

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml Injektionslösung*

Metamizol-Natrium-Monohydrat

**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 *Novaminsulfon-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Novaminsulfon-ratiopharm®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Novaminsulfon-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Novaminsulfon-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

*Novaminsulfon-ratiopharm®* enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium Monohydrat und ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

*Novaminsulfon-ratiopharm®* wird angewendet zur Behandlung von

- akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen,
- krampfartigem Leibschmerz (Koliken),
- Schmerzen bei Krebsleiden,
- 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 (z. B. Tabletten, Lösung zum Einnehmen) nicht in Frage kommt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm®* beachten?**

***Novaminsulfon-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Metamizol 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.
- allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- eine Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln haben (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp)

Dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln, Schnupfen, Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem) auf Schmerzmittel wie Salizylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren.

- Störungen der Knochenmarkfunktion haben, z. B. nach Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen
- Erkrankungen der Blutbildung haben
- eine Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben
- eine Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende hepatische Porphyrrie) haben
- an niedrigem Blutdruck oder Kreislaufschwäche leiden
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> anwenden.

*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Metamizol-Natrium und besitzt folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:

- plötzliches Kreislaufversagen
- Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund starker Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören).

*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> darf **nicht weiter angewendet werden** und Sie müssen umgehend einen **Arzt** aufsuchen, wenn es zu den folgenden Krankheitszeichen kommt, die Hinweis auf eine mögliche Agranulozytose sein können:

- unerwartete Verschlechterung des Allgemeinbefindens (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden)
- nicht abklingendes oder neu auftretendes Fieber
- schmerzhafte Schleimhautveränderungen, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich

Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer verringerten Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie) (wie allgemeines Unwohlsein, Infektion oder anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (wie verstärkte Blutungsneigung, punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute) auftreten, muss *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> ebenfalls **sofort abgesetzt** und umgehend ein **Arzt** aufgesucht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild regelmäßig kontrollieren und bei bestimmten Veränderungen die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie auf *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> mit allergieähnlichen Reaktionen reagieren, sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) wie die Schmerzmittel Phenazon, Propyphenazon, Phenylbutazon, Oxyphenbutazon zu reagieren.

Zeigen Sie allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen auf andere Pyrazolone, Pyrazolidine oder andere Schmerzmittel, besteht bei Ihnen auch ein hohes Risiko, entsprechend auf *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

### Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Gefahr von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen ist bei Gabe von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> größer als bei einem metamizolhaltigen Arzneimittel, das eingenommen oder als Zäpfchen angewendet wird.

Bei Vorliegen einer der folgenden Umstände ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln oder Schwellungen äußert.  
In diesem Fall darf *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht angewendet werden. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 2., „*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden“).
- Atemnotanfälle, z. B. bei Asthma, insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Nasenpolypen oder Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen leiden
- länger anhaltende Nesselsucht
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate)
- Alkoholunverträglichkeit  
Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Dies kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln sein (siehe Abschnitt 2., „*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden“)

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 2. „*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden“). Wird *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> in solchen Fällen angewendet, 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?“). Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

### Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol-Natrium wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, muss die Behandlung mit *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> **sofort abgebrochen werden**. Die Behandlung darf zu keiner Zeit wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### Blutdruckabfall

*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> kann einen Blutdruckabfall auslösen (siehe auch unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser tritt beim Spritzen eher auf, als wenn Sie z. B. Tabletten einnehmen. Diese Gefahr ist zusätzlich erhöht, wenn Sie:

- dieses Arzneimittel zu schnell in eine Vene eingespritzt bekommen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> anzuwenden?“)
- niedrigen Blutdruck, deutlichen Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) haben
- hohes Fieber haben

Eine sorgfältige Abwägung der Anwendung (siehe auch Abschnitt 2 „*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden“), enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) sind erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nur unter sorgfältig überwachter Kreislauffunktion angewendet werden, wenn eine Blutdrucksenkung auf jeden Fall vermieden werden muss, wie bei:

- schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße
- den Blutstrom behindernden Verengungen der hirnversorgenden Gefäße

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 *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> 1 g/2 ml nur sehr langsam erfolgen, d.h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 0,5 g Metamizol-Natrium) pro Minute.

