Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Indomet-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Indometacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* beachten?
3. Wie ist *Indomet-ratiopharm® 50 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Indomet-ratiopharm® 50 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Indomet-ratiopharm® 50 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Indomet-ratiopharm® 50 mg ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).

Indomet-ratiopharm® 50 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Indomet-ratiopharm® 50 mg* BEACHTEN?

Indomet-ratiopharm® 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Indometacin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- 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)
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie an einer Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- in der Schwangerschaft im letzten Drittel

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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 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 „*Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise
Besondere Vorsicht ist erforderlich:
- wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) leiden
- wenn Sie an Magen-Darm-Beschwerden in der Vorgeschichte litten
- wenn Sie einen Bluthochdruck oder eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie eine vorgeschädigte Niere haben
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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

Bei länger dauernder Gabe von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion, Ihr Blutbild und Ihre Augen untersuchen.

Bei Einnahme von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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
Geben Sie *Indomet-ratiopharm® 50 mg* Kindern und Jugendlichen nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Indomet-ratiopharm® 50 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Indomet-ratiopharm® 50 mg kann 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) oder mit Glucocorticoiden 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

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

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Indometacin) können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Mitteln wie Warfarin verstärken. Deshalb wird bei gleichzeitiger Behandlung vorsichtshalber eine entsprechende Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Indometacin) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin verstärken.

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Indometacin berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Bei Kombination mit Penicillinen wird deren Ausscheidung verzögert.

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

Indomet-ratiopharm® 50 mg sollte nicht gleichzeitig mit Triamteren (bestimmtes Mittel zur Entwässerung und zur Blutdrucksenkung) angewendet werden, da sonst die Gefahr des akuten Nierenversagens besteht.

Indomet-ratiopharm® 50 mg sollte nicht gleichzeitig mit Diflunisal (Schmerzmittel bei Gelenkentzündungen und degenerativen Gelenkerkrankungen) eingenommen werden, da sonst mit einem deutlichen Anstieg der Indometacin-Konzentration im Blut zu rechnen ist (tödliche Magen-Darm-Blutungen wurden beschrieben).

Bei Einnahme von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen *Indomet-ratiopharm® 50 mg* im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf *Indomet-ratiopharm® 50 mg* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Indometacin und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Indometacin kann gelegentlich zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel oder vereinzelt auch Sehstörungen hervorrufen. Deshalb kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Indomet-ratiopharm® 50 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Indomet-ratiopharm® 50 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *Indomet-ratiopharm® 50 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Indomet-ratiopharm® 50 mg* 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

Erwachsene

Indometacin wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50-150 mg Indometacin pro Tag, verteilt auf 1-3 Einzelgaben.

Erwachsene erhalten 1- bis 3-mal täglich 1 Hartkapsel *Indomet-ratiopharm® 50 mg* (entsprechend 50-150 mg Indometacin).

Die Tageshöchstdosis kann in besonderen Fällen kurzfristig auf 200 mg Indometacin pro Tag erhöht werden; diese Dosis sollte jedoch nicht überschritten werden.

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

Nehmen Sie *Indomet-ratiopharm® 50 mg* unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, *Indomet-ratiopharm® 50 mg* während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, Krämpfe sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie zu Funktionsstörungen der Leber und der Nieren kommen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Indomet-ratiopharm® 50 mg* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Indomet-ratiopharm® 50 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	*mehr als 1 von 10 Behandelten*
häufig	*weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten*

gelegentlich	*weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten*
selten	*weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten*
sehr selten	*weniger als 1 von 10.000 Behandelten*
nicht bekannt	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell 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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch *Indomet-ratiopharm® 50 mg)* eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vasculitis) und der Lunge (Pneumonitis).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: erhöhter Blutzuckerspiegel, Zuckerausscheidung im Urin.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Depression.
Gelegentlich: Verwirrtheit, Angstzustände, psychische Störungen, Schlaflosigkeit.
Eine Verstärkung der Symptome psychiatrischer Vorerkrankungen ist unter der Gabe von Indometacin möglich.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen und Benommenheit
Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit, leichte Ermüdbarkeit, Erschöpfung.
Gelegentlich: periphere Neuropathie, Muskelschwäche, Krämpfe, Sensibilitätsstörungen, vorübergehende Bewusstseinsverluste bis zum Koma.
Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie und Morbus Parkinson ist unter Gabe von Indometacin möglich.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Doppelbilder; Netzhautschäden (Pigmentdegeneration der Retina) und Hornhaut-Trübungen im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Indometacin. Nach Absetzen des Arzneimittels heilen diese Schäden zumeist folgenlos ab.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Ohrensausen

Gelegentlich: Taubheit
Sehr selten: vorübergehende Hörstörungen

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck

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, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).
Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.
Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende, z. T. auch ulzerierende Dickdarmentzündungen), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung.
Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut.
Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie (akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Voranzeichen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Haarausfall
Sehr selten: Hautausschläge mit Rötung und Blasenbildung (Exantheme, Erytheme, Ekzeme), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Vaginalblutungen (Blutungen aus der Scheide).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Ödeme (Wasseransammlung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

<u>Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen</u>

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Indomet-ratiopharm® 50 mg *nicht mehr weiter anwenden und müssen* ***sofort*** *ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:*
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot bis hin zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock sein.

- stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls.
- Störungen der Blutbildung. Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen können erste Anzeichen sein. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- falls eine Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper und allgemeines Unwohlsein (Zeichen einer Nierenerkrankung) auftritt oder sich verschlimmert.

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Indomet-ratiopharm® 50 mg *nicht mehr weiter anwenden und müssen so bald als möglich einen Arzt informieren:*
- Nesselsucht
- Verschwommensehen
- wenn Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern

Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie, Morbus Parkinson und psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter der Gabe von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* möglich. Abhängig vom Schweregrad der Erscheinungen kann eine Dosisreduktion oder ein Absetzen der Therapie notwendig werden. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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 *Indomet-ratiopharm® 50 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Indomet-ratiopharm® 50 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Indometacin.
Jede Hartkapsel enthält 50 mg Indometacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Copovidon, Titandioxid, Eisenoxidhydrat, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid, Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, Ammoniaklösung)

Wie *Indomet-ratiopharm® 50 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Indomet-ratiopharm® 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Versionscode: Z10