

Indometacin	Tablette	25 mg/ 50 mg/
	Filmtablette	25 mg/
	Brausetablette	25 mg/ 50 mg/
	überzogene Tablette	25 mg/
	Kapsel	25 mg/ 50 mg/
	Retardkapsel	75 mg/
	orale Suspension	25 mg/5 ml
	Zäpfchen	50 mg/ 100 mg

---

Stoff	Darreichungsform	Stärke
-------	------------------	--------

---

Anlage

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### ***.../ Stärke Darreichungsform***

Indometacin

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

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

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *...* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von *...* beachten?
3. Wie ist *...* einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *...* aufzubewahren?

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist /.../ und wofür wird es angewendet?

/.../ ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum)

Anwendungsgebiete von /.../

//Für orale Darreichungsformen aller Wirkstoffstärken und Zäpfchen://

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen 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
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen

//Für alle Formulierungen mit retardierter Wirkstofffreisetzung://

Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffes Indometacin ist /.../ nicht zur Therapieeinleitung bei Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird./

[Die Anwendungsgebiete/Darreichungsform sind entsprechend der beanspruchten/zugelassenen Form vom pharmazeutischen Unternehmer einzusetzen.]

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von /.../ beachten?

**/.../ darf nicht eingenommen/angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Indometacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Gerinnungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen 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 nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzinsuffizienz
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie /.../ einnehmen/anwenden.

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

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

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

#### Ältere Patienten:

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

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

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder 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 Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „/.../ darf nicht eingenommen/angewendet 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 Abschnitt 2: „Bei Einnahme/Anwendung von /.../ mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter /.../ zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

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

### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie /.../ 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). 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 /.../ abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

### Sonstige Hinweise

/.../ 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:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

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

Indometacin kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

Bei Einnahme von /.../ 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 /.../ häufig unter Kopfschmerzen leiden.

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

NSAR können Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Eine Anwendung von /.../ bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Indometacin für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

### **Bei Einnahme/Anwendung von /.../ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

/.../ kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

/.../ kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen

Antirheumatika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

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

Nicht-steroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

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

Bei Kombination mit Penicillinen wird deren Ausscheidung verzögert.

Durch Furosemid (bestimmtes Arzneimittel zur Entwässerung) wird die Indometacin-Ausscheidung beschleunigt.

/.../ sollte nicht gleichzeitig mit Triamteren (bestimmtes Mittel zur Entwässerung und zur Blutdrucksenkung) angewendet werden, da sonst die Gefahr des akuten Nierenversagens besteht.

/.../ sollte auch nicht gleichzeitig mit Diflunisal (Schmerzmittel bei Gelenkentzündungen und degenerativen Gelenkerkrankungen) eingenommen werden, da sonst mit einem deutlichen Anstieg der Indometacin-Konzentration im Blut zu rechnen ist (tödliche Magen-Darm-Blutungen wurden beschrieben).

Nichtsteroidale Antirheumatika können die Nierentoxizität von Ciclosporin erhöhen.

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Indometacin berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Arzneimittel erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

### **Einnahme/Anwendung von /.../ zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von /.../ sollte die Einnahme von Alkohol möglichst vermieden werden.

### **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

Wird während einer Anwendung von /.../ eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen /.../ im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im

letzten Drittel der Schwangerschaft darf /.../ wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Indometacin und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

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

Da bei der Anwendung von /.../ 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 oder anderen zentral wirksamen Arzneimitteln (z.B. Schlaf- oder Beruhigungsmittel). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von /.../**

[soweit für die zweckmäßige Anwendung erforderlich entsprechend der Excipients-Guideline rsp. „Besonderheitenliste“]

### **3. Wie ist /.../ einzunehmen/anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

/Tabletten/Filmtabletten/Brausetabletten/Dragees/  
Kapseln 25 mg:

Erwachsene:  
-----

Indometacin wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50 - 150 mg Indometacin pro Tag, verteilt auf 2 - 3 Einzelgaben.

Erwachsene nehmen 2 - 3mal täglich 1 - 2  
Tabletten/Filmtabletten/Brausetabletten/Kapseln/ Dragees /.../ (entsprechend  
50 - 150 mg Indometacin) ein.

