

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Metamizol AbZ 500 mg Tabletten

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder älter als 10 Jahre

Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Metamizol AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Metamizol AbZ* beachten?
3. Wie ist *Metamizol AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Metamizol AbZ* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Metamizol AbZ* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metamizol AbZ ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Metamizol AbZ ist angezeigt für Erwachsene und Kinder älter als 10 Jahre 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Metamizol AbZ* BEACHTEN?

Metamizol AbZ darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegenüber Metamizol oder anderen Pyrazolonen (z.B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidinen (z.B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) - dies schließt auch Patienten ein, die z.B. mit einer Agranulozytose nach Anwendung dieser Substanzen reagiert haben - oder einem der sonstigen Bestandteile von *Metamizol AbZ*,
- 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 Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie Salizylate und Paracetamol oder wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren,

- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarksfunktion vorliegen (z.B. nach Behandlung mit Zytostatika, die bei Krebsleiden gegeben werden) oder Erkrankungen der Blutbildung (des hämatopoetischen Systems),
- wenn Sie einen angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (seltene Stoffwechselkrankheit) haben; es besteht die Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse),
- bei akuter intermittierender hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselkrankheit); es besteht die Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke,
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft,
- von Kindern unter 10 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Metamizol AbZ* ist erforderlich.

- Wenn Sie auf *Metamizol AbZ* mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.
- Zeigen Sie auf *Metamizol AbZ* 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.
- die Anwendung von *Metamizol AbZ* muss sofort abgebrochen werden, wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose (Verminderung weißer Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen) auftreten; charakteristisch dafür sind hohes Fieber, Halsschmerzen, Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachenbereich, Nasen- oder Zahnfleischbluten

Metamizol AbZ enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol und beinhaltet die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen).

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf *Metamizol AbZ* deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (Schmerz- und Rheumamittel), die sich z.B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert.
- 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.

Vor der Anwendung von *Metamizol AbZ* muss der Patient entsprechend befragt werden. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen darf *Metamizol AbZ* nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt werden. Wird *Metamizol AbZ* in solchen Fällen gegeben, ist der Patient engmaschig ärztlich zu überwachen und Notfallbereitschaft sicherzustellen.

Metamizol AbZ kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen.

Diese Gefahr ist erhöht:

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorher bestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (wie z.B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden,
- wenn Sie hohes Fieber haben.

Deshalb sollte die Anwendung von *Metamizol AbZ* sorgfältig erwogen und eng überwacht werden. Vorbeugende Maßnahmen (z.B. Kreislaufstabilisierung) können nötig sein, 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 AbZ* nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte *Metamizol AbZ* nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

Bei Einnahme von *Metamizol AbZ* mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie gleichzeitig verwenden:

- Chlorpromazin (für die Behandlung bestimmter Merkmale psychischer Erkrankung). Gleichzeitige Einnahme von Metamizol und Chlorpromazin kann eine schwere Hypothermie auslösen (extrem niedrige Körpertemperatur)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (Captopril)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Lithium)
- Arzneimittel zur Krebs- und Rheumabehandlung (Methotrexat)
- Arzneimittel, die Harnausscheidung steigern (Triamteren)
- antihypertensive Arzneimittel (zur Behandlung von Bluthochdruck) und Diuretika (Wassertabletten), da sie die Wirksamkeit dieses Arzneimittels beeinflussen
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems), da es zu erniedrigten Ciclosporin-Blutspiegeln kommen kann. Der Ciclosporin-Spiegel muss daher regelmäßig kontrolliert werden, wenn gleichzeitig *Metamizol AbZ* eingenommen wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von *Metamizol AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit *Metamizol AbZ* zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie *Metamizol AbZ* während des ersten und zweiten Drittels der Schwangerschaft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Falls Sie zwischen 3 und 6 Monaten schwanger sind, sollten Sie *Metamizol AbZ* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie *Metamizol AbZ* nicht einnehmen wegen eines erhöhten Risikos für Komplikationen bei Mutter und Kind (vermehrte Blutungen; vorzeitiger Verschluss des sog. Ductus Botalli, eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes).

