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 500 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Stickstoff, Wasser für Injektionszwecke

**Wie Metamizol HEXAL Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Metamizol HEXAL Injektionslösung ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung.

Metamizol HEXAL Injektionslösung ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Braunglasampullen (Typ I) zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriefaße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1200  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!