BERLIN-CHEMIE MENARINI

Berlosin® 1000 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren (über 53 kg)
Metamizol-Natrium 1 H_2O

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

Berlosin 1000 mg Zäpfchen werden 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 infrage kommt
- hohem 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-Natrium oder andere Pyrazolone (z. B. Phenazon, Propyphenazon) bzw. Pyrazolidine (z. B. Phenylbutazon, Oxyphenbutazon) sind; dies schließt auch Patienten ein, die z. B. mit einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) nach Anwendung dieser Wirkstoffe reagiert haben
- wenn Sie allergisch gegen Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Schmerzmittelunverträglichkeit (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp) bekannt ist; dies gilt für Patienten, die mit krampfartiger Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus) oder anderen Überempfindlichkeitserscheinungen, wie Juckreiz, Schnupfen und Schwellungen (Urtikaria, Rhinitis, Angioödem), auf Schmerzmittel wie z. B. Salicylate, Paracetamol, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin oder Naproxen reagieren
- wenn bei Ihnen Störungen der Knochenmarkfunktion vorliegen, z. B. nach Behandlung mit Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebsleiden)
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen (Erkrankungen des hämatopoetischen Systems)
- wenn Sie an einem angeborenen Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie an akuter intermittierender hepatischer Porphyrie leiden (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs)
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden
- wenn Sie stillen
- von Kindern unter 15 Jahren bzw. bei einem Körpergewicht von 53 kg oder weniger

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten das Pyrazolonderivat Metamizol und besitzen die seltenen, aber lebensbedrohlichen Risiken des Schocks (plötzliches Kreislaufversagen) und der Agranulozytose (schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Wenn Sie auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen mit Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) reagieren, sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Schmerzmittel zu reagieren.

Zeigen Sie auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen allergische oder andere (immunologisch vermittelte) Abwehrreaktionen (z. B. Agranulozytose), sind Sie auch besonders gefährdet, in gleicher Weise auf andere Pyrazolone und Pyrazolidine (chemisch verwandte Stoffe) zu reagieren.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie auftreten, müssen Sie die Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen **sofort** abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen)

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten/Unverträglichkeiten vorliegt, ist die Gefahr des Auftretens möglicherweise schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen deutlich erhöht:
- Unverträglichkeit von Schmerz- und Rheumamitteln, die sich z. B. durch Juckreiz und Schwellungen (Urtikaria, Angioödem) äußert (Analgetika-Asthma-Syndrom oder Analgetika-Intoleranz vom Urtikaria-Angioödemtyp; siehe Abschnitt 2. „Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden")
- Atemnotanfälle, z. B. durch Verengung der kleinsten Luftwege (Asthma bronchiale), insbesondere wenn Sie gleichzeitig unter Entzündungen der Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Nasenpolypen leiden
- chronische Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeit gegen Farbstoffe (z. B. Tartrazin) bzw. Konservierungsmittel (z. B. Benzoate)
- Alkoholunverträglichkeit: Schon bei geringen Mengen Alkohol treten Niesen, Augentränen und starke Gesichtsrötung auf. Eine solche Alkoholunverträglichkeit kann ein Hinweis auf eine bisher nicht erkannte Schmerzmittelunverträglichkeit sein (siehe Abschnitt 2. „Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden").

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur nach sorgfältiger Abwägung möglicher Risiken gegen den erwarteten Nutzen eingesetzt 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?"). Daher ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit Asthma oder einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie).

Schwere Hautreaktionen

Bei der Anwendung von Metamizol-Natrium wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet. Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, oft mit Blasen oder Schleimhautschäden verbunden, müssen Sie die Behandlung mit Berlosin 1000 mg Zäpfchen **sofort** abbrechen. Sie dürfen die Behandlung mit Metamizol-Natrium zu keiner Zeit wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktionen)

Berlosin 1000 mg Zäpfchen können einen Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion) auslösen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Diese Gefahr ist erhöht
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (vorbestehender Hypotonie), deutlichem Flüssigkeitsmangel, Kreislaufschwäche oder beginnendem Kreislaufversagen (z. B. bei Herzinfarkt oder schweren Verletzungen) leiden
- wenn Sie hohes Fieber haben

Deshalb sind eine sorgfältige Abwägung der Anwendung und eine enge Überwachung sowie gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen (z. B. Kreislaufstabilisierung) erforderlich, um das Risiko eines Blutdruckabfalls zu verringern.
Muss bei Ihnen eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden (z. B. bei schwerer koronarer Herzkrankheit oder den Blutstrom behindernden Verengungen [relevanten Stenosen] der hirnversorgenden Gefäße), dürfen Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur unter sorgfältiger Überwachung der Kreislauffunktion angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, sollten Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion").

