

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Ziloxicum 60 mg Hartkapseln  
Acemetacin

**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 Ziloxicum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziloxicum beachten?
3. Wie ist Ziloxicum einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ziloxicum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ziloxicum und wofür wird es angewendet?**

Ziloxicum ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (NSAR).

Ziloxicum wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Gelenkentzündungen (Arthritis) einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (Arthritis), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrit)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Arthrose
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen.
- schmerzhaften Entzündungen und Schwellungen durch Trauma verursacht

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziloxicum beachten?**

### **Ziloxicum darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acemetacin, Indometacin, Azorubin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs) mit Atembeschwerden (Keuchatmung) oder Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen reagiert haben.
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen leiden.
- wenn Sie unter Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen leiden oder in der Vergangenheit darunter gelitten haben (mindestens 2 oder mehrere Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Blutungen und Durchbrüche (Perforationen) im Magen- und Darmbereich im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSARs) aufgetreten sind.
- wenn Sie an Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie im letzten Drittel einer Schwangerschaft sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ziloxicum einnehmen.

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

- Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Ziloxicum mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs), einschließlich so genannten selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern.
- Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSARs auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich sein können.
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Geschwüre oder Perforationen (Durchbrüche), auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet und können mit oder ohne vorherige Warnsymptome oder bzw. mit oder ohne schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auftreten. Bei Patienten mit einem Geschwür in der Vorgeschichte, insbesondere wenn Komplikationen wie Blutung oder Durchbruch aufgetreten sind, und bei Patienten mit Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohns), und bei älteren Patienten erhöht sich das Risiko für das Auftreten dieser Ereignisse mit steigender NSAR-Dosis.

Wenn Sie einer dieser Patientengruppen angehören, kann sich Ihr Arzt dafür entscheiden, Ihnen Arzneimittel zum Schutz der Magen-Darm-Schleimhaut zu verordnen.

Wenden Sie sich bei allen ungewöhnlichen Symptomen im Bauchraum (insbesondere bei Magen-Darm-Blutungen) an Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Ziloxicum Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen), oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

- Die Anwendung von manchen NSAR (insbesondere bei einer hohen Dosis und bei Langzeitbehandlung) ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko von arteriellen Blutgerinnseln (z.B. Herzinfarkt und Schlaganfall) verbunden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer
- Bitte besprechen Sie Ihre weitere Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Herzproblemen leiden oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten oder wenn Sie denken, dass Sie einem höheren Risiko für diese Erkrankungen ausgesetzt sind (z. B. wenn Sie einen hohen Blutdruck, Diabetes oder erhöhte Cholesterinwerte haben oder Raucher sind).

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (z.B. exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). Das Risiko für solche Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie am größten zu sein, da diese Reaktionen in den meisten Fällen im ersten Behandlungsmonat auftraten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion, von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Behandlung mit Ziloxicum abbrechen.

- Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Sie dürfen diese Kopfschmerzen nicht durch höhere Dosen von Schmerzmitteln behandeln.
- 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.
- Weitere Hinweise:  
Sie sollten Ziloxicum nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses anwenden:
  - wenn Sie unter akuter Porphyrie (einer angeborenen Blutbildungsstörungen) leiden.
  - wenn Sie unter bestimmten Autoimmunerkrankungen leiden (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht.
- wenn Sie bereits früher einmal allergisch auf andere Substanzen reagiert haben, da das Risiko für eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Ziloxicum erhöht ist.

- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Sie müssen die Behandlung mit Ziloxicum bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Ziloxicum kann vorübergehend die Aggregation der Blutplättchen hemmen. Wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden, wird Ihr Arzt die Blutgerinnung sorgfältig überwachen.
- Bei längerer Anwendung von Ziloxicum sollten Leberwerte, die Nierenfunktion und das Blutbild regelmäßig überwacht werden.
- NSAR können die Symptome einer Infektion und Fieber maskieren.
- Im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Ziloxicum, wurden gelegentlich Veränderungen der Netzhaut des Auges (Pigmentdegeneration der Retina) und Hornhaut (Kornea)-Trübungen beobachtet. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei den Anzeichen für verschwommenes Sehen, da es Anzeichen für die obengenannte Erkrankungen sein können, und macht eine sorgfältige Augenärztliche Untersuchung erforderlich.

### **Einnahme von Ziloxicum zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Acemetacin, der Wirkstoff von Ziloxicum, sollte - wie andere NSARs - nur mit Vorsicht gleichzeitig mit folgenden Stoffe verwendet werden:

- Die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem NSAR kann das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen durch gleichartige Effekte erhöhen. Daher sollten Sie die gleichzeitige Anwendung von Ziloxicum mit anderen NSARs vermeiden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ziloxicum und Digoxin, Phenytoin oder Lithium kann die Konzentration dieser Arzneistoffe im Blut erhöhen.
- NSARs können die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel, z.B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker und Angiotensin-II-Antagonisten) abschwächen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z.B. dehydrierte Patienten oder ältere Patienten) kann die gleichzeitige Einnahmen von ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblockern oder Angiotensin-II-Antagonisten mit einem NSAR die Nierenfunktion weiter verschlechtern, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens (üblicherweise reversibel (umkehrbar)). Daher sollte eine solche Kombination nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, insbesondere bei älteren Patienten. Falls Sie eine wie oben beschriebene Kombination einnehmen, achten Sie bitte auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ziloxicum und kaliumsparenden Diuretika kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Plasma (Hyperkaliämie) führen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ziloxicum mit Glukokortikoiden, Thrombozytenaggregationshemmer (wie Acetylsalicylsäure) und bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Die Anwendung von Ziloxicum innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und somit zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

- Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin wird durch die gleichzeitige Anwendung bestimmter NSAR erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ziloxicum nicht ausgeschlossen werden.
- Die Kombination von NSARs wie Ziloxicum und blutgerinnungshemmenden Mitteln (z.B. Warfarin) kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- Wechselwirkungen zwischen bestimmten NSARs und oralen Antidiabetika wurden beobachtet. Obwohl solche Wechselwirkungen nicht für Acemetacin und Sulfonylharnstoffe beschrieben sind, sollte Ihr Blutzucker bei gleichzeitiger Anwendung überwacht werden.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Arzneistoffe zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Acemetacin verzögern.
- Durch Furosemid (Arzneistoff zur Entwässerung) wird die Acemetacin-Ausscheidung beschleunigt.
- Ziloxicum sollte nicht gleichzeitig mit Triamteren (Arzneistoff zur Entwässerung) angewendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Triamteren zu einer laufenden Therapie mit Ziloxicum wurde über Fälle eines akuten Nierenversagens berichtet.
- Ziloxicum sollte auch nicht gleichzeitig mit Diflunisal (ein anderes NSAR) eingenommen werden, da dies zu einer Zunahme des Auftretens von Nebenwirkungen führen kann.
- Acemetacin kann die Ausscheidung von Penicillin-Antibiotika verzögern.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ziloxicum mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln oder zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

### **Einnahme von Ziloxicum zusammen mit Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Ziloxicum und Alkohol kann das Risiko von Acemetacin-bedingten Nebenwirkungen, insbesondere Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Bereich oder das zentrale Nervensystem betreffen, erhöhen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit**

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

#### Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Ziloxicum nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich, da es die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung negativ beeinflussen kann.

Wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie im ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimester sind, sollte die Dosis von Ziloxicum so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Ziloxicum darf während des letzten Drittels der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Eine Behandlung mit Ziloxicum sollte in der Stillzeit vermieden werden, da geringe Mengen von Acemetacin in der Muttermilch nachweisbar sind.

#### Gebärfähigkeit

Acemetacin kann 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.

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

Da bei der Anwendung von Ziloxicum in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, hat Ziloxicum einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Ziloxicum enthält Lactose , Azorubin (E122) und Natrium**

Bitte nehmen Sie Ziloxicum daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ziloxicum einzunehmen?**

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

Acemetacin wird in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung dosiert.

Die empfohlene Dosis liegt bei

#### Erwachsenen

Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 60 und 180 mg Acemetacin pro Tag, verteilt auf 1 bis 3 Einzelgaben.

#### Dosierung bei akuten Gichtanfall:

Beim einem akuten Gichtanfall beträgt die Dosis bis zum Abklingen der Symptome 180 mg Acemetacin am Tag.

#### Ältere Patienten:

Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen von Nebenwirkungen, daher sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden. Die Patienten sollten regelmäßig im Hinblick auf Magen-Darm-Blutungen während der Behandlung mit Ziloxicum überwacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Lebererkrankungen sollten während der Behandlung mit Ziloxicum sorgfältig überwacht werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Anwendung von Ziloxicum bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ziloxicum unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein.

Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ziloxicum während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

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

Die Behandlung mit einer täglichen Dosis über 180 mg Acemetacin sollte nur unter strenger Kontrolle des behandelnden Arztes erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ziloxicum eingenommen haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung können sich äußern in zentralnervösen Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Desorientierung, Bewusstseinsstörung (Lethargie), verminderter Krampfschwelle, Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma sowie Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen), Übelkeit, Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Schwitzen, Störungen der Elektrolyte (Blutsalze), Bluthochdruck, Anschwellen der Knöchel, Verminderung der Harnausscheidung und Blut im Urin, Atemdepression (Atembeschwerden) sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren.

Im Fall einer Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob eine symptomatische Therapie und allgemeine unterstützende Maßnahmen erforderlich sind.

**Wenn Sie die Einnahme von Ziloxicum vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Ziloxicum abbrechen**

Sie sollten die Einnahme von Ziloxicum nicht ohne ärztlichen Rat abbrechen, es sei denn es besteht der Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung. Auf jeden Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sie können das Auftreten von Nebenwirkungen verringern, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten erforderlichen Zeitraum zur Behandlung der Symptome anwenden.

