

## Faltschachtel

### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

### **Acemetacin 30 Heumann**

Hartkapseln mit 30 mg Acemetacin

### **Rheuma/Schmerzen/Entzündungen**

Zul.-Nr.: 33737.00.00

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln

Zum Einnehmen für Erwachsene

1 Hartkapsel enthält:

Acemetacin 30 mg.

Verwendbar bis: (Eindruck auf Linie MMM/JJ)

Verschreibungspflichtig

Packungsbeilage beachten!

Nicht über 25 °C lagern!

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Anweisungen zur Anwendung:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Blindenschrift im Klartext: Acemetacin 30 Heumann

---

Bei Musterpackungen (20 Hartkapseln) zusätzlich: „Unverkäufliches Muster“.

Bei Klinikpackungen (10 x 100 Hartkapseln) zusätzlich: „Teil einer Klinikpackung, Einzelverkauf unzulässig“.

Form < zweifarbige Hartkapsel > Code 39

PZN - .... <“Vfw“ Recyclinglogo>

## Durchdrückpackung

### Acemetacin 30 Heumann

HEUMANN 

Ch.-B.: und Verwendbar bis: (siehe Prägung)

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

(Verfallsdatum: Eindruck auf Linie MMM/JJ)

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Acemetacin 30 Heumann**

Hartkapseln mit 30 mg Acemetacin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 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 dieselben Symptome 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 30 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acemetacin 30 Heumann beachten?
3. Wie ist Acemetacin 30 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acemetacin 30 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

**1. Was ist Acemetacin 30 Heumann und wofür wird es angewendet?**

Acemetacin 30 Heumann ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Acemetacin 30 Heumann wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

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

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acemetacin 30 Heumann beachten?**

Acemetacin 30 Heumann darf nicht eingenommen werden

**Acemetacin 30 Heumann,  
Hartkapseln**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acemetacin, Indometacin oder einen der sonstigen Bestandteile von Acemetacin 30 Heumann sind,
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen,
- bei Magen- oder Darmgeschwüren,
- bei gastrointestinalen, zerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen,
- bei Schwangerschaft im letzten Drittel,
- von Kindern und Jugendlichen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acemetacin 30 Heumann ist erforderlich

Sie sollten Acemetacin 30 Heumann nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen

- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte,
- bei Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei vorgeschädigter Niere,
- bei schweren Leberfunktionsstörungen,
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien),
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika, dürfen Acemetacin 30 Heumann nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Für besagte Patienten besteht bei Einnahme von Acemetacin 30 Heumann ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, da für sie bei der Einnahme von Acemetacin 30 Heumann ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

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

Bei länger dauernder Gabe von Acemetacin 30 Heumann ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Acemetacin 30 Heumann vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem 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.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

#### Bei Einnahme von Acemetacin 30 Heumann mit anderen Arzneimitteln

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

Die gleichzeitige Anwendung von Acemetacin 30 Heumann und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann den Plasmaspiegel dieser Arzneimittel erhöhen.

Acemetacin 30 Heumann kann die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

Acemetacin 30 Heumann kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Acemetacin 30 Heumann und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Plasma führen. Durch Furosemid wird die Acemetacin-Ausscheidung beschleunigt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Acemetacin 30 Heumann und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln dieser Art (nicht-steroidale Antiphlogistika und Analgetika) erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Die Gabe von Acemetacin 30 Heumann innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Eine Verzögerung der Ausscheidung von Acemetacin 30 Heumann kann durch Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, bewirkt werden.

Die Kombination von Acemetacin 30 Heumann und blutgerinnungshemmenden Mitteln kann das Blutungsrisiko erhöhen. Deshalb wird bei gleichzeitiger Therapie eine entsprechende Kontrolle der Blutgerinnung empfohlen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Acemetacin) können die Nierentoxizität von Ciclosporin erhöhen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Acemetacin, dem Wirkstoff von Acemetacin 30 Heumann, und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Acemetacin 30 Heumann mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln oder zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

Acemetacin 30 Heumann sollte nicht gleichzeitig mit Triamteren angewendet werden, da unter Indometacin, dem Hauptmetaboliten von Acemetacin, die Gefahr eines akuten Nierenversagens besteht.

Acemetacin 30 Heumann sollte auch nicht gleichzeitig mit Diflunisal eingenommen werden, da sonst mit einem deutlichen Anstieg von Indometacin, dem Hauptmetaboliten von Acemetacin, zu rechnen ist [letale gastrointestinale Hämorrhagien wurden beschrieben (Magen-Darm-Blutungen mit tödlichem Verlauf)].

Acemetacin kann die Ausscheidung von Penicillin-Antibiotika verzögern.

