

# Novaminsulfon- ratiopharm® 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren (ab 16 kg) und Erwachsenen  
Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was sind Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten beachten?**
- 3. Wie sind Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

**1. Was sind Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**



Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten sind ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber.

**Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten werden angewendet bei**

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- Koliken (krampfartiger Leibscherz)
- Tumorschmerzen (Schmerzen bei Krebsleiden)
- sonstigen akuten oder chronischen starken Schmerzen, soweit andere Behandlungen nicht in Frage kommen
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten beachten?**



**Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Metamizol-Natrium oder anderen Pyrazolonen (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidinen (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) – dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben – oder einem der sonstigen Bestandteile von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten sind
- bei bekannter Schmerzmittel-Unverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie Salizylate und Paracetamol oder wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren
- wenn bei Ihnen eine Störung der Knochenmarkfunktion vorliegt, z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden)
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems)
- wenn Sie an einem genetisch bedingten 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)
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft
- von Kindern unter 4 Jahren oder von Patienten mit einem Körpergewicht unter 16 kg

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten ist erforderlich, wenn**

- bei Ihnen eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln vorliegt (Analgetika-Intoleranz)
- Sie an allergisch bedingtem Asthma bronchiale leiden (Atemnotanfälle aufgrund einer Allergie)
- Sie an Erkrankungen leiden, die mit einer verminderten Anzahl der weißen Blutkörperchen einhergehen
- Ihre Nierenfunktion gestört ist
- bei Ihnen Allergien bekannt sind. In diesem Fall sind bei Ihnen Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) wahrscheinlicher.
- Sie allgemein an Erkrankungen mit möglicher allergischer Ursache leiden (auch in der Vorgeschichte). Auch in diesem Fall sind bei Ihnen Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) wahrscheinlicher.

**Dies betrifft besonders Patienten mit**

- Bronchialasthma (Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege) und chronischen (lang anhaltenden) Entzündungen der Atemwege
- chronischer Nesselsucht
- Überempfindlichkeit gegenüber Schmerz- und Rheumamitteln (Analgetika-Intoleranz) oder anderen Arzneimitteln
- Allergie gegen Lebensmittel, Konservierungsmittel, alkoholische Getränke
- Allergie gegen Tierhaare oder Haarfärbemittel

Vor der Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten muss der Patient entsprechend befragt werden. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Werden Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten in solchen Fällen gegeben, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen. Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten können Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe auch unter Abschnitt 4).

**Diese Gefahr ist erhöht:**

- 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. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), dürfen Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.
- Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollten Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3).
- Die Gefahr einer Schockreaktion ist bei Einnahme von Metamizol-Natrium in Form von Tabletten oder Tropfen

geringer als wenn ein Arzneimittel, das Metamizol-Natrium enthält, mit einer Spritze gegeben wird.

**Warnhinweis:**

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten enthalten das Pyrazolon-Derivat Metamizol-Natrium und bergen das seltene, aber lebensbedrohende Risiko des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Kinder**

**Neugeborene und Säuglinge unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht dürfen nicht mit Metamizol behandelt werden, da kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über die Anwendung vorliegt.**

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten sollten nicht angewendet werden bei Kindern unter 4 Jahren, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

**Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten verzögert sein.

**Bei Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten?**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehören auch Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoaganzien)
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril)
- zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium)
- zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat)
- zur Entwässerung (Triamteren)

sowie zu Änderungen der Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) kommen kann.

Inwieweit auch Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

**Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten beeinflusst?**

Metamizol-Natrium kann eine Abnahme des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung kann bei Ihnen eine erhöhte Ciclosporindosis erforderlich sein.

**Bei Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten 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 hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten nicht einnehmen. Metamizol, der Wirkstoff aus Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg 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 (dieses, der sogenannte Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

**Stillzeit**

Die Abbauprodukte von Metamizol gehen in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg 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 gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

**3. Wie sind Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten einzunehmen?**



Nehmen Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg 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.

