GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Acemetacin STADA® 60 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Acemetacin

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Acemetacin STADA® und wofür wird es angewendet?

Acemetacin STADA® ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Acemetacin STADA® 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acemetacin STADA® beachten?

Acemetacin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Acemetacin, Indometacin** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Acemetacin STADA® sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit **Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen** oder **Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern** reagiert haben
- bei **ungeklärten Blutbildungs-** oder **Blutgerinnungsstörungen**
- bei **bestehenden** oder **in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren** (peptische 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/ Antiphlogistika** (NSAR)
- bei **Hirnblutungen** (zerebrovaskulären Blutungen) oder **anderen aktiven Blutungen**
- bei **schwerer Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz)
- im **letzten Drittel der Schwangerschaft.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acemetacin STADA® ist erforderlich
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Acemetacin STADA® 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 STADA® mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), 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 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-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)
Blutungen des Magen-Darm-Trakts, 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 einem Geschwür in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe unter Abschnitt 2: Acemetacin STADA® 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 aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche 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 Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Acemetacin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

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

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System:
Arzneimittel wie Acemetacin STADA® 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 Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Acemetacin STADA® abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise:
Acemetacin STADA® sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei **bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen** (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- 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.**

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Acemetacin STADA® 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 Blutgerinnungsstörung** sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

Bei länger dauernder Gabe von Acemetacin STADA® ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Acemetacin STADA® 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 STADA® 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.

Im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Indometacin, dem Hauptstoffwechselprodukt von Acemetacin, werden gelegentlich **Veränderungen der Netzhaut des Auges** (Pigmentdegeneration der Retina) und **Hornhaut (Kornea)-Trübungen** beobachtet. Verschwommensehen kann ein hierfür kennzeichnendes Symptom sein und erfordert eine gründliche augenärztliche Untersuchung. Da diese Veränderungen aber auch asymptomatisch sein können, sind bei Patienten unter Langzeittherapie 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 STADA® 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 STADA® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Bei Einnahme von Acemetacin STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Acemetacin STADA® kann die Wirkung von **Diuretika** (entwässernde Mittel) und **Antihypertonika** (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen. Acemetacin STADA® kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit bestimmten Blutdruck-senkenden Arzneimitteln kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein. Daher ist besondere Vorsicht erforderlich und eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme muss sichergestellt werden. Außerdem ist möglicherweise eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion erforderlich.

Die gleichzeitige Gabe von Acemetacin STADA® und **kaliumsparenden Diuretika** (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Plasma führen. Daher ist eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich.

Die gleichzeitige Verabreichung von Acemetacin STADA® mit **anderen entzündungs-** und **schmerzhemmenden Mitteln** aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.
Eine gleichzeitige Anwendung mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR ist zu vermeiden.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und **bestimmte Antidepressiva** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Acemetacin STADA® 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 Rheuma-behandlung 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 **Sulfinpyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Acemetacin verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Acemetacin STADA® im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nichtsteroidalen Antiphlogistika und **Sulfonylharnstoffen** (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Acemetacin, dem Wirkstoff von Acemetacin STADA®, 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® mit anderen **zentral wirksamen Arzneimitteln** oder zusammen mit **Alkohol** eingenommen wird.

Bei Einnahme von Acemetacin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Acemetacin STADA® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Die Nebenwirkungen von Acemetacin STADA® können durch gleichzeitigen Alkoholkonsum verstärkt werden. Dies gilt besonders für die Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt oder das Nervensystem betreffen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Acemetacin STADA® 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 dann keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Acemetacin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Acemetacin STADA® 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
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 bis 3 Einzelgaben.