#### Bei Einnahme von Acemetacin 30 Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Acemetacin 30 Heumann sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wird während einer längeren Einnahme von Acemetacin 30 Heumann eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Acemetacin 30 Heumann nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Acemetacin 30 Heumann wegen eines erhöhten Risikos von schwerwiegenden Komplikationen für Mutter und Kind (u. a. mögliche lebensbedrohliche Nieren- und Darmschäden) bei der Geburt nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff Acemetacin und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Acemetacin 30 Heumann zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen, arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

**3. Wie ist Acemetacin 30 Heumann einzunehmen?**

*Nehmen Sie Acemetacin 30 Heumann 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

Acemetacin wird in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt zwischen 30 und 180 mg Acemetacin pro Tag, verteilt auf 1-3 Einzelgaben. Kinder und Jugendliche dürfen Acemetacin 30 Heumann nicht einnehmen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

<b>Alter</b>	<b>Einzel dosis</b>	<b>Tagesgesamt dosis</b>
Erwachsene	1–2 Hartkapseln (entsprechend 30-60 mg Acemetacin)	1–6 Hartkapseln (entsprechend 30-180 mg Acemetacin)

Dosierung bei akutem Gichtanfall

Bei akutem 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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Acemetacin 30 Heumann unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Acemetacin 30 Heumann während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Acemetacin 30 Heumann über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acemetacin 30 Heumann zu stark oder zu schwach ist.*

Wenn Sie eine größere Menge Acemetacin 30 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrung, Antriebsschwäche, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es 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 30 Heumann benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Acemetacin 30 Heumann vergessen haben

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

*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 30 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.



Mit dem Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und geringfügigen Magen-Darm-Blutverlusten, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können, ist *sehr häufig* zu rechnen.

*Häufig* kann es zu Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfen, Appetitlosigkeit sowie zu Magen- oder Darmgeschwüren (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch), *gelegentlich* zu blutigem Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutigem Durchfall kommen.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Acemetacin 30 Heumann absetzen und den Arzt sofort informieren.

*Sehr selten* wurde berichtet über:

Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schäden der Speiseröhre), Beschwerden im Unterbauch (z. B. unspezifisch blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn oder einer mit Geschwüren einhergehenden Dickdarmentzündung), Verstopfung.

*Sehr selten* wurde über eine Darmverengung berichtet.

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Depressionen und Schwindel sind *häufig* zu erwarten. *Sehr selten* wurden Sensibilitätsstörungen, Muskelschwäche, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Geschmacksempfindung, Ohrensausen und vorübergehende Hörstörungen, Gedächtnisstörungen, psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Desorientierung, Krämpfe, Angstgefühle, Alpträume, Zittern und vorübergehende Bewusstseinsverluste bis hin zum Koma mitgeteilt.

Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie, Morbus Parkinson und psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter Gabe von Acemetacin 30 Heumann möglich.

*Häufig* sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken beobachtet worden, *gelegentlich* Nesselsucht oder Haarausfall.

Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzeme, Erytheme, Lichtüberempfindlichkeit, klein- und großflächige Hautblutungen (auch allergisch bedingt) und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) kommen *sehr selten* vor.

*Sehr selten* treten akute Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie), Blut im Harn (Hämaturie) oder Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom, Papillennekrose) auf.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. *Sehr selten* treten Vaginalblutungen und Schwierigkeiten beim Harnlassen auf.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Acemetacin 30 Heumann absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

*Häufig* kann eine Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen) auftreten.

*Gelegentlich* ist mit Leberschäden zu rechnen (Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht, sehr selten fulminant verlaufend, auch ohne Voranzeichen). Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

*Sehr selten* wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Anstieg des Blutzuckerspiegels und Auftreten von Glucose im Harn berichtet.

*Gelegentlich* kann es zu Störungen der Blutbildung kommen (Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acemetacin 30 Heumann ist erforderlich"). Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte dann unterbleiben. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

*Sehr selten* kam es zu hämolytischer Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen). Eine Beeinflussung der Blutgerinnung mit vermehrter Blutungsneigung ist möglich.

*Gelegentlich* kann es, besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, zum Auftreten von Ödemen (z. B. periphere Ödeme) kommen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Sie können sich äußern als: Gesichts- und Lidödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

*Sehr selten* wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

*Sehr selten* wurde berichtet über: Herzklopfen, Schmerzen in der Brust und Bluthochdruck. Es kann ebenfalls zu pektangiosen Beschwerden (Schmerzen und Beklemmungen in der Brust) kommen.

*Sehr selten* kann es zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Indometacin, einem Hauptabbauprodukt von Acemetacin, werden *gelegentlich* Veränderungen (Pigmentdegeneration) der Netzhaut des Auges (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 regelmäßige augenärztliche Untersuchungen ratsam. Beim Auftreten entsprechender Veränderungen wird ein Absetzen der Behandlung empfohlen.

*Gelegentlich* wurde über das Auftreten von Doppelbildern berichtet.

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Acemetacin 30 Heumann) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Einnahme von Acemetacin 30 Heumann Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. Wie ist Acemetacin 30 Heumann aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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 30 Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Acemetacin. 1 Hartkapsel enthält 30 mg Acemetacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser; Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Acemetacin 30 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Acemetacin 30 Heumann handelt es sich um zweifarbige Hartkapseln.

Acemetacin 30 Heumann ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: [www.heumann.de](http://www.heumann.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:06/2007.**

---

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Acemetacin 30 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Acemetacin, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Acemetacin 30 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmевorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Einnahme in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

***Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung***

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

<“Vfw“ Recyclinglogo>

Verschreibungspflichtig