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin 1000 mg Zäpfchen verzögert sein (siehe Abschnitt 3. „Ältere Patienten").

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 15 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht von 53 kg oder weniger dürfen nicht mit Berlosin 1000 mg Zäpfchen behandelt werden.

Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Berlosin 1000 mg Zäpfchen können eine Abnahme des Ciclosporin- bzw. Tacrolimus-Blutspiegels bewirken (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Bei gleichzeitiger Anwendung müssen daher Ihre Ciclosporin- bzw. Tacrolimus-Blutspiegel überwacht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Berlosin 1000 mg Zäpfchen und Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) kann eine mögliche Schädigung der Blutbildung durch Methotrexat verstärken, insbesondere bei älteren Menschen. Deshalb sollte diese Kombination vermieden werden.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen können die Wirkung von Acetylsalicylsäure (ASS) auf die Blutplättchen verringern. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Herzschutz anwenden, sollten Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen mit Vorsicht anwenden.

Durch Berlosin 1000 mg Zäpfchen können die Blutspiegel von Bupropion (zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung) herabgesetzt werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Bupropion und Berlosin 1000 mg Zäpfchen Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen und Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann bei Ihnen eine starke Erniedrigung der Körpertemperatur (Hypothermie) auftreten.
Für die Gruppe der Pyrazolone (zu dieser gehören auch Berlosin 1000 mg Zäpfchen) ist bekannt, dass es zu Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln kommen kann
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien)
- Captopril (ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Arzneimittel zur Entwässerung (Diuretika, z. B. Triamteren)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva)

Inwieweit auch Berlosin 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, da Metamizol das Ergebnis einiger Methoden beeinflussen kann (z. B. 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 und Stillzeit

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

Da keine hinreichenden Erfahrungen für den Menschen vorliegen, sollten Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen **nicht** in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft anwenden.

Im zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, anwenden.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen **nicht** anwenden. Metamizol, der Wirkstoff aus Berlosin 1000 mg Zäpfchen, hemmt die natürliche Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation), was besonders bei der Geburt zu vermehrten Blutungen führen könnte. Außerdem könnte es zu einem vorzeitigen Verschluss eines für das ungeborene Kind wichtigen Blutgefäßes kommen (dieses, der sogenannte Ductus Botalli, verschließt sich natürlicherweise erst nach der Geburt).

Stillzeit

Die Abbaustoffe von Berlosin 1000 mg Zäpfchen gehen in die Muttermilch über, daher dürfen Sie während der Anwendung und bis zu mindestens 48 Stunden nach der letzten Anwendung von Berlosin 1000 mg Zäpfchen **nicht** stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 gefahrvolle Tätigkeiten verzichten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben.

Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten Natrium und Hartfett

Ein Zäpfchen enthält 2,8 mmol (65,4 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach der Intensität der Schmerzen oder des Fiebers und der individuellen Empfindlichkeit, auf Berlosin 1000 mg Zäpfchen zu reagieren. Wie Sie Berlosin 1000 mg Zäpfchen anwenden 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.

30 bis 60 Minuten nach Anwendung 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 empfohlene Einzeldosis und maximale Tagesdosis.

Alter (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesmaximaldosis
Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (über 53 kg)	1 Zäpfchen (entsprechend 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O)	bis zu 4 Zäpfchen (entsprechend bis zu 4000 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O)

Erwachsene

Erwachsene (über 53 kg) können bis zu 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O pro Einzeldosis anwenden.

Bei einem Körpergewicht von 53 kg oder weniger dürfen Berlosin 1000 mg Zäpfchen nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2. „Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin 1000 mg Zäpfchen verzögert sein kann.

Bei reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Kreatininclearance sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Berlosin 1000 mg Zäpfchen 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 15 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht von 53 kg oder weniger dürfen nicht mit Berlosin 1000 mg Zäpfchen behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2. „Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“).

Jugendliche ab 15 Jahren (über 53 kg) können bis zu 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O pro Einzeldosis anwenden.

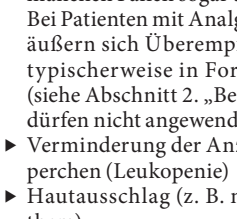
Bei Fieber ist für Kinder eine Dosis von 10 mg Metamizol pro Kilogramm Körpergewicht im Allgemeinen ausreichend.