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

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind:

- im Magen-Darm: z.B. Magengeschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, die manchmal, insbesondere bei älteren Patienten, tödlich sein können. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Teerstuhl (schwarzer, zäher Stuhlgang), Bluterbrechen, Geschwüre der Mundschleimhaut,

- Verschlimmerung von Colitis (Dickdarmentzündung) und Morbus Crohn. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet.
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz
  - Geringfügig erhöhtes Risiko von arteriellen Blutgerinnseln (z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall)

**Sehr häufig:** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, geringfügiger Magen-Darm-Blutverlust (der in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen kann)

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

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie Hautausschlag und Juckreiz

Psychiatrische Erkrankungen: Erregung

Erkrankungen des Nervensystems: Störungen des zentralen Nervensystems, wie z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit, Magen-oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutungen und Durchbruch)

Leber-und Gallenerkrankungen: Anstieg der Leberenzyme im Blut (Transaminasen)

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

Erkrankungen des Immunsystems: Nesselsucht

Augenerkrankungen: Doppeltsehen, Pigmentdegeneration der Netzhaut und Hornhaut-Trübungen im Verlauf einer Langzeitbehandlung, verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Bluterbrechen, Teerstuhl (schwarzer, zäher Stuhlgang) oder blutiger Durchfall

Leber-und Gallenerkrankungen: Leberschädigung (toxische Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht)

Erkrankungen der Haut-und Unterhautzellgewebes: Haarausfall

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme z.B. Schwellungen an den Knöcheln), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion)

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

Psychiatrische Erkrankungen: Reizbarkeit

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung von nekrotisierende Fasciitis ). Wenn während der Behandlung mit Ziloxicum Anzeichen von Infektionen neu auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) oder Störungen der Blutbildung (einschließlich der roten und weißen Blutzellen, Blutplättchen oder aller dieser Zellen), Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, grippeähnliche Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten, Blutergüsse. Einfluss auf die Thrombozytenaggregation und vermehrte Blutungsneigung ist möglich. In diesen Fällen sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden, und der Arzt ist aufzusuchen.

Erkrankungen des Immunsystems: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Gesichts- und Augenliderödem (Schwellung), Zungenschwellung, Ödeme des Kehlkopfs mit Verengung der Atemwege (angioneurotisches Ödem), Atemnot bis zum Asthmaanfall, Tachykardie (Herzjagen), Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Allergische Entzündung der kleinen Blutgefäße und/oder Atemwege.

Endokrine Erkrankungen: erhöhte Blutzuckerwerte , Zucker im Urin

Psychiatrische Erkrankungen: psychische Störungen, Verwirrtheit, Angstzustände, Alpträume, Zittern, Psychosen, Halluzinationen, Depressionen und vorübergehende Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma

Erkrankungen des Nervensystems: Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Schlaflosigkeit, Krämpfe

Augenerkrankungen: Sehstörungen (Sehen von Farbflecken)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Tinnitus (Klingeln in den Ohren) , vorübergehende Hörstörungen

Herzerkrankungen: Herzklopfen, Brustschmerzen (Angina pectoris ähnlich), Herzinsuffizienz

Gefäßkrankungen: Bluthochdruck

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Entzündungen im Mund oder der Zunge, Ösophagus-Läsionen (Schädigung der Speiseröhre), Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende unspezifische Dickdarmentzündungen, Verschlechterung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa), Verstopfung, Verengung oder Blockade des Darms, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Beenden Sie unverzüglich die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Bauchschmerzen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Bluterbrechen auftreten.

Leber-und Gallenerkrankungen: schnell fortschreitendes Leberversagen, auch ohne Frühsymptome

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschläge oder Rötungen der Haut und der Schleimhäute, einschließlich Ekzemen, Lichtüberempfindlichkeit, Blutergüsse, Blutungen der Haut (auch durch Überempfindlichkeit verursacht), schwere Hautreaktionen (Blasenbildung und/oder Hautablösung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Lyell-Syndrom).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Störungen beim Wasserlassen, Anstieg des Blutharnstoffs, akutes Nierenversagen, erhöhter Eiweißwert im Urin, Blut im Urin oder Nierenschäden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Vaginale Blutungen

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

Erkrankungen des Nervensystems: Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie und Morbus Parkinson ist unter der Einnahme von Ziloxicum möglich.

Psychiatrische Erkrankungen Eine Verstärkung der Symptome von psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter der Einnahme von Ziloxicum möglich.

## **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](http://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 Ziloxicum aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ziloxicum enthält**

Der Wirkstoff ist Acemetacin.

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Acemetacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid,

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Azorubin (E122), Patentblau V (E131), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Ziloxicum aussieht und Inhalt der Packung**

Ziloxicum ist eine Hartgelatine-Kapsel der Größe 4 (14,3 mm x 53 mm) mit einem elfenbeinfarbenen opaken Kapselunterteil und einem violetten opaken Kapseloberteil.

Ziloxicum wird in Blisterpackungen verpackt.

Ziloxicum ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH

Wallbrunnstr. 24

D-79539 Lörrach

**Hersteller**

Temmler Pharma GmbH  
Temmlerstraße 2  
35039 Marburg  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Ziloxicum 60 mg Hartkapseln
Griechenland	Ziloxicum 60 mg καψάκιο, σκληρό
Ungarn	Zadex 60 mg kemény kapszula
Luxemburg	Ziloxicum 60 mg Hartkapseln
Malta	Ziloxicum 60 mg capsule, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2020