

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rheutrop retard-Kapseln Wirkstoff: Acemetacin**

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

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

#### **Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Rheutrop retard-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rheutrop-Kapseln beachten?
3. Wie sind Rheutrop retard-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rheutrop retard -Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Rheutrop retard-Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

Bei Rheutrop retard -Kapseln handelt es sich um ein entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAIDs); es enthält den Wirkstoff Acemetacin, der ausgeprägte entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkungen besitzt. Schmerzen und entzündliche Prozesse, wie z.B. bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises oder nach Operationen, werden rasch und zuverlässig beseitigt oder gebessert; dies trägt zu einer guten Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit erkrankter Gelenke bei.

Rheutrop retard -Kapseln lassen sich in einem weiten Dosisbereich dem jeweiligen Krankheitsbild individuell anpassen.

#### **Wogegen helfen Rheutrop retard -Kapseln?**

Schmerzen und Bewegungseinschränkung bei

- chronischen Gelenkentzündungen (Arthriden), insbesondere bei rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthrit),
- Gelenkrheumatismus in Zusammenhang mit Schuppenflechte,
- Reizzuständen bei abnutzungsbedingten Gelenkerkrankungen, insbesondere der großen Gelenke und der Wirbelsäule,
- Bechterewscher Krankheit,
- Gicht (außer bei akutem Gichtanfall),
- entzündlichen Zuständen der Gelenke, Muskeln und Sehnen,
- Sehnenscheidenentzündung, Schleimbeutelentzündung,
- „Hexenschuß“ (chronische Lumbo-Ischialgie),
- Entzündungen und Schwellungen nach Operationen und stumpfen Verletzungen,

- Entzündungen oberflächlicher Venen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rheutrop retard -Kapseln beachten?

### **Rheutrop retard -Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acemetacin oder einen der sonstigen Bestandteile von Rheutrop retard -Kapseln, Acetylsalicylsäure, Indometacin, andere Entzündungshemmer (NSAIDs) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie in der Vergangenheit nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern mit Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Nesselsucht reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- Wenn Sie in der Vergangenheit nach vorangegangener NSAID-Therapie eine Blutung oder einen Durchbruch im Verdauungstrakt, erlitten haben. Wenn Sie an frischen oder wiederkehrenden (mindestens zweimal aufgetretenen) Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder -Blutungen leiden. Bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- Bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Im letzten Drittel der Schwangerschaft

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,**

In folgenden Situationen wird der behandelnde Arzt die Behandlung besonders sorgfältig überwachen:

- Bei Patienten mit Magen-/Darmgeschwüren (Ulkus) oder Magen-Darm-Blutungen in der Anamnese (einmalig)
- Schweren Leberfunktionsstörungen
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Blutgerinnungsstörungen
- Schweren psychischen Erkrankungen, Epilepsie, Parkinsonismus (mögliche Verschlechterung dieser Zustände)
- Hohem Lebensalter
- Bluthochdruck
- Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) in der Vorgeschichte oder bei Magen-Darm-Symptomen
- Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, geschwollener Nasenschleimhaut oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden, haben ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen.

#### **Magen-Darm-Trakt**

Falls Sie in der Vorgeschichte an einem Magen- /Darmgeschwür oder einer –Blutung gelitten haben, sollten Sie Acemetacin nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Ältere Patienten haben mitunter eine erhöhte Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen, insbesondere von Magen-Darm Blutungen und Durchbrüchen, die tödlich verlaufen können. Daher wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Bitte teilen Sie ihm allfällige Beschwerden mit.

Das Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist mit steigender Dosis, bei Patienten mit einem Magengeschwür in der Vorgeschichte (insbesondere mit Komplikationen wie Blutung oder Durchbruch), sowie bei älteren Patienten erhöht. Daher wird in diesen Fällen die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis begonnen. Außerdem wird Ihnen Ihr Arzt bei erhöhtem Risiko gegebenenfalls eine Kombinationstherapie mit Substanzen, welche die Magenschleimhaut schützen (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) verschreiben.

