Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Indomet-ratiopharm® 50 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Indometacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* beachten?
3. Wie ist *Indomet-ratiopharm® 50 mg* anzuwenden?
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 oder Operationen
- schmerzhaften Menstruationsbeschwerden (primäre Dysmenorrhoe)
- Tumorschmerzen, insbesondere bei Skelettbefall oder entzündlich-peritumoralem Ödem

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Indomet-ratiopharm® 50 mg* BEACHTEN?

Indomet-ratiopharm® 50 mg darf nicht angewendet 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 Anwendung 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 Anwendung 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 angewendet 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 Anwendung 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 (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung 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 Anwendung 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 Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung 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
Eine Anwendung von Indometacin, dem Wirkstoff von *Indomet-ratiopharm® 50 mg*, bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Indometacin für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Bei Anwendung 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) angewendet werden, da sonst mit einem deutlichen Anstieg der Indometacin-Konzentration im Blut zu rechnen ist (tödliche Magen-Darm-Blutungen wurden beschrieben).

Bei Anwendung 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 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.

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

Wenden Sie *Indomet-ratiopharm® 50 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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 Zäpfchen *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
Führen Sie *Indomet-ratiopharm® 50 mg* möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein.

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* angewendet 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 Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* ist erforderlich"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* ist erforderlich") sind nach Anwendung von Indometacin berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Arzneimittel wie *Indomet-ratiopharm® 50 mg* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Wichtige Nebenwirkungen

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Indomet-ratiopharm® 50 mg *nicht mehr weiter anwenden und müssen* ***sofort*** *ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:*
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (sehr selten). 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 (gelegentlich), Blut im Stuhl (gelegentlich) oder eine Schwarzfärbung des Stuhls (gelegentlich).
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) (sehr selten). 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. Siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* ist erforderlich".
- falls eine Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper und allgemeines Unwohlsein (Zeichen einer Nierenerkrankung) auftritt oder sich verschlimmert. Dies können Hinweise auf sehr selten auftretende Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können oder ein nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn) sein.

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Indomet-ratiopharm® 50 mg *nicht mehr weiter anwenden und müssen so bald als möglich einen Arzt informieren:*
- Nesselsucht (gelegentlich)
- Verschwommensehen. Dies kann ein Hinweis auf gelegentlich auftretende Netzhautschäden (Pigmentdegeneration der Retina) oder Hornhaut-Trübung im Verlauf einer Langzeitbehandlung sein. Nach Absetzen des Arzneimittels heilen diese Schäden zumeist folgenlos ab. Siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Indomet-ratiopharm® 50 mg* ist erforderlich".
- wenn Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern. Dies können Hinweise auf eine sehr seltene Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) sein.

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.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig
Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen und Benommenheit; Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall; geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken; Depression; Schwindel; Schläfrigkeit; leichte Ermüdbarkeit; Erschöpfung; Ohrensausen; Verdauungsstörungen; Blähungen; Bauchkrämpfe; Bauchschmerzen; Appetitlosigkeit; Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch); Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut; lokale Reizerscheinungen; blutige Schleimabsonderungen; schmerzhafter Stuhlgang.

Gelegentlich
Verwirrtheit; Angstzustände; psychische Störungen; Schlaflosigkeit; periphere Neuropathie; Muskelschwäche; Krämpfe; Sensibilitätsstörungen; vorübergehende Bewusstseinsverluste bis zum Koma; Doppelbilder; Taubheit; Magenschleimhautentzündung; Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie (akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen sehr schwer verlaufend, auch ohne Voranzeichen); Haarausfall; Ödeme (Wasseransammlung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehr selten
Allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße; allergisch bedingte Entzündung der Lunge; erhöhter Blutzuckerspiegel; Zuckerausscheidung im Urin; vorübergehende Hörstörungen; Herzklopfen; Schmerzen in der Brust; Herzmuskelschwäche; Bluthochdruck; Mundschleimhautentzündung; Zungenentzündung; 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; Hautausschläge mit Rötung und Blasenbildung (Exantheme, Erytheme, Ekzeme); Lichtüberempfindlichkeit; kleinfleckige Hautblutungen; schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); Blutungen aus der Scheide.

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 Folienstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Indomet-ratiopharm® 50 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Indometacin.
Jedes Zäpfchen enthält 50 mg Indometacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Hartfett.

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

Indomet-ratiopharm® 50 mg ist in Packungen mit 10 und 50 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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 November 2014.

Versionscode: Z08