

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Acemetacin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* beachten?
3. Wie ist *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* und wofür wird es angewendet?

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

Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrititis)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen

Die Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* beachten?

Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acemetacin, Indometacin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) 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 (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei Schwangerschaft im letzten Drittel

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-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 nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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 Perforationen, 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 „*Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* 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 Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt haben, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen 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 Corticosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Bei Einnahme von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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-CT 60 mg Hartkapseln* abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- bei Magen-Darm-Beschwerden in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrin)
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen

Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika, dürfen *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden. Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, da für sie bei der Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Acemetacin kann vorübergehend die Blutplättchen-Aggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* 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-CT 60 mg Hartkapseln* 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.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* 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-CT 60 mg Hartkapseln* bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Bei Einnahme von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann den Plasmaspiegel dieser Arzneimittel erhöhen.

Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln können die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln können die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Plasma führen. Durch Furosemid wird die *Acemetacin*-Ausscheidung beschleunigt.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glucocortikoiden 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-CT 60 mg Hartkapseln* innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Eine Verzögerung der Ausscheidung von Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln kann durch Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, bewirkt werden.

Nicht-steroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Deshalb wird bei gleichzeitiger Therapie eine entsprechende Kontrolle der Blutgerinnung empfohlen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Acemetacin) können die Nierentoxizität von Ciclosporin erhöhen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Acemetacin, der Wirkstoff von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln oder zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln sollten nicht gleichzeitig mit Triamteren angewendet werden, da unter Indometacin, dem Hauptmetaboliten von Acemetacin, die Gefahr eines akuten Nierenversagens besteht.

Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln sollten auch nicht gleichzeitig mit Diflunisal eingenommen werden, da sonst mit einem deutlichen Anstieg von Indometacin, dem Hauptmetaboliten von Acemetacin zu rechnen ist (letale gastrointestinale Hämorrhagien wurden beschrieben [Magen-Darm-Blutungen mit tödlichem Verlauf]).

Acemetacin kann die Ausscheidung von Penicillin-Antibiotika verzögern.

Bei Einnahme von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Der Wirkstoff Acemetacin und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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. Bei Kindern und Jugendlichen wird die Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Alter	Einzel-dosis (Hartkapseln)	Tagesgesamt-dosis (Hartkapseln)
Erwachsene	1 (entsprechend 60 mg Acemetacin)	1-3 (entsprechend 60-180 mg Acemetacin)

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Dosierung beim akuten Gichtanfall

Beim akuten 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.

Nehmen Sie *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* nach den Anweisungen des Arztes bzw. 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* 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-CT 60 mg Hartkapseln* während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrung, Antriebschwäche, 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-CT 60 mg Hartkapseln* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Arzneimittel wie *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Mit dem Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und geringfügigen Magen-Darm-Blutverlusten, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können, ist sehr häufig zu rechnen.

Häufig kann es zu Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit sowie zu Magen- oder Darm-Geschwüren (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch), gelegentlich zu Magenschleimhautentzündung, blutigem Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutigem Durchfall kommen.

Sehr selten wurde berichtet über: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schäden der Speiseröhre), Beschwerden im Unterbauch (z. B. unspezifisch blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn oder einer mit Geschwüren einhergehenden Dickdarmentzündung), Verstopfung.

Sehr selten wurde über eine Darmverengung berichtet.

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Depressionen und Schwindel sind häufig zu erwarten.

Sehr selten wurden Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Geschmacksempfindung, Ohrensausen und vorübergehende Hörstörungen, Gedächtnisstörungen, psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Desorientierung, Krämpfe, Angstgefühle, Alpträume, Zittern und vorübergehende Bewusstseinsverluste bis hin zum Koma mitgeteilt.

Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie, Morbus Parkinson und psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter Gabe von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* möglich.

Häufig sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken beobachtet worden, gelegentlich Nesselsucht oder Haarausfall.

Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzeme, Erytheme, Lichtüberempfindlichkeit, klein- und großflächige Hautblutungen (auch allergisch bedingt) und schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) kommen sehr selten vor.

Sehr selten treten akute Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie), Blut im Harn (Hämaturie) oder Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom, Papillennekrose) auf. Sehr selten treten Vaginalblutungen und Schwierigkeiten beim Harnlassen auf.

Häufig kann eine Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen) auftreten. Gelegentlich ist mit Leberschäden zu rechnen (Hepatitis mit oder ohne Ikterus, sehr selten fulminant verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Sehr selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Anstieg des Blutzuckerspiegels und Auftreten von Glucose im Harn berichtet.

Gelegentlich kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Sehr selten kam es zur hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen). Eine Beeinflussung der Blutgerinnung mit vermehrter Blutungsneigung ist möglich.

Gelegentlich kann es, besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, zum Auftreten von Ödemen (z. B. periphere Ödeme) kommen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Sie können sich äußern als: Gesichts- und Lidödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock. Sehr selten wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vasculitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

Sehr selten wurde berichtet über: Herzklopfen, Schmerzen in der Brust und Bluthochdruck. Es kann ebenfalls zu pektanginösen Beschwerden (Schmerzen und Beklemmungen in der Brust) kommen.

Sehr selten kann es zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Indometacin, einem Hauptabbauprodukt von Acemetacin, werden gelegentlich Veränderungen (Pigmentdegeneration) der Netzhaut des Auges (Retina) und Hornhaut(Kornea)-Trübungen beobachtet. Gelegentlich wird über das Auftreten von Doppelbildern berichtet.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln*) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Befolgen Sie die unter „Gegenmaßnahmen“ bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Gegenmaßnahmen

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch oder eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* absetzen und den Arzt sofort informieren.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Die Leberwerte sollen wegen der möglichen Erhöhung der Leberenzymwerte und der Gefahr von Leberschäden regelmäßig kontrolliert werden.

Erste Anzeichen einer Störung der Blutbildung 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.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen und Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Indometacin, einem Hauptabbauprodukt von Acemetacin, werden gelegentlich Veränderungen (Pigmentdegeneration) der Netzhaut des Auges (Retina) und Hornhaut(Kornea)-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 regelmäßige augenärztliche Untersuchungen ratsam. Beim Auftreten entsprechender Veränderungen wird ein Absetzen der Behandlung empfohlen.

Wenn während der Anwendung von *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte wegen der möglichen Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei anderen Nebenwirkungen besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

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 ist *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was *Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln* enthält

Der Wirkstoff ist Acemetacin.

1 Hartkapsel enthält 60 mg Acemetacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carminsäure, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Gereinigtes Wasser, Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, Ammoniaklösung).

Wie Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Acemetacin-CT 60 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014

Versionscode: Z09