

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rheumon®-Depot-Ampullen

Wirkstoff: Etofenamat

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

#### 1. Was sind Rheumon-Depot-Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Rheumon-Depot-Ampullen enthalten den Wirkstoff Etofenamat, der zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die man als sogenannte **nicht-steroidale Anti-Rheumatika (NSAR)** bezeichnet.

Rheumon-Depot-Ampullen wirken durch verlängerte Freisetzung des Wirkstoffes aus einer öligen Lösung nach Verabreichung in den Muskel langanhaltend schmerzlindernd und entzündungshemmend.

Rheumon-Depot-Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen.

### Anwendungsgebiete

- Akute und chronische Erkrankungen der Weichteile des Bewegungs- und Stützapparates (z. B. Muskelrheumatismus, schmerzhafte Schultersteife, Hexenschuss, Ischiasschmerzen, Sehnenscheidenentzündung, Schleimbeutelentzündung) und Morbus Bechterew (schmerzhafte, zur Wirbelsäulenversteifung führende rheumatische Erkrankung)
- Entzündliche Überlastungs- und Abnützungserscheinungen der Wirbelsäule und Gelenke (degenerative Gelenks- und Wirbelsäulenerkrankungen)
- Stumpfe Verletzungen (z. B. Sportverletzungen) wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen
- Postoperative Schmerzen und Schwellungen
- Unterstützende Behandlung rheumatischer Gelenkentzündungen (chronische Polyarthritiden)

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheumon-Depot-Ampullen beachten?

## **Rheumon-Depot-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Etofenamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegen Flufenaminsäure und andere Schmerzmittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika, vor allem bei Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden. Diese Patienten reagieren häufiger mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria)
- bei Störungen der Blutbildung
- bei Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (auch Aspirin) sowie erhöhter Blutungsneigung
- bei Blutungen im Verdauungstrakt, Gehirn oder sonstigen bestehenden Blutungen
- wenn Sie durch eine Therapie mit Entzündungshemmern verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darmbereich gehabt haben
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt aufgetreten sind (wenn Sie Blut erbrechen, schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben, könnte das ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein)
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden
- ab dem Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats und in der Stillzeit
- bei Kindern und Jugendlichen

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Rheumon-Depot-Ampullen bei Ihnen angewendet werden.

Rheumon-Depot-Ampullen sollten bei Patienten mit angeborener oder erworbener Störung der Blutfarbstoffbildung (induzierbare Porphyrien) nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Rheumon-Depot-Ampullen dürfen nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden,

- bei Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden bzw. mit Hinweisen auf Darmentzündungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden
- wenn Sie herzkrank sind oder an hohem Blutdruck leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenose (bestimmte Bindegewebserkrankung) leiden
- beim Vorliegen einer Windpocken- oder Herpes Zoster-Infektion

### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Rheumon-Depot-Ampullen mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen nicht-steroidalen Antirheumatika berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen im Magen-Darm-Trakt ist höher mit steigender Dosis und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis begonnen werden.

Eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) sollte für diese Patienten in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) benötigen oder andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Beschwerden im Bauchraum Ihrem behandelnden Arzt melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortison zum Schlucken (orale Kortikosteroide), blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin oder Phenprocoumon, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von depressiven Verstimmungen) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure („Aspirin“).

Wenn es bei Ihnen unter der Therapie zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Rheumon-Depot-Ampullen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Die empfohlene Dosis oder die Behandlungsdauer soll nicht überschritten werden.

Wenn Sie Herzprobleme haben oder jemals einen Schlaganfall hatten, oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben, oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.

#### Hautreaktionen

Sehr selten wurde über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Gesichtsödeme, Schwellungen, Luftnot, Asthma, Herzjagen und Blutdruckabfall) sollte die Therapie abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.

Nachdem Ihnen Ihr Arzt eine Rheumon-Depot-Ampulle verabreicht hat, wird er Sie eventuell bitten, zur Beobachtung zu bleiben, um das Eintreten einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion

auszuschließen. In Einzelfällen kann es zu einer Verschlimmerung infektiöser Entzündungen kommen (siehe Abschnitt 4).

Falls Sie merken, dass sich unter der Behandlung mit Rheumon-Depot-Ampullen Anzeichen einer Infektion verschlimmern oder neu auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, können Rheumon-Depot-Ampullen es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Aufgrund gelegentlich beobachteter Veränderungen der Leberwerte bzw. der Nierenfunktion kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte kontrolliert (siehe Abschnitt 4).

