

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten

Filmtabletten

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

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

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

#### Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten BEACHTEN?

#### Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 Lichtenstein 500 mg Tabletten sind,
- bei bekannter Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp); dies gilt für 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 Stoffwechselkrankheit) haben; Grund: Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse),
- bei akuter intermittierender hepatischer Porphyrie (seltene Stoffwechselkrankheit); Grund: Gefahr der Auslösung einer Porphyrie-Attacke,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- von Patienten mit einem Körpergewicht unter 16 kg.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten ist erforderlich** Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten 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; siehe Abschnitt 4.).

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

Zeigen Sie auf Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie auftreten, muss die Anwendung von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten sofort abgebrochen werden.

Patienten mit Schmerzmittelunverträglichkeit tragen ein besonderes Risiko für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten 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 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),
- Alkoholunverträglichkeit: Dann reagieren Sie schon auf geringe Mengen Alkohol mit Niesen, Augentränen und starker Gesichtsrötung. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein.

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten kann Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auslösen (siehe auch Abschnitt 4.).

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.

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. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [relevante Stenosen] der hirnersorgenden Gefäße), darf Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, sollte Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

#### Ältere Menschen

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

#### Bei Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

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 gleichzeitiger Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen) kann zu niedriger Körpertemperatur (schwere Hypothermie) auftreten.

Für die Substanzklasse der Pyrazolone (zu diesen gehört auch Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln

- zur Hemmung der Blutgerinnung (oralen Antikoagulantien),
- gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen (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 Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) kommen kann.

Inwieweit auch Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten zu diesen Wechselwirkungen führen kann, ist nicht bekannt.

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten kann eine Abnahme der Ciclosporin-Serumspiegel bewirken. Diese müssen daher überwacht werden, wenn gleichzeitig Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten eingenommen werden.

#### Bei Anwendung von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grundsätzlich ist der gleichzeitige Genuss von Alkohol während einer Behandlung mit Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten zu vermeiden, da negative Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nicht einnehmen. Metamizol, der Wirkstoff von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten, hemmt die natürliche Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), was besonders bei der Geburt zu vermehrten Blutungen führen könnte. Außerdem könnte es zu einem vorzeitigen Verschluss eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes kommen (dieses, der sogenannte Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

Die Abbaustoffe von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Einnahme und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten nicht stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im empfohlenen Dosisbereich ist keine Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens bekannt. Vorsichtshalber sollte 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 gefährliche Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten

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

### 3. WIE IST Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten 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 Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten zu reagieren.

Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre gilt, dass als Einzeldosis 8 bis 16 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden. Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg) können bis zu 1000 mg pro Einzeldosis einnehmen. Bei unzureichender Wirkung kann die jeweilige Einzeldosis bis zu 4-mal am Tag in Abständen von 4 bis 6 Stunden eingenommen werden.

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

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
4 – 9 Jahre (16 – 30 kg)	½ Filmtablette Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend 250 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	Bis zu 2 Filmtabletten bzw. 4-mal ½ Filmtablette Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend bis zu 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
10 – 12 Jahre (31 – 45 kg)	1 Filmtablette Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend 500 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	Bis zu 4 Filmtabletten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend bis zu 2000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
13 – 14 Jahre (46 – 53 kg)	1 – 1 ½ Filmtabletten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend 500 mg – 750 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	Bis zu 6 Filmtabletten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend bis zu 3000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (> 53 kg)	1 – 2 Filmtabletten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend 500 mg – 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)	Bis zu 8 Filmtabletten Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten (entsprechend bis zu 4000 mg Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O)

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten verzögert sein kann.

#### Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance

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

#### Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Da bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion die Eliminationsgeschwindigkeit vermindert ist, sollten mehrfache hohe Dosen vermieden werden. Bei nur kurzzeitiger Anwendung ist keine Dosisreduktion notwendig. Zur Langzeitanwendung liegen keine Erfahrungen vor.

#### **Art der Anwendung**

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

#### **Dauer der Anwendung**

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

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

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

Bei Gabe zu großer Mengen von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten kann sich dies äußern in z. B. 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).

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Haut, allergische Reaktionen

Gelegentlich: Violetter bis tieferer, z. T. blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).  
Selten: Hautausschlag (makulopapulöse Exantheme), Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen), diese können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung erfolgen.

Sehr selten: Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege), großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (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 (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom äußern sich Überempfindlichkeitsreaktionen typischerweise in Form von Asthmaanfällen.

##### Blut und lymphatisches System

Selten: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).  
Sehr selten: Starke Verminderung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten länger als eine Woche eingenommen wird.

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

##### 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 (Oligo- oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie), bzw. Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

#### **Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 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, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom, Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen darf Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter eingenommen werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Besserung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose oder Thrombozytopenie (siehe oben) auftreten, muss die Einnahme von Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten sofort beendet und das Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern. Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

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

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten enthält:**

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Macrogol 6000, Povidon K25, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl) methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Talkum, Titandioxid, Raffiniertes Rizinusöl.

##### **Wie Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:**

Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tabletten sind weiße bis schwach gelbliche längliche Filmtabletten und sind in Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Winthrop** Arzneimittel GmbH

Urmitzer Straße 5

56218 Mülheim-Kärlich

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Mai 2011**.

**Verschreibungspflichtig.**

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