**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 Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten zu reagieren. Die Menge von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten kann auf das Alter bzw. Körpergewicht abgestimmt werden. Wie Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg 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 1 H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

30 bis 60 Minuten nach Einnahme 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. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
4 – 9 Jahre (16 – 30 kg)	½ Tablette Novaminsulfon-ratiopharm® (entsprechend 250 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat)	bis zu 2 Tabletten Novaminsulfon-ratiopharm® (entsprechend bis zu 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat)
10 – 14 Jahre (31 – 52 kg)	1 Tablette Novaminsulfon-ratiopharm® (entsprechend 500 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat)	bis zu 4 Tabletten Novaminsulfon-ratiopharm® (entsprechend bis zu 2000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	1 – 2 Tabletten Novaminsulfon-ratiopharm® (entsprechend 500 – 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat)	bis zu 8 Tabletten Novaminsulfon-ratiopharm® (entsprechend bis zu 4000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat)

Die Einzeldosis kann – in Abhängigkeit von der maximalen Tagesdosis – bis zu 4-mal täglich eingenommen werden, in Abständen von 6 bis 8 Stunden.

Die Dosis sollte vermindert werden bei Patienten im höheren Lebensalter, in schlechtem Allgemeinzustand oder mit eingeschränkter Kreatinin-Clearance. Die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol-Natrium kann verzögert sein.

Bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionseinschränkungen liegen zur Daueranwendung von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten derzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

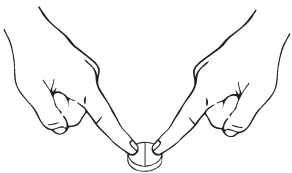
#### Art der Anwendung

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

Die Tabletten können mit Hilfe der Bruchrille in 2 gleich große Hälften geteilt werden, sofern die gewünschte Dosierung dies erfordert.

Sofern Ihre Behandlung mit Novaminsulfon-ratiopharm® eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte, Teller). Drücken Sie dann mit beiden Daumen oder Zeigefingern gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Schmerzen im Bauch- oder Unterleibsbereich
- Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen
- zentralnervöse Störungen wie Krämpfe oder Benommenheit bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit)
- Blutdruckabfall bis hin zum Schock (plötzliches Kreislaufversagen)
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger, z. T. auch vermehrter Herzschlag)

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 Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg 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 Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten nicht weiter ein. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Die wesentlichen Nebenwirkungen von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten beruhen auf Überempfindlichkeitsreaktionen. Die wichtigsten sind Schock (plötzliches Kreislaufversagen) und Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen). Diese Reaktionen treten selten bzw. sehr selten auf, sind aber lebensbedrohlich. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol-Natrium bei früheren Anlässen ohne Komplikationen angewendet wurde (siehe „Gegenmaßnahmen“).

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die sehr selten schwer und lebensbedrohlich verlaufen. Sie können sich unmittelbar nach der Einnahme, aber auch Stunden später entwickeln. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Einnahme auf.

Anzeichen leichter Überempfindlichkeitsreaktionen sind

- Haut- und Schleimhautreaktionen (wie z. B. Juckreiz, Brennen, Hitzegefühl auf der Zunge und besonders auf den Handflächen und Fußsohlen, Rötung, Nesselsucht, Schwellungen)
- Engegefühl in der Brust, Atemnot
- seltener Magen-Darm-Beschwerden (wie z. B. Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Bauchkrämpfe Erbrechen)
- Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen wie z. B.
- Nesselsucht, die sich auf den ganzen Körper ausbreitet
- schwere Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem; auch im Bereich des Kehlkopfs)
- schwerer Krampf der Bronchialmuskulatur
- Herzjagen, Herzrhythmusstörungen
- Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg)
- Bewusstlosigkeit, Kreislaufschock

Bei Patienten mit Schmerzmittel-bedingtem Asthma (Analgetika-Asthma-Syndrom) zeigen sich Unverträglichkeitsreaktionen meistens in Form von Atemnotanfällen.

Bei den ersten Anzeichen eines Schockzustandes wie z. B.

- kalter Schweiß
- Schwindel
- Benommenheit
- Hautverfärbung
- Beklemmungsgefühl in der Herzgegend

sind die erforderlichen Sofortmaßnahmen zu ergreifen (siehe unter „Gegenmaßnahmen“).

