

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Analgin® Tabletten**

500 mg Tabletten

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

**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 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 Weizen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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, 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),
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Analgin<sup>®</sup> Tabletten einnehmen.

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

Zeigen Sie auf Analgin<sup>®</sup> 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® 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® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Analgin® Tabletten nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Werden Analgin® 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® 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 Reaktion)

Analgin® 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 hirnversorgenden Gefäße), dürfen Analgin® Tabletten nur unter sorgfältiger Überwachung der 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 Analgin® Tabletten 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 Analgin® Tabletten nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizolhaltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder 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. „Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“).

### Ältere Menschen

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

### Kinder und Jugendliche

Analgin® Tabletten sollten erst bei Jugendlichen ab 15 Jahren bzw. einem Körpergewicht über 53 kg angewendet werden.

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

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 Einnahme von Analgin® Tabletten kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel ebenfalls beeinflusst werden:

- 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 Opioide),
- 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.

Die gleichzeitige 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® 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® Tabletten zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

### **Einnahme von Analgin® Tabletten zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Analgin® 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

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 Behandlungsoptionen 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 generell die Anwendung von Metamizol während des ersten und zweiten Trimenons nicht empfohlen.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Analgin® Tabletten nicht anwenden, 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.

## **Analgin® Tabletten enthalten Weizenstärke und Natriumverbindungen.**

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette enthält nicht mehr als 7,45 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 32,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht etwa 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie sind Analgin® Tabletten 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.

### **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.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Analgin® Tabletten anwenden sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können bis zu 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen (2 Tabletten) und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6-8 Stunden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 4000 mg (entsprechend 8 Tabletten).

30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Analgin® Tabletten sollten bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen und Stärken dieses Arzneimittels sind für kleinere Kinder verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Ältere Patienten, 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 Abbauprodukte 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 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 von Analgin® 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Analgin® Tabletten 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“.

#### **Nebenwirkungen**

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Violetter bis tieferer, z.T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).
- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion), der 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).

Zu den typischen Zeichen leichter 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<sup>®</sup> Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“) äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2. „Analgin<sup>®</sup> Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

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

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- 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<sup>®</sup> 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).

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

- Anaphylaktischer Schock.
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarksfunktion (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.

- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

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 Allee 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 die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Analgin® Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

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

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind: 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**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH  
Reichsstraße 78  
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190  
Telefax: +49 341 2582 191  
E-Mail: [info@abanta-pharma.de](mailto:info@abanta-pharma.de)

#### Hersteller

Medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstr. 10 - 12  
15562 Rüdersdorf

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**