#### Leberprobleme

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

Brechen Sie die Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizolhaltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

#### Verringerte Nieren- oder Leberfunktion

Bei verringerter Nieren- oder Leberfunktion sollte *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen bei Ihnen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“).

*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> soll nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, wenn die Mischbarkeit nicht nachgewiesen ist.

#### **Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, die *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> beeinflussen oder durch *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> beeinflusst werden können:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems  
Bei gleichzeitiger Anwendung wird der Arzt Ihren Ciclosporin-Blutspiegel überwachen.
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen  
Die gleichzeitige Anwendung kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.
- Acetylsalicylsäure, bei Einnahme in niedriger Dosierung zum Herzschutz  
Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern.
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung  
Bei gleichzeitiger Anwendung können die Blutspiegel von Bupropion herabgesetzt werden.
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen  
Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur auftreten.
- 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

Bei einer Anwendung von Pyrazolonen, der Arzneimittelgruppe, zu der *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> gehört, kann es zur Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln kommen:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, die eingenommen werden
- Captopril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen
- harntreibende Arzneimittel wie Triamteren
- blutdrucksenkende Arzneimittel

Inwieweit auch *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup>. Der Wirkstoff Metamizol kann die Ergebnisse einiger Methoden beeinflussen, wie Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure.

#### **Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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 *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Zumindest bei höheren Dosierungen sollten Sie vorsichtshalber eine Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

**Novaminsulfon-ratiopharm® enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 65 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 3,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**3. Wie ist Novaminsulfon-ratiopharm® anzuwenden?**

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

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf *Novaminsulfon-ratiopharm®* zu reagieren. *Novaminsulfon-ratiopharm®* wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel gegeben.

Wenn die Wirkung einer Einzeldosis unzureichend ist oder später, wenn die schmerzlindernde Wirkung abklingt, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Dosis bis zur Tagesmaximaldosis geben, wie nachfolgend aufgeführt.

Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. 30 Minuten nach Gabe kann eine deutliche Wirkung erwartet werden. Einzeldosen können in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal täglich in Abständen von 6–8 Stunden gegeben werden.

*Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren*

Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1–2 ml als Einzeldosis in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden; erforderlichenfalls kann die Einzeldosis bis auf 5 ml erhöht werden (entsprechend 2500 mg *Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml*). Die Tagesmaximaldosis beträgt 8 ml; erforderlichenfalls kann die Tagesdosis bis auf 10 ml erhöht werden (entsprechend 5000 mg *Novaminsulfon-ratiopharm® 1 g/2 ml*).

*Säuglinge und Kinder*

Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre kann als Einzeldosis 8–16 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

Das nachfolgende Dosierschema für Einzeldosen in eine Vene oder einen Muskel sollte als Leitfaden verwendet werden:

Altersgruppe des Kindes (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Säuglinge 3–11 Monate (ca. 5–8 kg)	0,1–0,2 ml	0,4–0,8 ml
1–3 Jahre (ca. 9–15 kg)	0,2–0,5 ml	0,8–2,0 ml
4–6 Jahre (ca. 16–23 kg)	0,3–0,8 ml	1,2–3,2 ml
7–9 Jahre (ca. 24–30 kg)	0,4–1,0 ml	1,6–4,0 ml
10–12 Jahre (ca. 31–45 kg)	0,5–1,4 ml	2,0–5,6 ml
13–14 Jahre (ca. 46–53 kg)	0,8–1,8 ml	3,2–7,2 ml

*Novaminsulfon-ratiopharm®* sollte bei Säuglingen unter 3 Monaten nicht angewendet werden. Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels sind für kleinere Säuglinge

verfügbar.

#### 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 liegt keine Erfahrung vor.

#### Dauer der Anwendung

Sie 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.

#### Art der Anwendung

*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> wird in eine Vene oder einen Muskel gespritzt. Das Spritzen in einen Muskel sollte stets mit körperwarmer Lösung vorgenommen werden.