Die Abbaustoffe von *Metamizol AbZ* gehen in die Muttermilch über, daher sollten Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der Einnahme der letzten Dosis von *Metamizol AbZ* nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Metamizol AbZ*

Eine Tablette enthält 1,423 mmol (32,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST *Metamizol AbZ* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Metamizol AbZ* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 *Metamizol AbZ* zu reagieren. Wie Sie *Metamizol AbZ* einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Sie können sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren.

- Grundsätzlich sollte die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden.
- 30 bis 60 Minuten nach Einnahme der Tabletten kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.
- 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)	500 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O (1 Tablette)	bis zu 2000 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O (bis zu 4 Tabletten)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	500-1000 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O (1-2 Tabletten)	bis zu 4000 mg Metamizol-Natrium 1 H ₂ O (bis zu 8 Tabletten)

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von *Metamizol AbZ* verzögert sein kann.

Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und/oder eingeschränkter Kreatinin-clearance

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatinin-clearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von *Metamizol AbZ* 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

Zum Einnehmen.

Es wird empfohlen, die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) einzunehmen.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Metamizol AbZ* eingenommen haben als Sie sollten

Für den Fall, dass Sie (oder eine andere Person) eine größere Menge der Tabletten gleichzeitig eingenommen haben oder Sie davon ausgehen, dass ein Kind diese Tabletten eingenommen hat, nehmen Sie sofort mit der nächsten Notfallaufnahme oder Ihrem Arzt Kontakt auf. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, noch vorhandene Tabletten und den Umkarton mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit ersichtlich ist, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Bei Gabe zu großer Mengen von *Metamizol AbZ* kann sich dies äußern z.B. in Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z.B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis) und seltener Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie).

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Stoffwechselproduktes (Rubazonsäure) eine Rotfärbung des Urins verursachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können *Metamizol AbZ* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von *Metamizol AbZ* bekannt sind, finden Sie nachstehend.

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Metamizol AbZ* nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die wichtigsten Nebenwirkungen sind Schock (plötzlicher Kreislaufkollaps) und Agranulozytose (starke Verminderung spezieller weißer Blutkörperchen). Diese Reaktionen treten selten oder sehr selten (siehe unten) auf, sind aber lebensbedrohlich. Sie können auch dann auftreten, wenn *Metamizol* zu einem früheren Zeitpunkt komplikationslos vertragen wurde (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

selten Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Reaktionen mit Blutdruckabfall während oder nach der Einnahme
- Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen).
- Fixes Arzneimittlexanthem oder andere Hautausschläge (vorübergehend). In Einzelfällen können Stevens-Johnson- (allergische Hauterkrankung) oder Lyell-Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankung mit schweren Hautläsionen) auftreten. Daher müssen Sie *Metamizol AbZ* bei Auftreten von Hautreaktionen sofort absetzen.

sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Schwere lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen. Solche Reaktionen können sich unmittelbar nach der Einnahme, aber auch Stunden später entwickeln. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Gabe auf.

- Agranulozytose oder Thrombozytopenie (Verminderung der Zahl der Blutplättchen im Blut); diese können auch dann auftreten, wenn Metamizol-Natrium zu einem früheren Zeitpunkt komplikationslos vertragen wurde
- Eingeschränkte Nierenfunktion mit verringerter oder keiner Harnbildung
- Ausscheidung von Blutproteinen im Urin.
- Nierenentzündung.

Nebenwirkungen an der Niere oder im harnbildenden System können sich insbesondere bei Patienten mit verringertem Blutvolumen oder bereits bestehender Nierenerkrankung und als Folge von Überdosierung entwickeln.

Zeichen leichterer Überempfindlichkeitsreaktionen

- Reaktionen der Haut und Schleimhäute (wie Jucken, Brennen, Rötung, Blasenbildung, Schwellungen)
- Kurzatmigkeit
- Magen-/Darmbeschwerden (wie Übelkeit, Verdauungsprobleme, Erbrechen)

Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen

- Nesselsucht am ganzen Körper
- starke Schwellungen der Haut und Schleimhäute (Angioödem, auch im Kehlkopfbereich) schwere Krämpfe der Bronchialmuskulatur
- Herzrhythmusstörungen
- Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg),
- Kreislaufschock

Bei Patienten, die mit Asthma auf eine Schmerzmittel-Behandlung reagieren (Analgetika-Asthma-Syndrom), entwickeln sich Unverträglichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

Bei den ersten *Anzeichen von Schock*, wie z. B.