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.).

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 von Berlosin 1000 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind

- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Einschränkung der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen (z. B. unter dem Bild einer interstitiellen Nephritis)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen (Schock)
- 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 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, da bestimmte Arzneimittelwirkungen (z. B. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Agranulozytose, Panzytopenie) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen dürfen Berlosin 1000 mg Zäpfchen **auf keinen Fall** ohne ärztliche Aufsicht weiter angewendet werden. Das rechtzeitige Absetzen kann von entscheidender Bedeutung für die Erholung sein.
Wenn Zeichen einer Agranulozytose, Panzytopenie oder Thrombozytopenie (siehe unten) 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 gewartet werden, bis die Ergebnisse der Laboruntersuchungen vorliegen.
Berlosin 1000 mg Zäpfchen dürfen auch **nicht** weiter angewendet 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

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Violetter bis tiefroter, zum Teil blasiger Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- Blutdruckabfall (isolierte hypotensive Reaktion), der möglicherweise durch die Arzneimittelwirkung direkt bedingt ist und nicht von anderen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion begleitet wird. Eine solche Reaktion führt nur selten zu einem schweren Blutdruckabfall. Das Risiko einer Blutdrucksenkung kann erhöht sein bei abnorm hohem Fieber (Hyperpyrexie).
  Typische Zeichen eines starken Blutdruckabfalls sind Herzjagen, Blässe, Zittern, Schwindel, Übelkeit und Ohnmacht.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen). Zu den typischen Zeichen leichterer Reaktionen gehören Symptome wie Augenbrennen, Husten, Nasenlaufen, Niesen, Engegefühl in der Brust, Hautrötung (besonders im Bereich des Gesichts und Kopfes), Nesselsucht und Schwellungen im Gesichtsbereich sowie – seltener – Übelkeit und Bauchkrämpfe. Spezielle Warnsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und – besonders – auf den Handflächen und Fußsohlen.
  Solche leichteren Reaktionen können in schwerere Formen übergehen mit starker Nesselsucht, schwerem Angioödem (Schwellungen, auch im Kehlkopfbereich), schwerem Bronchospasmus (krampfartige Verengung der unteren Atemwege), Herzjagen (manchmal auch zu langsamem Pulsschlag), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall (manchmal auch mit vorausgehendem Blutdruckanstieg), Bewusstlosigkeit und Kreislaufschock.
  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“).
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Hautausschlag (z. B. makulopapulöses Exanthem)

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

- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Reaktionen sind vermutlich immunologisch bedingt. Sie können auch auftreten, wenn Metamizol bei früheren Gelegenheiten ohne Komplikationen gegeben wurde. Es gibt vereinzelt Hinweise, wonach das Risiko einer Agranulozytose möglicherweise erhöht sein kann, wenn Berlosin 1000 mg Zäpfchen länger als eine Woche angewendet werden.
  Die Agranulozytose äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich. Bei Patienten, die Antibiotika (Mittel gegen bakteriell bedingte Entzündungen) erhalten, können diese Zeichen allerdings nur schwach ausgeprägt sein. Die Blutsenkungsgeschwindigkeit ist stark erhöht, während die Lymphknoten typischerweise nur leicht oder überhaupt nicht vergrößert sind.
  Typische Zeichen einer Thrombozytopenie sind z. B. eine verstärkte Blutungsneigung und Petechien (punktförmige Blutungen in die Haut und Schleimhäute).
- Asthmaanfall (Atemnotanfall durch Verengung der kleinsten Luftwege)
- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- akute Verschlechterung der Nierenfunktion, in einigen Fällen mit fehlender oder zu geringer Harnmenge (Oligurie oder Anurie), Ausscheidung von Bluteiweißen im Harn (Proteinurie) bzw. Entwicklung zu einem akuten Nierenversagen; Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

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

- anaphylaktischer Schock
- Blutarmut mit gleichzeitiger Störung der Knochenmarkfunktion (aplastische Anämie), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang
  Anzeichen einer Panzytopenie und einer aplastischen Anämie sind allgemeines Unwohlsein, Infektion, anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.
- Es wurden Fälle von gastrointestinalen Blutungen berichtet.

Durch ein harmloses Abbauprodukt (Rubazonsäure) von Metamizol-Natrium 1 H_2O kann eine Rotfärbung Ihres 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist Metamizol-Natrium 1 H_2O.

1 Berlosin 1000 mg Zäpfchen enthält 1000 mg Metamizol-Natrium 1 H_2O.

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 eingeprägter 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 Juli 2017.