

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Acemetacin 60 Heumann

Hartkapseln mit 60 mg Acemetacin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ACOMETACIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Acemetacin Heumann wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

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

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

Acemetacin Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acemetacin, Indometacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Acemetacin Heumann nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

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

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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

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

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Acemetacin Heumann darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Corticosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Acemetacin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

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

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Acemetacin Heumann abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Acemetacin Heumann sollte unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

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

- wenn Sie bereits früher einmal allergisch auf andere Substanzen reagiert haben, da das Risiko für eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Acemetacin erhöht ist.

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

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

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

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

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

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

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

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

NSAR können die Symptome einer Infektion und Fieber maskieren.

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

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Acemetacin Heumann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Acemetacin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem NSAR kann das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen durch gleichartige Effekte erhöhen. Daher sollten Sie die gleichzeitige Anwendung von Acemetacin Heumann mit anderen NSAR vermeiden.

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

Acemetacin Heumann kann 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 Einnahme von ACE-Hemmern, 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 Gabe von Acemetacin Heumann und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Plasma führen. Daher ist eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich.

Die gleichzeitige Anwendung von Acemetacin Heumann mit Glucocorticoiden, Thrombozytenaggregationshemmer (wie Acetylsalicylsäure) und bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

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

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

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

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

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen bestimmten NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen

Acemetacin, dem Wirkstoff von Acemetacin Heumann, und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

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

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

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

Acemetacin kann die Ausscheidung von Penicillin-Antibiotika verzögern.

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

Einnahme von Acemetacin Heumann zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Acemetacin Heumann sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Die gleichzeitige Einnahme von Acemetacin 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von Acemetacin Heumann eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Nehmen Sie Acemetacin nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Acemetacin während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Acemetacin ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Acemetacin Heumann in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. WIE IST ACOMETACIN HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

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.

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

Dosierung bei akutem 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 ist die Dosis zu reduzieren.

Ältere Patienten

Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils sollten ältere Patienten besonders sorgfältig überwacht werden. 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 Acemetacin Heumann überwacht werden.

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Acemetacin Heumann über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt, wobei eine Behandlung mit mehr als 180 mg Acemetacin pro Tag nicht länger als 7 Tage erfolgen soll.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung von Acemetacin Heumann bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

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

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

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Desorientierung, Bewusstseinsstörung (Lethargie), verminderte Krampfschwelle, Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma sowie Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen), Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Schwitzen, Störung der Elektrolyte (Blutsalze), Bluthochdruck, Anschwellen der Knöchel, Verminderung der Harnausscheidung und Blut im Urin, Atemdepression (Atembeschwerden) sowie zu Funktionsstörungen der Leber und der Nieren kommen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Acemetacin Heumann benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Acemetacin Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Acemetacin Heumann abbrechen

Sie sollten die Einnahme von Acemetacin Heumann 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

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

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

Arzneimittel wie Acemetacin Heumann 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 von NSAR, zu diesen gehört auch Acemetacin Heumann, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen), Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie)

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Eine Beeinflussung der Blutgerinnung mit vermehrter Blutungsneigung ist möglich.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie Hautausschlag und Juckreiz

Gelegentlich: Nesselsucht

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichts- und Lidödem(-schwellung), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot 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.

Allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) und Entzündung des Lungengewebes (Pneumonitis)

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Zucker im Harn (Glucosurie)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Erregung

Selten: Reizbarkeit

Sehr selten: psychische Störungen, Desorientierung, Angstgefühle, Alpträume, Zittern, Psychosen, Halluzinationen, Depressionen und vorübergehende Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma

Nicht bekannt: Eine Verstärkung der Symptome von psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter Gabe von Acemetacin Heumann möglich.

Erkrankung des Nervensystems

Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel

Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Schlaflosigkeit, Krämpfe

Nicht bekannt: Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie und Morbus Parkinson ist unter Gabe von Acemetacin möglich.

Augenerkrankungen

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

Sehr selten: Sehstörungen (Sehen von Farbflecken)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen, pectanginöse Beschwerden (Schmerzen oder auch ein Druck- oder Engegefühl in der Brust), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall
Geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können

Häufig: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit sowie Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

Gelegentlich: blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schäden der Speiseröhre), Beschwerden im Unterbauch (z. B. unspezifisch blutende Dickdarmentzündungen), Verstärkung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa (mit Geschwüren einhergehende Darmentzündung), Verstopfung, Darmverengung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Transaminasen)

Gelegentlich: Leberschäden (toxische Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht)

Sehr selten: Leberversagen mit schnellem und schwerem Verlauf, auch ohne Vorzeichen

Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Haarausfall

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Auftreten von Wasseransammlungen im Körper (Ödeme, wie z. B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

Sehr selten: Schwierigkeiten beim Harnlassen, Anstieg des Blutharnstoffs, akutes Nierenversagen, erhöhter Eiweißwert im Harn (Proteinurie), Blut im Harn (Hämaturie) oder Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom, Papillennekrose). Die Nierenfunktion sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

Verminderung der Harnausscheidung, Ödeme und allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Acemetacin Heumann absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Vaginalblutungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ACOMETACIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Acemetacin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Acemetacin. Eine Hartkapsel enthält 60 mg Acemetacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Acemetacin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Bei Acemetacin Heumann handelt es sich um Hartkapseln der Größe 4 mit gelb-undurchsichtigem Unterteil und dunkelgrau-undurchsichtigem Oberteil, gefüllt mit gelblich-grünem Pulver. Acemetacin Heumann ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.
