

# Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma®

**Wirkstoff: Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O 500 mg pro Filmtablette**

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

**Bitte 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 bitte 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 ist Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

### Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma wird 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 in Frage kommt
- hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma beachten?

### Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch 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 Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma sind
- bei bekannter Schmerzmittel-Unverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies sind Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen auf Schmerzmittel wie Salicylate 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 Stoffwechselerkrankung) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- bei akuter hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke
- von Kindern unter 10 Jahren
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma ist erforderlich

Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma enthält das Pyrazolon-Derivat Metamizol und besitzt die seltenen, aber lebensbedrohenden Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma 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 oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma sofort abgebrochen und das Blutbild (einschließlich Differentialblutbild) kontrolliert werden.

Patienten mit Schmerzmittel-Unverträglichkeit (siehe Abschnitt „Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“) tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. als Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert
- Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie 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.

Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Gefahr ist erhöht:

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

Deshalb sollte die Anwendung 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. schwere koronare Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernde Verengungen [relevante Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), darf Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma einzunehmen?“).

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma verzögert sein.

### Bei Einnahme von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu denen gehört auch Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien),
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzkrankheiten (Captopril),
- zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Lithium),
- zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Methotrexat) und
- zur Entwässerung (Triamteren)

sowie zu Änderungen der Wirksamkeit von Arzneimitteln

- gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und
- zur Entwässerung (Diuretika)

kommen kann.

Inwieweit auch Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma zu diesen Wechselwirkungen führt, ist nicht bekannt.

Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma kann eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma eingenommen wird.

### Bei Einnahme von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

### 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 Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen.

Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma 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 500 - 1 A Pharma nicht einnehmen.

Metamizol, der Wirkstoff von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma, 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 sog. Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

### Stillzeit

Die Abbaustoffe von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma 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 Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Filmtablette enthält 1,4 mmol (32,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3 Wie ist Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma ein, 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 Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma zu reagieren.

Wie Sie Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma 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.

**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 gegeben werden.

Die folgende Dosierungstabelle enthält die empfohlenen Einzeldosen.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
10-14 Jahre (32-53 kg)	1 Filmtablette Novaminsulfon 500-1 A Pharma (entsprechend 500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 4 Filmtabletten Novaminsulfon 500-1 A Pharma (entsprechend bis zu 2000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (> 53 kg)	1-2 Filmtabletten Novaminsulfon 500-1 A Pharma (entsprechend 500-1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	bis zu 8 Filmtabletten Novaminsulfon 500-1 A Pharma (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 500 - 1 A Pharma 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 500 - 1 A Pharma verzögert sein kann.

#### Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Da bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten 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 einzunehmen, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu großer Mengen von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma kann sich dies äußern in z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Einschränkung der Nierenleistung bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstiellen Nephritis) und – seltener – Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit, Krämpfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock und 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Haut, allergische Reaktionen

*Gelegentlich:* violetter bis tieferer, z. T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)

*Selten:* Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme). Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen). Sie können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen. Sie treten allerdings überwiegend während der ersten Stunde nach Gabe auf.

*Sehr selten:* Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege); großflächige Blasenbildung der Haut (Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom); plötzliches Kreislaufversagen (Schock)

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 (kehlkopfbartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu

langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausegehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufchock.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom (siehe Abschnitt 2. „Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“) äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

#### Blut und lymphatisches System

*Selten:* Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

*Sehr selten:* starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder eine 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 500 - 1 A Pharma 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.

Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).

#### Herz-Kreislauf-System

*Gelegentlich:* Blutdrucksenkung (hypotensive Reaktionen), die 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 können Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht sein.

#### Nieren und Harnwege

*Sehr selten:* akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, bzw. akutes Nierenversagen; Nierenentzündung (interstielle Nephritis)

#### Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Nehmen Sie Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf:

Bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. In solchen Fällen darf Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie (siehe oben) auftreten, muss die Einnahme von Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma sofort beendet werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma 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
- wenn das Fieber nicht abklingt oder neu auftritt
- wenn es zu schmerzhaften Schleimhautveränderungen kommt, die sich besonders in Mund, Nase und Rachen befinden.

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 ist Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma enthält

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid.

#### Wie Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Novaminsulfon 500 - 1 A Pharma ist eine fast weiße, bikonvexe, oblonge Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Kelttenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825 - 0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!