

# Berlosin®

500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 10 Jahren (ab 32 kg), Jugendlichen und Erwachsenen

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Berlosin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Berlosin beachten?
3. Wie ist Berlosin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Berlosin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Berlosin und wofür wird es angewendet?

Berlosin ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Berlosin wird eingenommen 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 Berlosin beachten?

#### Berlosin darf 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 unter 10 Jahren (unter 32 kg Körpergewicht).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Berlosin enthält das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Wenn Sie auf Berlosin mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Berlosin 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 Berlosin **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 Berlosin 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. „Berlosin 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. 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. „Berlosin darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf Berlosin nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Wird Berlosin 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, mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit Berlosin **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)

Berlosin kann einen 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 (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- ▶ wenn Sie hohes Fieber haben.

### 3. Wie ist Berlosin einzunehmen?

Nehmen Sie Berlosin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie nach Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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), darf Berlosin nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

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

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin verzögert sein.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder unter 10 Jahren oder unter 32 kg Körpergewicht dürfen nicht mit Berlosin 500 mg Tabletten behandelt werden.

#### Einnahme von Berlosin 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.

Berlosin kann 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 Berlosin und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.

Für die Gruppe der Pyrazolone (zu dieser gehört auch Berlosin) 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 Berlosin zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

#### Einnahme von Berlosin zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Berlosin 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 Berlosin **nicht** in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen.

Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Berlosin nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Berlosin **nicht** einnehmen. Metamizol, der Wirkstoff aus Berlosin, 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 Berlosin gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Berlosin **nicht** stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie aber, zukünftig bei höherer Dosierung, 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.

#### Berlosin enthält Natriumverbindungen

Eine Berlosin Tablette enthält 1,42 mmol (32,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### Berlosin enthält Lactose

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

#### 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 Berlosin zu reagieren. Wie Sie Berlosin einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren.

Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden.

Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

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

Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (über 53 kg) können bis zu 1.000 mg pro Einzeldosis einnehmen. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis in Abhängigkeit von der Tagesmaximaldosis bis zu 4-mal am Tag gegeben werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen und maximalen Tagesdosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
10 - 14 Jahre (32 - 53 kg)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 4 Tabletten (entsprechend bis zu 2.000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (über 53 kg)	1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 - 1.000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 8 Tabletten (entsprechend bis zu 4.000 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 Berlosin 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 Berlosin 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 Langzeitanzwendung liegen keine Erfahrungen vor.

#### Art der Anwendung

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

### 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 Berlosin 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 darf Berlosin 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 Berlosin **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.

Berlosin darf 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 tieferer, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelalexanthem).
- ▶ 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 (anaphylaktoid oder anaphylaktische Reaktionen). Zu den typischen Zeichen leichterer 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 Pulschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock. Diese Reaktionen können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung

### 5. Wie ist Berlosin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Bliesterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Berlosin enthält

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O. 1 Tablette Berlosin enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellactose (bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver), Crospovidon, Mikrokristalline Cellulose, Hydriertes Rizinusöl, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumbehenat (DAB)

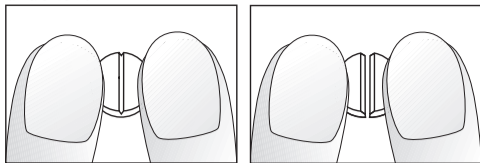
#### Wie Berlosin aussieht und Inhalt der Packung

Berlosin ist eine weiße bis nahezu weiße, beidseitig schwach gewölbte Tablette mit Facettenrändern, einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

#### Teilung der Tablette

Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe, wie in den Abbildungen gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.



#### 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 Berlosin 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 zum Kreislaufversagen (Shock),
- 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 Berlosin 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.

erfolgen 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. „Berlosin darf nicht eingenommen werden“).

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

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandelte 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 vereinzelte Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Berlosin länger als eine Woche eingenommen wird.

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.

#### 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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.

Nicht über 30 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

„BERLOSIN“ in Durchdruckpackungen aus opaker Hart-PVC-Folie und weicher Aluminiumfolie mit randoffener Kreuzperforation mit eingepprägter Chargenbezeichnung (kindergesicherte Verpackung).

Berlosin ist in Packungen mit 10 Tabletten (N1), 30 Tabletten (N2) und 50 Tabletten (N3) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.