### **Anwendung von Rheumon-Depot-Ampullen 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.

Folgende Wechselwirkungen mit Rheumon-Depot-Ampullen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Gabe von folgenden Arzneimitteln:

- Andere nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Glukokortikoide (Kortison): Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Blutungen.
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Senkung erhöhter Harnsäurewerte im Blut, z. B. bei Gicht): Verlangsamung der Ausscheidung von Etofenamat.
- Die Wirkung verschiedener harntreibender Substanzen (z. B. Furosemid, Thiazide, Spironolaktone) bzw. Blutdrucksenker (z. B. Betablocker) kann durch Rheumon-Depot-Ampullen herabgesetzt werden.
- Die Wirkung von Diabetesmedikamenten zum Einnehmen vom Sulfonylharnstofftyp kann verstärkt werden.

Folgende Wechselwirkungen sind bei gleichzeitiger Gabe von anderen nicht-steroidalen Antirheumatika mit folgenden Arzneimitteln beschrieben worden:

- Digoxin- (Mittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche), Phenytoin- (Mittel u. a. gegen Epilepsie) oder Lithiumpräparate (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen): Eine Erhöhung des Serumspiegels dieser Arzneimittel ist möglich.
- ACE-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks): Eine Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel ist möglich. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte Mittel zur Entwässerung): Auftreten von erhöhtem Kalium im Blut (Hyperkaliämie) möglich. Daher ist eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich.
- Die gleichzeitige Einnahme verschiedener nicht-steroidaler Antirheumatika oder die gleichzeitige Verabreichung von nicht-steroidalen Antirheumatika mit Glukokortikoiden (Kortison) erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.
- Methotrexat (Mittel gegen bestimmte Krebserkrankungen): Die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antirheumatika innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.
- Nicht-steroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin oder Phenprocoumon verstärken.
- Ciclosporin (Mittel zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung): Erhöhung der Nierentoxizität von Ciclosporin möglich.

Vereinzelte wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von nicht-steroidalen Antirheumatika berichtet, die eine Dosisanpassung der antidiabetischen Medikation (blutzuckersenkende Mittel) erforderte. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Etofenamat und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine entsprechende Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

### **Anwendung von Rheumon-Depot-Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Alkohol: Das Risiko für Blutungen im Verdauungstrakt wird erhöht.

### **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

Wird während der Anwendung von Rheumon-Depot-Ampullen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Rheumon-Depot-Ampullen dürfen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Rheumon-Depot-Ampullen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit darf nicht erfolgen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Rheumon-Depot-Ampullen können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder Probleme haben, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, da Rheumon-Depot-Ampullen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol.

### **3. Wie sind Rheumon-Depot-Ampullen anzuwenden?**

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Ampulle.

Ihr Arzt wird Ihnen den Inhalt einer Rheumon-Depot-Ampulle tief in den Gesäßmuskel (intramuskulär, i.m.) verabreichen.

Die Anwendung einer Injektion ist normalerweise ausreichend, um die Beschwerden zu lindern. Bei Bedarf kann die Injektion im Abstand von jeweils 16 Stunden wiederholt werden, jedoch dürfen insgesamt nur 3 Ampullen hintereinander angewendet werden. Über den Zeitpunkt und die Notwendigkeit der Wiederholung eines Behandlungszyklus entscheidet der behandelnde Arzt.

Zur kurzzeitigen Behandlung.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen dürfen Rheumon-Depot-Ampullen nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Ältere Patienten**

Für ältere Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen von Nebenwirkungen. Wenn eine Behandlung mit Rheumon-Depot-Ampullen als notwendig erachtet wird, ist im Allgemeinen die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Dauer anzuwenden. Der Patient ist während der Behandlung regelmäßig auf Magen-Darm-Blutungen zu überwachen. Rheumon-Depot-Ampullen sind nur bei sorgfältiger medizinischer Beobachtung bei älteren Patienten anzuwenden.

### **Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen**

Falls Sie an einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Rheumon-Depot-Ampullen bei Ihnen nicht angewendet werden.

### **Hinweis für den Arzt**

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Injektion muss tief intragluteal und streng intramuskulär vorgenommen werden (Aspirationskontrolle). Bei fälschlich intravasaler Applikation können schwere Gewebsschäden auftreten. Bei wiederholter Anwendung ist jeweils die Injektionsstelle zu wechseln.

