

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten**

Filmtabletten

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.

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

1. Was sind Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 infrage kommt,
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten beachten?**

### **Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp) bekannt ist; dies gilt für 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 Knochenmarkfunktion vorliegen, z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden),
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems),
- 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 sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden,
- wenn Sie stillen,
- von Kindern mit einem Körpergewicht unter 16 kg.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten einnehmen.

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten enthalten das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Wenn Sie auf Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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) zu reagieren.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, müssen Sie die Anwendung von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp; siehe Abschnitt 2. „Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“),
- Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden,
- chronische Nesselsucht (Urtikaria),
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate),
- Alkoholunverträglichkeit: Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein (siehe Abschnitt 2. „Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Werden Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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)

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten können einen Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion) auslösen (siehe auch 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 [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), dürfen Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion“).

### Kinder und Jugendliche

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten dürfen erst bei Kindern ab einem Körpergewicht von 16 kg angewendet werden.

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Metamizol-Natrium verzögert sein (siehe Abschnitt 3. „Ältere Patienten“).

### **Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten 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.

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten können eine Abnahme des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung müssen daher Ihre Ciclosporin-Blutspiegel überwacht werden.

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

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

Für die Gruppe der Pyrazolone (zu diesen gehören auch Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

### **Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Novaminsulfon Lichtenstein 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 Lichtenstein 500 mg Tabletten nicht einnehmen. Metamizol, der Wirkstoff von Novaminsulfon Lichtenstein 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 Abbaustoffe von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zumindest bei höheren Dosierungen, die Möglichkeit einer Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von Maschinen, das Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

## **Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten enthalten Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie sind Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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 Lichtenstein 500 mg Tabletten zu reagieren.

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.

Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 4 bis 6 Stunden eingenommen werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und die maximalen Tagesdosen.

<b>Alter (Körpergewicht)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesmaximaldosis</b>
4 – 9 Jahre (16 – 30 kg)	½ Filmlinette Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend 250 mg Metamizol- Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	Bis zu 2 Filmlinetten bzw. 4mal ½ Filmlinette Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend bis zu 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
10 – 12 Jahre (31 – 45 kg)	1 Filmlinette Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend 500 mg Metamizol- Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	Bis zu 4 Filmlinetten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend bis zu 2.000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
13 – 14 Jahre (46 – 53 kg)	1 – 1 ½ Filmlinetten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend 500 mg – 750 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	Bis zu 6 Filmlinetten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend bis zu 3000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg)	1 – 2 Filmlinetten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend 500 mg – 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	Bis zu 8 Filmlinetten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten verzögert sein kann.

#### Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten verzögert sein kann.

#### Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Da bei eingeschränkter Nieren- oder 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 Filmtabletten werden unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

### Dauer der Anwendung

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

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Einschränkung der Nierenfunktion 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten sofort beendet und das Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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, besonders in Mund, Nase und Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

## **Nebenwirkungen**

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

- Violetter bis tiefroter, zum Teil 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 sind: Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

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

- 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 langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.

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

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen (siehe Abschnitt 2. „Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten dürfen nicht angewendet werden“).

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

### **Sehr selten (weniger als 1 Behandler 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten länger als eine Woche eingenommen werden.

Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung 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.

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

## **5. Wie sind Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten enthalten

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

1 Filmtablette Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Macrogol 6.000, Povidon K25, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (relative Molmasse: ca. 150.000), Talkum, Titandioxid, raffiniertes Rizinusöl.

### Wie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis schwachgelbe, längliche Filmtablette.

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

#### Hersteller

#### Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

((oder))

#### Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

((oder))

#### Weimer Pharma GmbH

Im Steingerüst 30

76437 Rastatt

((oder))

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50

032266, Sektor 3, Bukarest

Rumänien

#### Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juli 2013**.

---

### Verschreibungspflichtig

\* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).