*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> kann mit 5%iger Glucose-, 0,9%iger Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung gemischt bzw. verdünnt werden. Da solche Mischungen allerdings nur begrenzt stabil sind, müssen sie sofort angewendet werden.

Da Blutdruckabfälle nach Injektion möglicherweise dosisabhängig sind, muss die Anwendung von mehr als 1 g *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> als Einzeldosis streng geprüft werden.

Die parenterale Gabe von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> nur sehr langsam erfolgen, d.h. nicht schneller als 1 ml (bzw. 0,5 g Metamizol) pro Minute.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> erhalten haben, als Sie sollten**

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- verringerte Nierenfunktion bis zu akutem Nierenversagen
- Schwindel, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufversagen
- Herzrasen

Informieren Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung, damit dieser gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Abbauproduktes von Metamizol 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.

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; die Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> muss sofort abgebrochen werden und möglichst umgehend ein Arzt aufgesucht werden:**

- Falls eine der genannten Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt. Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> darf dann auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung sein.
- Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten und Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) auftreten, muss die Anwendung von *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> sofort beendet und das Blutbild, einschließlich Differenzialblutbild, durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht bis zum Vorliegen der Laborergebnisse gewartet werden.
- 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“.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

- violetter bis tieferer, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).
- Blutdruckabfall, der möglicherweise durch die Arzneimittel-wirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Schnelles Einspritzen in eine Vene erhöht das Risiko eines Blutdruckabfalls. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann auch erhöht sein bei abnorm hohem Fieber.

Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzrasen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- **Überempfindlichkeitsreaktionen** (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).

Zu den Zeichen leichterer Reaktionen gehören:

- Augenbrennen
- Husten, Nasenlaufen, Niesen
- Engegefühl in der Brust
- Hautrötung, besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes
- Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich
- seltener: Übelkeit und Bauchkrämpfe

Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – besonders – auf Handflächen und Fußsohlen.

Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit:

- starker Nesselsucht
- schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich)
- schwerer krampfartiger Verengung der unteren Atemwege
- Herzrasen, manchmal auch zu langsamem Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen
- Blutdruckabfall, manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg
- Bewusstlosigkeit, Kreislaufversagen

Diese Reaktionen können insbesondere nach Einspritzen in die Vene auftreten und schwerwiegend bis lebensbedrohlich, in manchen Fällen sogar tödlich sein. Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2., „*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden“).

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

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

- starke Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören (**Agranulozytose**), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder verminderte Blutplättchenanzahl (**Thrombozytopenie**)

Diese Reaktionen werden vermutlich über das Abwehrsystem vermittelt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol früher ohne Komplikationen vertragen wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> länger als eine Woche angewendet wird.

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

Typische Zeichen einer verminderten Blutplättchenanzahl sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute.

- **Asthmaanfall**
- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (**Stevens-Johnson-Syndrom** oder **toxische epidermale Nekrolyse**)
- **akute Verschlechterung der Nierenfunktion**, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, akutes Nierenversagen; **Nierenentzündung** (akute interstitielle Nephritis)

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

- plötzliches Kreislaufversagen aufgrund schwerer allergischer Reaktion (**anaphylaktischer Schock**)
- **Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion** (Kounis-Syndrom)
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (**aplastische Anämie**), verminderte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und Blutplättchen (**Panzytopenie**), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang  
Zeichen dieser Blutveränderungen sind: allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- **Magen-Darm-Blutungen**
- **Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen**

Durch ein harmloses Abbauprodukt von Metamizol-Natrium kann eine **Rotfärbung des Urins** verursacht werden.

#### Lokale Reaktionen

Bei Injektionen können **Schmerzen an der Einstichstelle** und **lokale Reaktionen**, sehr selten bis hin zu **Venenentzündungen** (Phlebitis), 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](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 ist *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> 1 g/2 ml enthält**

– Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.  
Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 1 g Metamizol-Natrium-Monohydrat.

– Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie *Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> 1 g/2 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

*Novaminsulfon-ratiopharm*<sup>®</sup> 1 g/2 ml ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Versionscode: Z13