

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Berlosin® 1000 mg Zäpfchen

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 Anwendung 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 sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen beachten?**
 - 3. Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Metamizol-Natrium-Monohydrat und sind ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Pyrazolone.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen werden angewendet gegen

- akute starke Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- krampfartige Leibschmerzen (Koliken)
- Schmerzen bei Krebsleiden
- sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit eine andere Behandlung nicht infrage kommt
- hohes Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen beachten?

Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet 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 Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln haben (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp). Dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln, Schnupfen, Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren.

- wenn Sie Störungen der Knochenmarkfunktion haben, z. B. nach Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen
- wenn Sie Erkrankungen der Blutbildung haben
- 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 Porphyrrie) haben
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen anwenden.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten Metamizol und besitzen folgende seltene, aber lebensbedrohliche Risiken:

- plötzliches Kreislaufversagen
- Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund starker Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören).

Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen **nicht weiter angewendet 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 Berlosin 1000 mg Zäpfchen 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.

Wenn Sie auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen mit allergieähnlichen Reaktionen reagieren, sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen allergische oder andere über Ihr Abwehrsystem vermittelte Reaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) wie die Schmerzmittel 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 Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu reagieren.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei Vorliegen einer der folgenden Umstände ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen deutlich erhöht:

- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddeln oder Schwellungen äußert.

In diesem Fall dürfen Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen nicht anwenden. Für mehr

Informationen siehe Abschnitt 2. „Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“.

- Atemnotanfälle, z. B. bei Asthma, insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Nasenpolypen oder Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen leiden
- länger anhaltende Nesselsucht
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate)
- Alkoholunverträglichkeit.

Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Dies kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Unverträglichkeit gegenüber Schmerzmitteln sein (siehe Abschnitt 2. „Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“).

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 2. „Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“). Werden Berlosin 1000 mg Zäpfchen 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?“). Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma oder Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit einer Metamizolbehandlung berichtet. **Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab** und begeben Sie sich **sofort** in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung mit Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen 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 Berlosin 1000 mg Zäpfchen nicht anwenden, falls Sie bereits früher ein Metamizol-haltiges Arzneimittel angewendet haben und Leberprobleme aufgetreten sind.

Blutdruckabfall

Berlosin 1000 mg Zäpfchen können einen Blutdruckabfall auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Gefahr ist erhöht, wenn Sie

- niedrigen Blutdruck, deutlichen Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendes Kreislaufversagen (z.B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) haben
- hohes Fieber haben

Eine sorgfältige Abwägung der Anwendung, enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z.B. Kreislaufstabilisierung) sind erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nur unter sorgfältig überwachter Kreislauffunktion angewendet werden, wenn eine Blutdrucksenkung auf jeden Fall vermieden werden muss, wie bei

- schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße
- den Blutstrom behindernden Verengungen der hirnversorgenden Gefäße

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sollten Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion“).

Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, die Berlosin 1000 mg Zäpfchen beeinflussen oder durch Berlosin 1000 mg Zäpfchen beeinflusst werden können:

- Ciclosporin bzw. Tacrolimus, Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems. Bei gleichzeitiger Anwendung wird der Arzt Ihren Ciclosporin- bzw. Tacrolimus-Blutspiegel überwachen.
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen. Die gleichzeitige Anwendung kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.
- Acetylsalicylsäure, bei Einnahme in niedriger Dosierung zum Herzschutz. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen verringern.
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung. Bei gleichzeitiger Anwendung können die Blutspiegel von Bupropion herabgesetzt werden.
- 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
- Chlorpromazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur auftreten.

Bei einer Anwendung von Pyrazolonen, der Arzneimittelgruppe, zu der Berlosin 1000 mg Zäpfchen gehören, kann es zur Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln kommen:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, die eingenommen werden
- Captopril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen
- harntreibende Arzneimittel wie Triamteren
- blutdrucksenkende Arzneimittel

Inwieweit auch Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu diesen Wechselwirkungen führen, ist nicht bekannt.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Informieren Sie vor der Durchführung von Laboruntersuchungen Ihren Arzt über die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen. Der Wirkstoff Metamizol kann die

Ergebnisse einiger Methoden beeinflussen, wie Bestimmung der Blutwerte von Kreatinin, Fetten, HDL-Cholesterol oder Harnsäure.

Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der 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 Berlosin 1000 mg Zäpfchen **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. Zumindest bei höheren Dosierungen sollten Sie vorsichtshalber eine Beeinträchtigung in Betracht ziehen und auf das Bedienen von

Maschinen, Führen von Fahrzeugen und sonstige gefährvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten Natrium und Hartfett

Dieses Arzneimittel enthält 65,4 mg (2,8 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Zäpfchen. Dies entspricht etwa 3,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bei der Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen kann es wegen des Hilfsstoffs Hartfett bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

3. Wie sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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 Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu reagieren. Es sollte immer die niedrigste schmerz- und fieberkontrollierende Dosis gewählt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen anwenden sollen.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (die über 53 kg wiegen) können 1 Zäpfchen als Einzeldosis anwenden, und dies bis zu 4-mal am Tag. Die Tagesmaximaldosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre beträgt 4 Zäpfchen (entsprechend 4000 mg).

30 bis 60 Minuten nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann eine deutliche Wirkung erwartet werden.

Besondere Patientengruppen

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 Abbauprodukte 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

Die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht von 53 kg oder weniger wird nicht empfohlen, da eine Darreichungsform mit weniger Wirkstoff erforderlich ist.