Das gilt auch, wenn Sie gleichzeitig Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere Substanzen einnehmen, die das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können wie z.B. orale Kortikosteroide (Cortison), blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, (unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt), oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche, die tödlich verlaufen können, wurden im Zusammenhang mit allen entzündungshemmenden Arzneimitteln dieser Substanzart gemeldet; sie können jederzeit während der Therapie auftreten, mit oder auch ohne vorherige Warnsymptome und mit oder ohne Vorgeschichte von schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen.

Falls Sie daher ungewöhnliche Symptome seitens des Magen-Darm-Traktes bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen können (wie z.B. Bauchmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls) unterbrechen Sie bitte sofort die Anwendung von Rheutrop retard -Kapseln und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt!

Bitte informieren Sie Ihren Arzt falls Sie an einer Magen-Darm-Erkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden, da diese Erkrankungen verschlimmert werden können.

#### Herz-und Gefäßsystem

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie an Bluthochdruck und/oder Herzschwäche leiden, da bei Behandlung mit Substanzen derselben Wirkklasse von Flüssigkeitsansammlungen berichtet wurde.

Die Anwendung von Medikamenten wie Rheutrop retard -Kapseln könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder entsprechende Risikofaktoren für diese Erkrankungen vorliegen (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Behandlung.

#### Hautreaktionen

Schwere, manchmal tödlich verlaufende Hautreaktionen, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAIDs sehr selten berichtet (siehe 4.). Es scheint, dass die Patienten das höchste Risiko für diese Reaktionen früh im Verlauf der Behandlung haben: der Beginn der Reaktion trat in der Mehrzahl der Fälle innerhalb des ersten Behandlungsmonats ein. Falls Sie Haut- oder Schleimhautveränderungen oder irgendwelche anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit bemerken, setzen Sie Rheutrop retard -Kapseln sofort ab und informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

NSAIDs sollen nicht bei Varicella Zoster Virus Infektionen (Windpocken, Gürtelrose) angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für schwere Hautreaktionen besteht.

Acemetacin kann die gewohnten Symptome von Infektionskrankheiten abschwächen. Dies ist zu berücksichtigen, um die Einleitung einer geeigneten Infektionsbehandlung nicht zu verzögern. Wenn während der Anwendung von Rheutrop retard -Kapseln Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich den Arzt aufsuchen.

Während einer Behandlung mit Rheutrop retard -Kapseln können in Abhängigkeit von der Behandlungsdauer regelmäßige Blutbild- und Blutgerinnungskontrollen, Nieren- und Leberfunktionstests sowie augenärztliche Untersuchungen notwendig sein. Bitte lassen Sie diese wie vom Arzt verordnet durchführen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Indometacin, dem häufigsten Abbauprodukt von Acemetacin, kann es zu Veränderungen der Netz- und der Hornhaut kommen:

Im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Indometacin werden gelegentlich Degenerationen der Netzhaut und Hornhaut-Trübungen beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Verschwommensehen kann ein Hinweis dafür sein und erfordert eine gründliche augenärztliche Untersuchung. Regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, die Sie unbedingt einhalten sollten, sind bei Langzeitanwendung notwendig, da es auch ohne Beschwerden zu Veränderungen am Auge kommen kann. Zumeist verschwinden die Veränderungen bei rechtzeitigem Absetzen der Behandlung.

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

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.

Indometacin kann vorübergehend die Blutgerinnung hemmen, bitte informieren Sie den Arzt vor geplanten Operationen oder zahnärztlichen Eingriffen.

