

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Acemetacin STADA® 30 mg Hartkapseln**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Polyarthrititis),
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen.

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

### Acemetacin STADA® 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 **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),
- wenn Sie an einer **schweren Nieren- oder schweren Leberfunktionsstörung** leiden,
- im **letzten Drittel der Schwangerschaft.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Menschen

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: Einnahme von Acemetacin STADA® zusammen 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 Herzinfälle (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 Porphyrrie)
- bei **bestimmten Autoimmunerkrankungen** (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei **ingeschränkter Nierenfunktion**,
- bei **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.

### **Einnahme von Acemetacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> mit anderen **zentral wirksamen Arzneimitteln** oder zusammen mit **Alkohol** eingenommen wird.

### **Einnahme von Acemetacin STADA<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Acemetacin STADA<sup>®</sup> sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Die Nebenwirkungen von Acemetacin STADA<sup>®</sup> können durch gleichzeitigen Alkoholkonsum verstärkt werden. Dies gilt besonders für die Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt oder das Nervensystem betreffen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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**

Nehmen Sie Acemetacin STADA<sup>®</sup> 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 STADA® 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 STADA® 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 soll nach Möglichkeit vermieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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!

### **Acemetacin STADA® enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Acemetacin STADA® 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt** **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.

	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Erwachsene	1 bis 2 Kapseln (entsprechend 30-60 mg Acemetacin)	1 bis 6 Kapseln (entsprechend 30-180 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von 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 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 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: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). 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: 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 STADA® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (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: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sehr selten: Sehstörungen (Farbfleckensehen).

### ***Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths***

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen.

### ***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. 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 Unterhautgewebes***

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.

### **Gefäßkrankungen**

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 Vorzeichen).

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 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 Acemetacin STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Acemetacin STADA® 30 mg Hartkapseln enthält**

Der Wirkstoff ist: Acemetacin.

1 Hartkapsel enthält 30 mg Acemetacin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur) (E 470b), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Talkum (E 553b), Gereinigtes Wasser, Chinolingelb (E 104).

### **Wie Acemetacin STADA® 30 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung**

Gelb-transparente Hartgelatine kapsel mit grünlich-gelbem Pulverinhalt.

Acemetacin STADA® 30 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Mitvertrieb**

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.