- kaltem Schweiß,
- Schwindelgefühl,
- Benommenheit,
- Blässe,
- Engegefühl in der Brust und Kurzatmigkeit

müssen entsprechende Notfall-Maßnahmen eingeleitet werden

Anzeichen und Symptome einer Agranulozytose

Das Risiko für eine Agranulozytose steigt, wenn Metamizol-Natrium länger als eine Woche eingenommen wird. Typische Anzeichen einer Agranulozytose sind:

- Entzündungen im Nasen-, Mund- und Rachenraum und im Genital- oder Anal-Bereich
- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Heuschnupfen
- Schüttelfrost
- Lymphknotenschwellungen können gering vorhanden sein oder fehlen.

Bei Patienten, die Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen) einnehmen, können diese Anzeichen allerdings minimal sein. Eine unerwartete Verschlechterung des Allgemeinzustandes kann dann ein Anzeichen für eine Agranulozytose sein.

Für die Heilung ist das sofortige Absetzen entscheidend. Daher wird dringend empfohlen, *Metamizol AbZ* sofort abzusetzen und nicht erst die Ergebnisse der labordiagnostischen Untersuchungen abzuwarten, wenn Anzeichen einer Agranulozytose auftreten.

Gegenmaßnahmen

Schock

Andere Anzeichen für einen Schock sind auch ein geschwollenes Gesicht, Juckreiz, Engegefühl in der Brust, schneller Pulsschlag und ein Kältegefühl in Armen und Beinen (bedenklicher Blutdruckabfall). Diese Anzeichen können auch erst eine Stunde nach der Einnahme von *Metamizol AbZ* auftreten. Bei den ersten Anzeichen für einen Schock rufen Sie sofort einen Arzt zur Hilfe. Bis zur Ankunft des Arztes den Oberkörper flach legen und die Beine erhöht lagern. Um Schüttelfrost zu vermeiden, den Patienten mit einer Decke warmhalten.

Agranulozytose

Sie sollten *Metamizol AbZ* nicht mehr einnehmen, wenn Sie folgende Symptome entwickeln: unerwartete Verschlechterung des Allgemeinzustandes
nicht abklingendes oder wieder auftretendes Fieber
schmerzhafte Veränderungen der Schleimhäute, besonders Mund-, Nasen- und Rachenraum.
Metamizol AbZ ist sofort abzusetzen und nicht erst die Ergebnisse der labordiagnostischen Untersuchungen (Blutsenkung und Blutbild) abzuwarten

Fixes Arzneimittlexanthem und Lyell-Syndrom

Ein fixes Arzneimittlexanthem ist ein violetter bis dunkelroter Hautausschlag, manchmal mit Bläschen. Lyell-Syndrom ist eine lebensbedrohliche Erkrankung mit schweren Hautläsionen. *Metamizol AbZ* sollte nicht mehr eingenommen werden, wenn Hautveränderungen 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 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 AbZ* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Metamizol AbZ* nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Metamizol AbZ* enthält

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H₂O
Jede Tablette enthält 500 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Hyprolose, Crospovidon (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie *Metamizol AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Metamizol AbZ sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tabletten, auf einer Seite glatt und mit einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Durchmesser: 12 mm, Dicke: 7 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Metamizol AbZ ist in Blisterpackungen (PVC/PVDC-Aluminium) mit 10, 20, 30 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Ungarn

oder

TEVA PHARMA S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1 a planta
28108 Alcobendas, Madrid
Spanien

oder

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastr. 50
01445 Radebeul
Deutschland

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Deutschland: Metamizol AbZ 500 mg Tabletten
Ungarn: Optalgin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Februar 2014

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z03