### **Wenn eine größere Menge von Rheumon-Depot-Ampullen angewendet wurde**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt verabreicht wird.

Folgende Beschwerden bei Überdosierung sind bekannt: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit; Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen; Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Niere.

Im Falle einer Überdosierung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchführen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie bitte einen Arzt auf,

- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung

- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen
- wenn Sie einen Hautausschlag, starke Blasenbildung oder starkes Abschälen der Haut, Wunden im Bereich der Schleimhäute oder Anzeichen einer Allergie bemerken
- wenn Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen und wenn Sie Schluck- und Atembeschwerden haben (Angioödem)

Folgende Nebenwirkungen sind überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich. Insbesondere das Risiko für Blutungen bzw. Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist abhängig von der Dosis und der Anwendungsdauer.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringe Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Magen-Darm-Geschwüre
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen: Sie können sich äußern als Schwellungen von Gesicht, Zunge, Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Es können auch verschiedene Hautkrankheiten wie Juckreiz, Nesselausschlag und andere Hauterscheinungen auftreten. Sobald eines dieser Beschwerden auftritt, was nach der ersten Verabreichung bereits möglich ist, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Appetitlosigkeit
- Erregung, Desorientierung, Angstgefühle, Alpträume, Depressionen und andere psychotische Reaktionen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit
- Hautausschlag, Hautjucken, Entzündung von Blutgefäßen (leukozytoklastische Vaskulitis)
- Reizbarkeit, Müdigkeit, Schmerzen in der Brust
- lokale Nebenwirkungen an der Injektionsstelle (brennendes Gefühl oder Gewebeschäden)
- Erhöhung der Leberwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Störungen der Blutbildung (Verminderung der Blutkörperchen und/oder -plättchen): Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen
- Bluterbrechen, blutiger Stuhl, blutiger Durchfall
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen heftig verlaufend, auch ohne Vorzeichen
- Nesselausschlag, Haarverlust
- Wasseransammlungen (Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen: Wenn während einer Anwendung von Rheumon-Depot-Ampullen Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, soll unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Dieser wird prüfen, ob eine antibiotische Therapie nötig ist.
- gesteigerter Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Halluzinationen
- Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Zittern
- Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)
- Tinnitus und vorübergehende Hörstörungen
- Herzklopfen, Bluthochdruck, Herzschwäche

- Entzündung der Mundschleimhaut und/oder Zunge, Speiseröhrenschädigung, Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende Dickdarmentzündungen oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa), Verstopfung, Bauchspeicheldrüsen-Entzündung
- Hautausschläge, z. T. mit Blasenbildung, Rötungen, Lichtüberempfindlichkeit, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Purpura Schönlein-Henoch, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelkrämpfe
- Eiweiß im Harn (nephrotisches Syndrom), Nierengewebschädigungen, die mit akuter Nierenschwäche, der Ausscheidung von Eiweiß und/oder Blut im Harn einhergehen können

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

- Blutarmut durch eine Störung der Knochenmarksfunktion (aplastische Anämie)
- Entzündung des Sehnervs und Sensibilitätsstörung (Parästhesie), Hirnhautentzündung (besonders bei Patienten mit vorhandenen Immunerkrankungen wie Lupus erythematoses, gemischte Bindegewebserkrankungen) mit Beschwerden wie Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientierung
- allergisch bedingte Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Unwohlsein

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Rheumon-Depot-Ampullen aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Rheumon-Depot-Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Etofenamat. 1 Ampulle enthält 1000 mg Etofenamat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride.

### Wie Rheumon-Depot-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

#### Aussehen:

Gelbliche, klare, ölige Injektionslösung

#### Behältnis:

Glasampullen aus farblosem Glas

#### Packungsgrößen:

1 x 2 ml, 3 x 2 ml, BP 5 x (3 x 2 ml)

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

#### Hersteller:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Deutschland

oder

Viatrix Santé, 1 rue de Turin, 69007 Lyon, Frankreich

Z. Nr.: 1-18420

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

---

### Hinweis für den Arzt

#### Maßnahmen bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt symptomatisch, z. B. müssen der Wasser- und Elektrolythaushalt überprüft und eventuelle Störungen entsprechend ausgeglichen werden.

Sollte die Überdosierung durch orale Einnahme erfolgt sein, empfiehlt sich die Durchführung von Maßnahmen zur Unterbindung der Resorption (z. B. Verabreichung von Aktivkohle).