	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Kapsel (entsprechend 60 mg Acemetacin)	1 bis 3 Kapseln (entsprechend 60–180 mg Acemetacin)

Dosierung beim akuten Gichtanfall
Beim akuten Gichtanfall beträgt die Dosis bis zum Abklingen der Symptome 180 mg Acemetacin am Tag. Auf besondere Anweisung des Arztes können auch höhere Dosen angezeigt sein. Patienten ohne gastrointestinale Vorschäden können zu Beginn der Therapie 120 mg Acemetacin einnehmen, dann alle 6 Stunden weitere 60 mg Acemetacin, der Dosisbereich kann bis zu maximal 300 mg Acemetacin pro 24 Stunden betragen. Am 2. Tag der Therapie ist bei Bedarf die gleiche Dosis einzunehmen, sonst Dosisreduzierung.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Acemetacin STADA® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Acemetacin STADA® Hartkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Acemetacin STADA® während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Acemetacin STADA® über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acemetacin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Acemetacin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Acemetacin STADA® nach den Anweisungen des Arztes bzw. der in der Gebrauchsinformation 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, Verwirrung, Antriebsschwäche, Benommenheit und Bewusstlosigkeit sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es z. B. zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Schwitzen, Bluthochdruck, Ansammlung von Wasser im Körper, Verminderung der Harnausscheidung und Blut im Urin sowie zu Funktionsstörungen der Leber und der Nieren kommen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

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

Wenn Sie die Einnahme von Acemetacin STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Acemetacin STADA® abbrechen
Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In jedem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt halten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Acemetacin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen 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 Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acemetacin STADA® ist erforderlich). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acemetacin STADA® ist erforderlich) 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 STADA® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen, pektanginöse Beschwerden (Schmerzen und Beklemmungen in der Brust), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie).
Sehr selten: Hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen).

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 Nervensystems
Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit und Schwindel.
Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Schlaflosigkeit, Krämpfe.

Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie und Morbus Parkinson ist unter Gabe von Acemetacin STADA® möglich.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Doppelbilder. Für Indometacin, den Hauptmetaboliten von Acemetacin, wurden Veränderungen der Netzhaut des Auges (Pigmentdegeneration der Retina) und Hornhaut (Kornea)-Trübungen im Verlauf einer Langzeitbehandlung berichtet. Verschwommensehen kann ein hierfür kennzeichnendes Symptom sein (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acemetacin STADA® ist erforderlich).
Sehr selten: Sehstörungen (Farbfleckensehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
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, Ösopha-gusläsionen (Schäden der Speiseröhre), Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende unspezifische Dickdarmentzündungen), Verstärkung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa (mit Geschwüren einhergehende Darmentzündungen), 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 STADA® absetzen und den Arzt sofort informieren.

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: Anstieg des Blutharnstoffs, akute Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie), Blut im Harn (Hämaturie) oder Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom, Papillennekrose), Schwierigkeiten beim Harnlassen.

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 STADA® absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Haarausfall.
Sehr selten: Nicht-ansteckende juckende Hautentzündungen (Ekzeme), entzündliche Veränderungen der Schleimhäute (Enantheme), umschriebene Hautrötungen (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, toxische epidermale Nekrolyse/ Lyell-Syndrom).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Zuckerausscheidung im Harn (Glukosurie).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu diesen gehört auch Acemetacin STADA®, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

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

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.
Gelegentlich: Nesselsucht.
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Gesichts- und Lidödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

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

Sehr selten: Allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis).

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).
Gelegentlich: Leberschäden (Hepatitis mit oder ohne Ikterus, sehr selten fulminant verlaufend, auch ohne Voranzeichen).

Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Vaginalblutungen.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Erregung, Reizbarkeit.
Selten: Vorübergehende Bewusstseinsverluste bis hin zum Koma.
Sehr selten: Psychische Störungen, Desorientierung, Angstgefühle, Alpträume, Zittern, Psychosen, Halluzinationen, Depressionen.

Eine Verstärkung der Symptome von psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter Gabe von Acemetacin STADA® möglich.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acemetacin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Acemetacin STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Acemetacin.

1 Hartkapsel enthält 60 mg Acemetacin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Gereinigtes Wasser, Erythrosin (E127).

Wie Acemetacin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Rosa-transparente Hartgelatinekapsel mit grünlich-gelbem Pulverinhalt.

Acemetacin STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Mitvertrieb
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

9263254
1503