GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Acemetacin 60 Heumann
Hartkapseln mit 60 mg Acemetacin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 ist Acemetacin 60 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acemetacin 60 Heumann beachten?
3. Wie ist Acemetacin 60 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acemetacin 60 Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ACEMETACIN 60 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acemetacin 60 Heumann ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Acemetacin 60 Heumann wird angewendet
zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Gelenkentzündungen (Arthritiden) (einschließlich Gichtanfall),
- chronischen Gelenkentzündungen (Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis),
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen,
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACEMETACIN 60 HEUMANN BEACHTEN?

Acemetacin 60 Heumann darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Acemetacin, Indometacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben,
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) oder -Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei Schwangerschaft im letzten Drittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acemetacin 60 Heumann einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Acemetacin 60 Heumann nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Acemetacin 60 Heumann mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR 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.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Acemetacin 60 Heumann darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.
Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit

magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Acemetacin 60 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Acemetacin 60 Heumann zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Acemetacin 60 Heumann sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben 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 oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie 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 sollte Acemetacin 60 Heumann abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise
Acemetacin 60 Heumann sollte unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
- bei vorgeschädigter Niere,
- bei schweren Leberfunktionsstörungen,

- direkt nach chirurgischen Eingriffen,
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Acemetacin 60 Heumann muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Acemetacin kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei längerdauernder Gabe von Acemetacin 60 Heumann ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Acemetacin 60 Heumann vor operativen Eingriffen, ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Acemetacin 60 Heumann häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Indometacin, dem Hauptstoffwechselprodukt von Acemetacin, werden gelegentlich Veränderungen der Netzhaut des Auges (Pigmentdegeneration der Retina) und Hornhaut (Cornea)-Trübungen beobachtet. Verschwommensehen kann ein hierfür kennzeichnendes Symptom sein und erfordert eine gründliche augenärztliche Untersuchung. Da diese Veränderungen aber auch asymptomatisch sein können, sind bei Patienten unter Langzeittherapie mit Acemetacin regelmäßige augenärztliche Untersuchungen ratsam. Beim Auftreten entsprechender Veränderungen wird ein Absetzen der Behandlung empfohlen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Acemetacin 60 Heumann 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Acemetacin 60 Heumann bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von Acemetacin 60 Heumann 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Acemetacin 60 Heumann und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig.

Acemetacin 60 Heumann kann die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

Acemetacin 60 Heumann kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Acemetacin 60 Heumann und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Plasma führen. Daher ist eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich.

Die gleichzeitige Verabreichung von Acemetacin 60 Heumann mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI]) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Acemetacin 60 Heumann innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter NSAR erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Acemetacin nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Acemetacin verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Acemetacin im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die Kombination von Acemetacin 60 Heumann und blutgerinnungshemmenden Mitteln kann das Blutungsrisiko erhöhen. Deshalb wird bei gleichzeitiger Therapie eine entsprechende Kontrolle der Blutgerinnung empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen bestimmten NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Acemetacin, dem Wirkstoff von Acemetacin 60 Heumann, und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Durch Furosemid (bestimmtes Mittel zur Entwässerung) wird die Acemetacin-Ausscheidung beschleunigt.

Acemetacin 60 Heumann sollte nicht gleichzeitig mit Triamteren angewendet werden, da unter zusätzlicher Gabe von Triamteren während einer laufenden Therapie mit Indometacin, dem Hauptmetaboliten von Acemetacin, die Gefahr eines akuten Nierenversagens besteht.

Acemetacin 60 Heumann sollte auch nicht gleichzeitig mit Diflunisal eingenommen werden, da sonst mit einem deutlichen Anstieg der Blutkonzentration von Indometacin, dem Hauptmetaboliten von Acemetacin, zu rechnen ist. Magen-Darm-Blutungen mit tödlichem Verlauf wurden beschrieben.

Acemetacin kann die Ausscheidung von Penicillin-Antibiotika verzögern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Acemetacin 60 Heumann mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln oder zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

Einnahme von Acemetacin 60 Heumann zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Acemetacin 60 Heumann sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während einer längeren Anwendung von Acemetacin 60 Heumann eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Acemetacin im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Acemetacin 60 Heumann wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Acemetacin und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Acemetacin 60 Heumann kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Acemetacin 60 Heumann in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht

mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. WIE IST ACEMETACIN 60 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis
Acemetacin wird in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 30 und 180 mg Acemetacin pro Tag, verteilt auf 1 - 3 Einzelgaben.
Die Anwendung von Acemetacin 60 Heumann bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Hartkapsel (entsprechend 60 mg Acemetacin)	1 - 3 Hartkapseln (entsprechend 60 - 180 mg Acemetacin)

