

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Analgin® Tabletten**

500 mg Tabletten

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

Zur Anwendung bei Kindern ab 10 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

#### **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 bitte 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Analgin® Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Analgin® Tabletten beachten?
3. Wie sind Analgin® Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Analgin® Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND ANALGIN® TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Analgin® Tabletten sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Analgin® Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigem Leibschmerz (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 ANALGIN® TABLETTEN BEACHTEN?**

### **Analgin® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metamizol-Natrium oder andere Pyrazolone (z.B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z.B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind - dies schließt auch Patienten ein, die z.B. mit einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben,
- wenn Sie allergisch gegen Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Analgin® Tabletten sind,
- wenn bei Ihnen eine Schmerzmittel-Unverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp) bekannt ist. Dies sind Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen, wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem) auf Schmerzmittel wie z.B. Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen z.B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden),
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung (des hämatopoetischen Systems) vorliegen,
- wenn Sie an einem angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen),
- wenn Sie an akuter intermittierender hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs);
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- wenn Sie stillen,
- bei Kindern unter 10 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Analgin® Tabletten einnehmen.

Analgin® Tabletten enthalten das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Wenn Sie auf Analgin® Tabletten mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Analgin® Tabletten 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) sowie auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, müssen Sie die Anwendung von Analgin<sup>®</sup> Tabletten 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 möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Analgin<sup>®</sup> Tabletten deutlich erhöht bei:

- 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. „Analgin<sup>®</sup> Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“),
- Atemnotanfällen durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden,
- chronischer 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 (siehe Abschnitt 2. „Analgin<sup>®</sup> Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Analgin<sup>®</sup> Tabletten nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Werden Analgin<sup>®</sup> Tabletten 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, toxisch epidermale Nekrolyse) berichtet. Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit Analgin<sup>®</sup> Tabletten 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)

Analgin<sup>®</sup> Tabletten können Blutdruckabfall (isolierte 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 (wie z.B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Ihr Arzt wird die Anwendung sorgfältig abwägen und eng überwachen und gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z.B. Kreislaufstabilisierung) vornehmen, 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 [relevante Stenosen] der hirnersorgenden Gefäße), dürfen Analgin® Tabletten nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollten Analgin® Tabletten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion“).

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Analgin® Tabletten verzögert sein.

#### Kinder und Jugendliche

Analgin® Tabletten dürfen erst bei Kindern ab 10 Jahren bzw. einem Körpergewicht von 32 kg angewendet werden.

#### **Einnahme von Analgin® Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Metamizol-Natrium kann eine Abnahme der Ciclosporin-Blutspiegel bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Der Ciclosporin-Blutspiegel muss daher regelmäßig kontrolliert werden, wenn gleichzeitig Analgin® Tabletten eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Metamizol-Natrium und Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Analgin® Tabletten und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei geistig-seelischen Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Für die Gruppe der Pyrazolone (zu diesen gehören auch Analgin<sup>®</sup> Tabletten) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln kommen kann:

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

Inwieweit auch Analgin<sup>®</sup> Tabletten zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

### **Bei Einnahme von Analgin<sup>®</sup> Tabletten zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Analgin<sup>®</sup> Tabletten 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

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Analgin<sup>®</sup> Tabletten nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Analgin<sup>®</sup> Tabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Analgin<sup>®</sup> Tabletten nicht einnehmen. Metamizol, der Wirkstoff von Analgin<sup>®</sup> Tabletten, 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 (dieser sog. Ductus Botalli verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

#### Stillzeit

Die Abbaustoffe von Analgin<sup>®</sup> Tabletten gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Analgin<sup>®</sup> Tabletten nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Analgin® Tabletten

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

Eine Analgin® Tablette enthält 1,42 mmol (32,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE SIND ANALGIN® TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Analgin® Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Analgin® Tabletten zu reagieren.

Wie Sie Analgin® Tabletten einnehmen sollen, 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-Natrium 1H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

Für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis, in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis, bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und Tagesmaximaldosis.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
10-14 Jahre (32-53 kg)	1 Tablette Analgin® Tabletten (entsprechend 500 mg Metamizol- Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 4 Tabletten Analgin® Tabletten (entsprechend bis zu 2000 mg Metamizol- Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg)	1-2 Tabletten Analgin® Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Metamizol- Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 8 Tabletten Analgin® Tabletten (entsprechend bis zu 4000 mg Metamizol- Natrium 1 H <sub>2</sub> O)

### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Analgin<sup>®</sup> Tabletten verzögert sein kann.

### Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatinin-clearance

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatinin-clearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Analgin<sup>®</sup> Tabletten 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**

Die Tabletten werden unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser) eingenommen.

### Hinweis:

Um Kindern die ungewollte Entnahme von Tabletten aus dieser kindersicheren Blisterpackung zu erschweren, weist die Folie des Blisters eine erhöhte Festigkeit auf. Wenn Sie die Blisterfolie zuvor mit dem Fingernagel oder einem Messer etwas anritzen, lässt sich die Tablette leichter entnehmen.



### **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 einzunehmen, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Analgin<sup>®</sup> Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen ,
- Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z.B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis),
- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Bewusstlosigkeit,
- Krämpfe,
- Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen (Schock),
- 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 (Rubazonsäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Analgin® Tabletten vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Analgin® Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Nehmen Sie Analgin® Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:**

Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z.B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson- Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen dürfen Analgin® Tabletten auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten) auftreten, muss die Einnahme von Analgin® Tabletten 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 Laboruntersuchung vorliegen.

Analgin® Tabletten dürfen auch nicht weiter eingenommen werden, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

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

#### **Nebenwirkungen**

**Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Violetter bis tiefroter, z.T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem).



- Blutdruckabfall (isolierte 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).

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

**Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).

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 Kreislaufchock.

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 „Analgin® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“) äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2. „Analgin® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

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

**Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000):**

- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder 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 Analgin® Tabletten länger als eine Woche eingenommen werden.

- Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- 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).

- Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege).
- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse).
- Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie), bzw. Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

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

- anaphylaktischer Schock.
- 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, Blässe.

Durch ein harmloses Abbauprodukt (Rubazonsäure) von Metamizol-Natrium kann eine Rotfärbung Ihres Urins verursacht werden.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

**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 Alle 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE SIND ANALGIN® TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Analgin® Tabletten enthalten:**

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

1 Tablette Analgin® Tabletten enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

Sonstige Bestandteile: Gelatine, Magnesiumstearat, Talkum, Weizenstärke.

### **Wie Analgin® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Analgin® Tabletten sind weiße oder nahezu weiße, runde, flache Tabletten mit Facette und einseitiger Teilungskerbe.

Analgin® Tabletten sind erhältlich in Originalpackungen mit 10, 20, 30 und 50 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

*medphano* Arzneimittel GmbH

Maienbergstr. 10-12

15562 Rüdersdorf

Tel.: (033638) 7490

Fax: (033638) 74977

eMail: info@medphano.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**

040A0010