#### Reaktionen mit Blutdruckabfall

Selten kommt es während oder nach der Anwendung zu Reaktionen, die von einem Blutdruckabfall begleitet sind. Eine Überempfindlichkeitsreaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall.

#### Reaktionen des blutbildenden Systems

Selten kommt es zu Leukopenie (verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut) und sehr selten zu Agranulozytose oder Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen im Blut). Diese Reaktionen können auch auftreten, wenn Metamizol-Natrium früher schon ohne Komplikationen angewendet wurde.

Das Risiko einer Agranulozytose steigt, wenn Metamizol-Natrium länger als eine Woche angewendet wird. Zu den typischen Anzeichen einer Agranulozytose gehören

- entzündliche Schleimhautveränderungen (z. B. im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich)
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- hohes Fieber
- Schüttelfrost

Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen) erhalten, können diese Zeichen allerdings minimal sein.

Eine unerwartete Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes kann ein Hinweis auf das Vorliegen einer Agranulozytose 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).

Für die Heilung ist das sofortige Absetzen entscheidend. Daher wird Ihnen dringend empfohlen, bei Anzeichen einer Agranulozytose die Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten sofort zu beenden und nicht erst die Ergebnisse der Laboruntersuchungen abzuwarten.

#### Haut- und Schleimhautreaktionen

Es kann in gelegentlichen Fällen zu einem fixen Arzneimittelausschlag oder in seltenen Fällen zu anderen Hautausschlägen (flüchtiger Hautausschlag, makulopapulöses Exanthem) kommen. In Einzelfällen kann es zu einem Stevens-Johnson-Syndrom (allergisch bedingte Hauterkrankung) oder Lyell-Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankung mit großflächiger Blasenbildung der Haut) kommen.

Daher müssen Sie die Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten bei Auftreten von Hautreaktionen sofort beenden.

#### Nieren- und Harnwege

Sehr selten – insbesondere bei verminderter Blutmenge im Kreislauf, Vorerkrankungen der Nieren und Überdosierung – können auftreten:

- akute Verschlechterung der Nierenfunktion mit fehlender oder zu geringer Harnmenge
- Ausscheidung von Bluteiweiß im Harn
- akutes Nierenversagen, Nierenentzündung

#### Gegenmaßnahmen

##### - Schock

Ein Schock kündigt sich durch folgende Warnzeichen an: Kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Hautverfärbung und Atemnot. Es können Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Beklemmungsgefühl in der Herzgegend, Pulsjagen und Kältegefühl in Armen und Beinen hinzukommen (kritischer Blutdruckabfall). Diese Erscheinungen können auch noch eine Stunde nach Einnahme von Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten auftreten. Rufen Sie bei den ersten Anzeichen eines Schockzustandes sofort einen Arzt zu Hilfe!

Bis zum Eintreffen des Arztes sind der Oberkörper des Kranken flach und die Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten.

##### - Agranulozytose

Die Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) äußert sich in:

- hohem Fieber
- Schüttelfrost
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Entzündung im Mund-, Nasen- und Rachenbereich
- Entzündung im Genital- oder Analbereich

Lymphknotenschwellung ist gering oder fehlt ganz.

Sie dürfen Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten nicht mehr einnehmen, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt:

- einer unerwarteten Verschlechterung des Allgemeinzustandes
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, besonders in Mund, Nase und Rachen

Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten müssen abgesetzt werden, bevor die Ergebnisse einer Laboruntersuchung (Blutsenkungsgeschwindigkeit, Blutbild) vorliegen!

##### - Fixes Arzneimittalexanthem und Lyell-Syndrom

Das fixe Arzneimittalexanthem ist ein violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Ausschlag. Das Lyell-Syndrom ist eine lebensbedrohliche Erkrankung mit großflächiger Blasenbildung der Haut. Beim Auftreten von Hautveränderungen dürfen Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten nicht mehr eingenommen werden.

Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie sind Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6. Weitere Informationen



#### Was Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten enthalten

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 8000, Copovidon, Crospovidon, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### Wie Novaminsulfon-ratiopharm® 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Novaminsulfon-ratiopharm® sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Novaminsulfon-ratiopharm® ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2013

Versionscode: Z08