Dauer der Anwendung

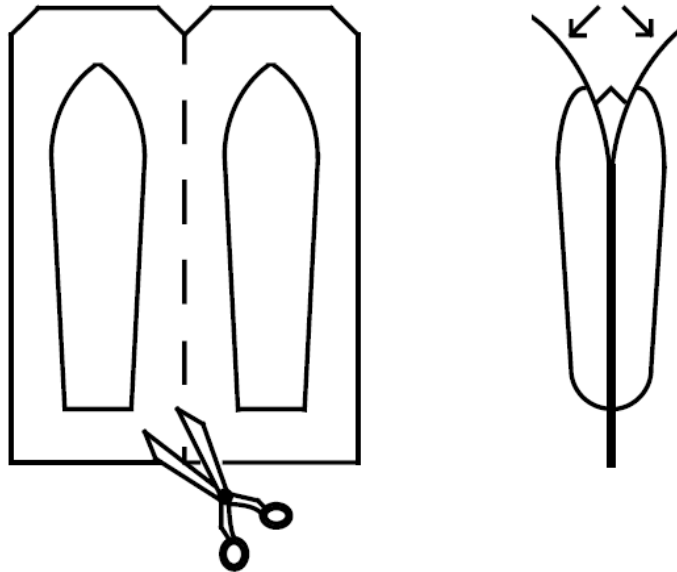
Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Es wird empfohlen, Schmerzmittel nicht länger als 3 bis 5 Tage anzuwenden, ohne nochmals ausdrücklich einen Arzt oder Zahnarzt um Rat zu fragen.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den Enddarm eingeführt (rektale Anwendung).

Zäpfchen sind nicht zum Einnehmen!

Wie ein Zäpfchen aus der Folienhülle entnommen wird



Zuerst wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgerissen bzw. mit Hilfe einer Schere abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze befindlichen lose aneinander liegenden Folienblättchen werden mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen und vorsichtig (bis das Zäpfchen aus der Folienhülle entnehmbar ist) auseinander gezogen (siehe Abb.).

Wenn Sie eine größere Menge von Berlosin 1000 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- eingeschränkte Nierenfunktion bis zu akutem Nierenversagen
- Schwindel, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufversagen
- Herzrasen

Informieren Sie **sofort** einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung, damit dieser gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen kann.

Hinweis: Nach sehr hohen Dosen kann die Ausscheidung eines harmlosen Abbauproduktes von Metamizol eine Rotfärbung des Urins verursachen.

Wenn Sie die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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; wenden Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen nicht weiter an 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. Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen dann **auf keinen Fall** ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung sein.

Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten und Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) auftreten, muss die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen **sofort** beendet und das Blutbild,

einschließlich Differenzialblutbild, durch Ihren Arzt kontrolliert werden. Mit dem Abbruch der Behandlung darf nicht bis zum Vorliegen der Laborergebnisse gewartet werden.

Brechen Sie die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen 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“.

Schwere Hautreaktionen: Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich **sofort** in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittlexanthem)
- Blutdruckabfall, 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 Herzrasen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen).
 - Zu den Zeichen leichter Reaktionen gehören:
 - Augenbrennen
 - Husten, Nasenlaufen, Niesen
 - Engegefühl in der Brust
 - Hautrötung, besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes
 - Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich
 - seltener: Übelkeit und Bauchkrämpfe

- Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und besonders auf Handflächen und Fußsohlen.
 - Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit
 - starker Nesselsucht
 - schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich)
 - schwerer krampfartiger Verengung der unteren Atemwege
 - Herzrasen, manchmal auch zu langsamem Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen
 - Blutdruckabfall, manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg
 - Bewusstlosigkeit, Kreislaufversagen
 - Diese Reaktionen können auch noch nach mehrfacher komplikationsloser Anwendung auftreten 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 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“).
- verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
 - Hautausschlag (z.B. makulopapulöses Exanthem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Granulozyten, die zu den weißen Blutkörperchen gehören (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder verminderte Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie).

Diese Reaktionen werden vermutlich über das Abwehrsystem vermittelt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol früher ohne Komplikationen vertragen wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Berlosin 1000 mg Zäpfchen länger als eine Woche angewendet werden.

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

Typische Zeichen einer verminderten Blutplättchenanzahl sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute.

- Asthmaanfall

- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge, Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn, akutes Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

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

- plötzliches Kreislaufversagen aufgrund schwerer allergischer Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Herzinfarkt im Rahmen einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom)
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), verminderte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang
Zeichen dieser Blutveränderungen sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe.
- Magen-Darm-Blutungen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, erhöhter Blutspiegel von Leberenzymen.

- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

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

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 sind Berlosin 1000 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Faltschachtel) und der Zäpfchenfolie nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium-Monohydrat.

1 Zäpfchen enthält 1000 mg Metamizol-Natrium-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phospholipide aus Sojabohnen, Hartfett

Wie Berlosin 1000 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Berlosin 1000 mg Zäpfchen sind gelbliche, torpedoförmige Zäpfchen mit konkaver Grundfläche in zugeschweißten Gießformstreifen aus weißer PVC-PE-Folie mit eingprägter Chargenbezeichnung.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1), 30 Zäpfchen (N2) bzw. 3 × 10 Zäpfchen als Bündelpackung (N2) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.