#### **Einnahme von Rheutrop retard -Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Acemetacin kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Warfarin) verstärken. Falls Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt vorsorglich regelmäßige Kontrollen durchführen.
- Die gleichzeitige Gabe von Acemetacin und Cortison kann das Risiko von Blutungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- Andere NSAIDs können bei gleichzeitiger Einnahme mit Acemetacin das Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Diflunisal (NSAID) kann es einem deutlichen Anstieg des Hauptmetaboliten von Acemetacin im Blut kommen und damit zu einer Zunahme der unerwünschten Wirkungen.

- Wird Acemetacin zusammen mit Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen), Phenytoin (Epilepsiemedikament) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) verabreicht, kann der Blutspiegel dieser Arzneimittel ansteigen. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist daher erforderlich.
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) können das Risiko einer Magen-Darm Blutung erhöhen.
- Acemetacin kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Mitteln (Furosemid, Thiazide, ACE-Hemmer, Betablocker, u.a.) verringern. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln (ACE-Hemmer, AngiotensinII-Antagonisten) zu einer

weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen kommen, weswegen eine solche Kombination nur unter strenger ärztlicher Überwachung angewendet werden sollte.

Die gleichzeitige Gabe von Rheutrop retard -Kapseln und bestimmten entwässernden Arzneimitteln (kaliumsparende Diuretika) kann zu erhöhten Kaliumwerten im Blut führen. Daher ist in diesen Fällen eine Kontrolle der Kaliumwerte erforderlich.

Triamteren:

Rheutrop-Kapseln sollten nicht gleichzeitig mit Triamteren angewendet werden, da unter zusätzlicher Gabe von Triamteren während einer laufenden Therapie mit Indometacin, dem Hauptmetaboliten von Acemetacin, Fälle akuten Nierenversagens beobachtet wurden.

- Bei gleichzeitiger Einnahme NSAIDs mit oralen Antidiabetika (Sulfonylharnstoffen) wurde eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels berichtet. Es wird daher bei Acemetacin eine Kontrolle des Blutzuckerspiegels empfohlen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Gichtmitteln (Probenecid, Sulfinpyrazon) wird die Ausscheidung von Acemetacin verzögert.
- Die Toxizität von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, aber auch Rheumatherapeutikum) kann durch die Gabe von Acemetacin erhöht werden.
- Antacida (Mittel u.a gegen Sodbrennen) können die Aufnahme von Acemetacin verringern.
- Die nierenschädigende Wirkung von Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) kann durch NSAIDs erhöht werden.
- Acemetacin kann die Ausscheidung von Penicillin-Antibiotika verzögern.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Rheutrop Kapseln mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln oder zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

### **Einnahme von Rheutrop retard -Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Der gleichzeitige Konsum von Acemetacin und Alkohol kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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:

Während der ersten zwei Schwangerschaftstrimester soll Acemetacin nur auf besondere ärztliche Verordnung und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung der Behandlung eingenommen werden. Dabei soll die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels dürfen Rheutrop retard -Kapseln nicht angewendet werden! (siehe 2. „Rheutrop retard -Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“)

Stillzeit:

Während der Stillzeit sollen Rheutrop retard -Kapseln nicht angewendet werden bzw. ist vor der Anwendung abzustillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, können Rheutrop retard -Kapseln es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.



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

Da bei der Anwendung von Acemetacin zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel (siehe 4.) auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Rheutrop retard -Kapseln enthalten Lactosemonohydrat**

Dieses Arzneimittel enthält Lactosemonohydrat. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, sollten Sie Rheutrop-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

### **3. Wie sind Rheutrop retard -Kapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie Rheutrop retard -Kapseln immer genau nach 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

Für Erwachsene 1 mal täglich 1 Kapsel. Je nach Schwere der Erkrankung kann bei Bedarf die Dosis auf 2x täglich 1 Kapsel erhöht werden.

Wegen der verzögerten Wirkstofffreisetzung ist dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung akuter Schmerzzustände wie z.B. eines akuten Gichtanfalls geeignet. In diesem Fall stehen Rheutrop-Kapseln mit 60 mg Acemetacin zur Verfügung.