Dosierung bei akutem Gichtanfall
Bei akutem Gichtanfall beträgt die Dosis bis zum Abklingen der Symptome 180 mg Acemetacin am Tag. Auf besondere Anweisung des Arztes können auch höhere Dosen angezeigt sein. Patienten ohne gastrointestinale Vorschäden können zu Beginn der Therapie 120 mg Acemetacin einnehmen, dann alle 6 Stunden weitere 60 mg Acemetacin, der Dosisbereich kann bis zu maximal 300 mg Acemetacin pro 24 Stunden betragen. Am 2. Tag der Therapie ist bei Bedarf die gleiche Dosis einzunehmen, sonst Dosisreduzierung.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Acemetacin 60 Heumann unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Acemetacin 60 Heumann während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Acemetacin 60 Heumann über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Acemetacin 60 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Acemetacin 60 Heumann nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrung, Antriebsschwäche, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie

Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Schwitzen, Bluthochdruck, Ansammlung von Wasser im Körper, Verminderung der Harnausscheidung und Blut im Urin sowie zu Funktionsstörungen der Leber und der Nieren kommen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Acemetacin 60 Heumann benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Acemetacin 60 Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.
Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis (geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme (Wassereinlagerungen im Gewebe), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Acemetacin 60 Heumann sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen, pectangiöse Beschwerden (Schmerzen und Beklemmungen in der Brust), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen), Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie).
Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Eine Beeinflussung der Blutgerinnung mit vermehrter Blutungsneigung ist möglich.

Erkrankung des Nervensystems
Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel.
Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Schlaflosigkeit, Krämpfe.

Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie und Morbus Parkinson ist unter Gabe von Acemetacin 60 Heumann möglich.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Doppelbilder; für Indometacin, den Hauptmetaboliten von Acemetacin, wurden Veränderungen der Netzhaut des Auges (Pigmentdegeneration der Retina) und Hornhaut (Cornea)-Trübungen im Verlauf einer Langzeitbehandlung berichtet. Verschwommensehen kann ein hierfür kennzeichnendes Symptom sein (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall. Geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.
Häufig: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit sowie Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).
Gelegentlich: blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.
Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schäden der Speiseröhre), Beschwerden im Unterbauch (z. B. unspezifisch blutende Dickdarmentzündungen), Verstärkung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa (mit Geschwüren einhergehende Darmentzündung), Verstopfung, Darmverengung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Acemetacin 60 Heumann absetzen und den Arzt sofort informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Auftreten von Wasseransammlungen im Körper (Ödeme wie z. B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.
Sehr selten: akute Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie), Blut im Harn (Hämaturie) oder Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom, Papillennekrose), Schwierigkeiten beim Harnlassen.

Verminderung der Harnausscheidung, Ödeme und allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.
Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Acemetacin 60 Heumann absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Haarausfall.
Sehr selten: nicht ansteckende juckende Hautentzündungen (Ekzeme), entzündliche Veränderungen der Schleimhäute (Erytheme), Lichtüberempfindlichkeit, klein- und großflächige Hautblutungen (auch allergisch bedingt), exfoliative Dermatitis und Hautauschlag mit Rötung und Blasenbildung auch in schweren Verlaufsformen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Zuckerausscheidung im Harn (Glukosurie).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu diesen gehört auch Acemetacin 60 Heumann, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Acemetacin 60 Heumann Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck.

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeit wie Hautausschlag und Hautjucken.
Gelegentlich: Nesselsucht.
Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichts- und Lidödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
Sehr selten: allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis).

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).
Gelegentlich: Leberschäden (Hepatitis mit oder ohne Ikterus, sehr selten fulminant verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Vaginalblutungen.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Erregung.
Selten: Reizbarkeit.
Sehr selten: psychische Störungen, Desorientierung, Angstgefühle, Albträume, Zittern, Psychosen, Halluzinationen, Depressionen und vorübergehende Bewusstseinsverluste bis hin zum Koma.

Eine Verstärkung der Symptome von psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter Gabe von Acemetacin 60 Heumann möglich.
Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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, 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 IST ACEMETACIN 60 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Acemetacin 60 Heumann enthält
- Der Wirkstoff ist: Acemetacin. Eine Hartkapsel enthält 60 mg Acemetacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser; Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Acemetacin 60 Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Bei Acemetacin 60 Heumann handelt es sich um Hartkapseln der Größe 4 mit gelb-opakem Unterteil und dunkelgrau-opakem Oberteil, gefüllt mit gelblich-grünem Pulver.
Acemetacin 60 Heumann ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Liebe Patientin,
lieber Patient,
Ihr Arzt hat Ihnen Acemetacin 60 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Acemetacin, verordnet.
Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Acemetacin 60 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.
Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig