

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Metamizol Aristo 1000 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (über 53 kg)

Metamizol-Natrium-Monohydrat

**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 ist Metamizol Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamizol Aristo beachten?
3. Wie ist Metamizol Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metamizol Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Metamizol Aristo und wofür wird es angewendet?**

Metamizol Aristo enthält den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat. Es ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Metamizol Aristo ist angezeigt für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren 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 Metamizol Aristo beachten?**

##### **Metamizol Aristo darf nicht eingenommen 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,
- Wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bekannter Schmerzmittel-Unverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies gilt für Patienten, die mit Bronchospasmus

- (krampfartiger Verengung der unteren Atemwege) oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Metamizol hatten, wie z. B. schwere Hautreaktionen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
  - wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion (z. B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden) vorliegen,
  - wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems) vorliegen,
  - wenn Sie eine Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) haben,
  - wenn Sie eine Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende hepatische Porphyrie) haben,
  - in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metamizol Aristo einnehmen.

Metamizol Aristo enthält Metamizol und besitzt folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:

- plötzliches Kreislaufversagen
- Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Metamizol Aristo darf **nicht weiter eingenommen 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, müssen Sie Metamizol Aristo ebenfalls **sofort absetzen und umgehend einen Arzt aufsuchen** (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

### Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

- Wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bei Einnahme von Metamizol Aristo auftreten, besteht bei Ihnen ein besonderes Risiko, dass Sie auch auf andere Schmerzmittel in gleicher Weise reagieren.
- Wenn bei Ihnen allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen bei Einnahme von Metamizol Aristo auftreten (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) wie die Schmerzmittel wie 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 Metamizol Filmtabletten zu reagieren.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr

möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metamizol Aristo deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (Schmerz- und Rheumamittel), die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert. In diesem Fall dürfen Sie Metamizol Aristo nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Metamizol Aristo darf 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. 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. „Metamizol Aristo darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Metamizol Aristo nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Wird Metamizol Aristo 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 besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie).

#### Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol wurden über lebensbedrohliche Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. Falls sich bei Ihnen eine von diesen im Abschnitt 4. beschriebenen schweren Hautreaktionen entwickelt, müssen Sie die Behandlung mit Metamizol Aristo **sofort abbrechen**.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung mit Metamizol Filmtabletten zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

#### Blutdruckabfall (hypotensive Reaktionen)

Metamizol Aristo kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) 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 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 [Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Metamizol Aristo 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 Metamizol Aristo 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 Metamizol Aristo nicht einnehmen, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollte Metamizol Aristo nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“).

#### **Kinder und Jugendliche**

Metamizol Aristo sollte bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Einnahme von Metamizol Aristo 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 Anwendung folgender Arzneimittel:

- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder von bestimmten rheumatischen Erkrankungen). Die gleichzeitige Gabe von Metamizol und Methotrexat kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen. Bei gleichzeitiger Gabe von Metamizol und Chlorpromazin kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems
- Acetylsalicylsäure (ASA). Metamizol kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Herzschutz anwenden, sollten Sie Metamizol Aristo mit Vorsicht anwenden.
- 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

Für die Wirkstoffklasse der Pyrazolone (zu dieser gehört auch Metamizol Aristo) 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).

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Metamizol Aristo. Der Wirkstoff Metamizol kann die Ergebnisse einiger Methoden beeinflussen, wie Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure.

#### **Einnahme von Metamizol Aristo zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Metamizol Aristo 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/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 Metamizol Aristo 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.

### **Metamizol Aristo enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 71,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht etwa 3,56 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Metamizol Aristo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Metamizol Aristo zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Metamizol Aristo anwenden sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können bis zu 1000 mg Metamizol pro Einzeldosis einnehmen (1 Tablette), und dies bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 6–8 Stunden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 4000 mg (entsprechend 4 Tabletten). 30 bis 60 Minuten nach der Einnahme kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

*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 Stoffwechselprodukte 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.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Jugendliche ab dem Alter von 15 Jahren und älter (über 53 kg): siehe Dosis für Erwachsene.

Metamizol Aristo sollte bei Kindern und Jugendlichen 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.

#### **Art der Anwendung**

Metamizol Aristo ist zum Einnehmen bestimmt.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

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 Metamizol Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn eines dieser Anzeichen einer Überdosierung auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus:

- 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 zu Kreislaufversagen (Schock),
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie) (unregelmäßiger und manchmal erhöhter 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 Abbauproduktes von Metamizol eine Rotfärbung des Urins verursachen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metamizol Aristo 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 Metamizol Aristo nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

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

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol Aristo 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“.
- **Überempfindlichkeitsreaktionen** (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen) - **seltene** Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).  
Zu den typischen Anzeichen 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 Gesicht sowie - seltener - Übelkeit und Bauchkrämpfe.  
Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und - besonders - an den Handflächen und Fußsohlen.  
Leichte Reaktionen können in schwere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Tachykardie (erhöhter Puls), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.  
Diese Reaktionen können auch dann auftreten, wenn Metamizol vorher verabreicht wurde, ohne dass Komplikationen auftraten, 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 Metamizol Aristo darf nicht eingenommen werden).
- Rötliche, nicht erhabene Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasen, Hautablösung, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (**Stevens-Johnson-Syndrom** oder **toxische epidermale Nekrolyse**) - **sehr seltene Nebenwirkung** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- Weitverbreiteter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) - **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Schwere Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) - **sehr seltene Nebenwirkung** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).  
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 Metamizol Aristo länger als eine Woche eingenommen wird.

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

Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. erhöhte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäuten).

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie (siehe unten) oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Einnahme von Metamizol Aristo sofort beendet und das Blutbild einschließlich Differentialblutbild, durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht bis zum Vorliegen der Laborergebnisse gewartet werden.

- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang - **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).  
Anzeichen einer Panzytopenie und einer aplastischen Anämie sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.

#### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (**fixes Arzneimittlexanthem**).
- **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. Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

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

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

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

- **Asthmaanfall** (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege).
- **akute Verschlechterung der Nierenfunktion**, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie) oder Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

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

- **Anaphylaktischer Schock**.
- **Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion** (Kounis-Syndrom).
- **Leberentzündung**, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.
- **Magen-Darm-Blutungen**.

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

#### **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 Metamizol Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Metamizol Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.  
Jede Filmtablette enthält 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid, Macrogol 8000, Talkum.

### Wie Metamizol Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, bikonvexe, längliche Filmtablette von etwa 21 mm Länge und 9 mm Breite mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Metamizol Aristo ist in Blisterpackungen (PVC-Aluminium oder PVC/PE/PVDC-Aluminium) mit 6, 10, 20, 30, 50 oder 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

### Hersteller

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

Larisa, 41500  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Metamizol Aristo 1000 mg Filmtabletten

Polen: Axonalgin

Spanien: Turbet 1000 mg comprimidos recubiertos con película

Portugal: Metamizol Aristo 1000 mg comprimidos revestidos por película

Ungarn: Metamizole Aristo 1000 mg filmtabletta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**