Nehmen Sie Rheutrop retard -Kapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vorzugsweise während einer Mahlzeit ein.

#### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Schwere und Art der Erkrankung, wobei eine Behandlung mit mehr als 180 mg pro Tag nicht länger als 7 Tage erfolgen soll. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

#### Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung von Rheutrop retard -Kapseln bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rheutrop retard -Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

kann es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Antriebslosigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Erhöhung des Blutdrucks, starkem Schwitzen, Wasseransammlungen (z.B. an den Knöcheln) kommen. In schweren Fällen können Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Niere sowie Krampfanfälle, Atmungsstörungen und Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma auftreten. Bei Verdacht einer Überdosierung mit Rheutrop retard -Kapseln benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Rheutrop retard -Kapseln vergessen haben,**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie bei Bedarf die Einnahme, wie gewohnt, fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Rheutrop retard -Kapseln abbrechen**

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Rheutrop retard -Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr 10 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muß berücksichtigt werden, dass diese überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen von Medikamenten aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDs) betreffen den Magen-Darm-Trakt. Magengeschwüre, Durchbrüche oder Blutungen können insbesondere bei älteren Patienten auftreten und unter Umständen, tödlich verlaufen (siehe auch „Besondere Vorsicht ist erforderlich...“).

Nach der Anwendung von NSAIDs wurden berichtet: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähung, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung, Verschlechterung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn, siehe „Besondere Vorsicht ist erforderlich...“). Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer abhängig. Deswegen wird Ihnen Ihr Arzt in Abhängigkeit Ihrer Beschwerden die niedrigste wirksame Dosis verschreiben und über die Anwendungsdauer entscheiden.

Wasseransammlungen, Bluthochdruck und Herzschwäche wurden im Zusammenhang mit NSAID- Behandlung berichtet.

Die Anwendung (vor allem bei Langzeitanwendung und bei hohen Dosen) von Medikamenten wie Rheutrop retard -Kapseln könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

*Infektionen und parasitäre Erkrankungen:*

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) eine gefährliche Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen, u.a. auch Entwicklung einer „nekrotisierenden Fasciitis“(schwere bakterielle Entzündung der Unterhaut und des Muskeln

umgebenden Bindegewebes nach kleineren Verletzungen) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAIDs. Wenn während der Anwendung von Rheutrop-Kapseln Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf. Er wird prüfen, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Behandlung erforderlich ist.

#### *Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:*

##### Sehr selten

Anämie (Blutarmut) verursacht durch verborgenen Blutverlust im Gastrointestinaltrakt  
Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie)

Störungen der Blutbildung (Verringerung der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen bzw. Mangel sämtlicher Blutzellen.

Agranulozytose (schwere Erkrankung durch plötzliche Abnahme der für die Immunabwehr wichtigen „Granulozyten“, einer Untergruppe der weißen Blutzellen. Erste Anzeichen hierfür können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

Falls Sie solche Veränderungen bemerken, dürfen Sie keinesfalls versuchen, diese mit schmerz- oder fiebersenkenden Mitteln selbst zu behandeln, sondern suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf!

#### *Erkrankungen des Immunsystems:*

Häufig kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich kann eine Nesselsucht auftreten.

Sehr selten wurden schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Sie können sich äußern als: Gesichts- und Lidschwellung, 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 kann es weiters zu einer allergisch bedingten Entzündung der Blutgefäße oder der Lunge kommen.

#### *Stoffwechsel:*

Sehr selten wurde ein Anstieg des Blutzuckers verbunden mit Glukoseausscheidung im Harn beobachtet.

#### *Psychiatrische Erkrankungen:*

Gelegentlich: Unruhe

Selten: Reizbarkeit, Verwirrung

Sehr selten wurden psychische Störungen, Orientierungsverlust, Angstgefühle, Alpträume, Zittern, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Depressionen und vorübergehende Bewusstseinsverluste bis zum Koma berichtet.

Eine Verstärkung der Symptome von psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter Gabe von Rheutrop-Kapseln möglich.

#### *Erkrankungen des Nervensystems:*

Häufig können Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit und Benommenheit auftreten.

Sehr selten treten Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Muskelschwäche, verstärktes Schwitzen, Gedächtnisstörungen, Schlaflosigkeit und Krämpfe auf. Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie und Morbus Parkinson ist unter Gabe von Rheutrop-Kapseln möglich.

#### *Augenerkrankungen:*



Gelegentlich Für Indometacin, den Hauptmetaboliten von Acemetacin, wurden degenerative Veränderungen an der Netzhaut und Hornhaut-Trübungen im Verlauf einer Langzeitbehandlung berichtet. Verschwommensehen, Auftreten von Doppelbildern können hierfür ein kennzeichnendes Symptom sein.

*Erkrankungen des Ohrs:*

Sehr selten kann es zu Ohrklingen (Tinnitus) oder vorübergehende Hörstörungen kommen.

*Herzerkrankungen:*

Sehr selten treten Herzklopfen, Beschwerden in der Herzgegend (Druck oder Engegefühl, Schmerzen) oder Herzmuskelschwäche und auf.

*Gefäßkrankungen:*

Sehr selten kann es zu Bluthochdruck kommen.

Nicht bekannt: Kreislaufkollaps

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:*

Sehr häufig kommt es zu Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall sowie geringfügigen Magen-Darm-Blutverlusten, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

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

Gelegentlich kommt es zu blutigem Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutigem Durchfall, sowie Gastritis.

Sehr selten werden berichtet: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Veränderungen an der Speiseröhre, Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutige Dickdarmentzündungen), Verstärkung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Verstopfung, Ausbildung narbiger Verengungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, Blut im Stuhl oder blutiges Erbrechen haben, sollen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt kontaktieren.

*Leber- und Gallenerkrankungen*

Häufig: Erhöhung der Leberwerte (Serumtransaminasen) im Laborbefund

Gelegentlich: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten heftig verlaufend).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Gelegentlich kann es zu Haarausfall kommen.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötungen, Hautausschläge (Ekzeme), Schleimhautveränderungen, Lichtüberempfindlichkeit, klein- und großflächige Blutungen in die Haut (auch allergisch bedingt) sowie schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom bzw. Lyell-Syndrom) auftreten.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Gelegentlich können Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) auftreten, insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehr selten treten Störungen beim Wasserlassen, Anstieg des Blutharnstoffes, akutes Nierenversagen, Ausscheidung von Eiweiß oder Blut im Harn oder sonstige Nierenschädigungen auf.

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:*

Sehr selten kann es zu Vaginalblutungen kommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem\* anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie sind Rheutrop retard -Kapseln aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

#### **Was Rheutrop retard -Kapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist: 90 mg Acemetacin.

Die sonstigen Bestandteile sind, Lactosemonohydrat (63,0 mg/Kapsel), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Crospovidon, Povidon [K25], Celluloseacetatphtalat, Glycerol triacetat, Gelatine, Eisenoxidrot (E 172), Eisenoxidgelb (E 172), Eisenoxidschwarz (E 172), Titanoxid (E 171), Natriumdodecylsulfat.

#### **Wie Rheutrop retard -Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Blisterpackung mit 30 oder 50 braun / hellgelben Steckkapseln in einer Faltschachtel.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

##### **Hersteller:**

Meda Manufacturing, Köln, Deutschland  
oder

Madaus GmbH, 51101 Köln, Deutschland

**Zulassungsnummer:** 1-18567

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Behandlung einer Überdosierung**

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, unterstützende, symptomatische Maßnahmen zu ergreifen. Absorptionsmindernde Maßnahmen und ggf. Substitution der Serumelektrolyte können versucht werden.