Die Tageshöchstdosis kann in besonderen Fällen kurzfristig auf 200 mg pro Tag erhöht werden; diese Dosis sollte jedoch nicht überschritten werden./

/Tabletten/Brausetabletten/Kapseln 50 mg:

Erwachsene:

-----

Indometacin wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50 - 150 mg Indometacin pro Tag, verteilt auf 1 - 3 Einzelgaben.

Erwachsene nehmen 1 - 3mal täglich 1 Tablette/Brausetablette/Kapsel /.../ (entsprechend 50 - 150 mg Indometacin) ein.

Die Tageshöchstdosis kann in besonderen Fällen kurzfristig auf 200 mg Indometacin pro Tag erhöht werden; diese Dosis sollte jedoch nicht überschritten werden./

/Retardkapseln 75 mg:

Erwachsene:

-----

Indometacin wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50 - 150 mg Indometacin pro Tag.

Erwachsene nehmen 1 - 2mal pro Tag 1 Retardkapsel /.../ (entsprechend 75 - 150 mg Indometacin) ein./

/orale Suspension 25 mg/5 ml:

Erwachsene:

-----

Indometacin wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50 - 150 mg Indometacin pro Tag, verteilt auf 2 - 3 Einzelgaben.

Erwachsene nehmen 2 - 3mal täglich 5 - 10 ml Suspension /.../ (entsprechend 50 - 150 mg Indometacin) ein.

Die Tageshöchstdosis kann in besonderen Fällen kurzfristig auf 200 mg Indometacin pro Tag (40 ml Suspension) erhöht werden; diese Dosis sollte jedoch nicht überschritten werden./

/Zäpfchen 50 mg:

Erwachsene:

-----

Indometacin wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50 - 150 mg Indometacin pro Tag, verteilt auf 1 - 3 Einzelgaben.

Erwachsene wenden 1 - 3mal pro Tag 1 Zäpfchen /.../ (entsprechend 50 - 150 mg Indometacin) an.

Die Tageshöchstdosis kann in besonderen Fällen kurzfristig auf 200 mg Indometacin pro Tag erhöht werden; diese Dosis sollte jedoch nicht überschritten werden./



/Zäpfchen 100 mg:

Erwachsene:

-----

Indometacin wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50 - 150 mg Indometacin pro Tag.

Erwachsene wenden 1mal pro Tag 1 Zäpfchen /.../ (entsprechend 100 mg Indometacin) an.

Die Tageshöchstdosis kann in besonderen Fällen kurzfristig auf 200 mg Indometacin pro Tag (2mal pro Tag 1 Zäpfchen) erhöht werden; diese Dosis sollte jedoch nicht überschritten werden./

[Die jeweilige Dosierungsanleitung ist vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Stärke des Präparates zu übernehmen.]

//Für alle Darreichungsformen://

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme/Anwendung von /.../ über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. /

**Art der Anwendung**

/Für Tabletten/Dragees/Kapseln/Retardkapseln:

Nehmen Sie /.../ unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, /.../ während der Mahlzeiten einzunehmen./

/Für Brausetabletten:

Lösen Sie /.../ in ausreichend Flüssigkeit auf, und nehmen Sie /.../ nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, /.../ während der Mahlzeiten einzunehmen./

/Für orale Suspension 25 mg/5 ml:

Nehmen Sie /.../ nicht auf nüchternen Magen, sondern nach Möglichkeit zu oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Der Packung liegt ein Meßlöffel bei, der eine genaue Dosierung gestattet./

/Für Zäpfchen:

Führen Sie /.../ möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein./

**Wenn Sie eine größere Menge von /.../ eingenommen/ angewendet haben als Sie sollten:**

/Für alle Darreichungsformen:/

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

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Krämpfe auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren möglich./

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

**Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von /.../ vergessen haben**

Nehmen/Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein/an, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung 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 interindividuell 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 Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung von Indometacin 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, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie /.../ sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

## **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antirheumika), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

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

## **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie).

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

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

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

## **Erkrankungen des Immunsystems**

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen mit Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt und nehmen Sie /.../ nicht mehr ein.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

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

Sehr selten: allergisch bedingte Vaskulitis und Pneumonitis.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Sehr selten: Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Glukosurie (Zuckerausscheidung im Harn).

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Verwirrtheit, Angstzustände, psychische Störungen, Schlaflosigkeit.

Eine Verstärkung der Symptome bei psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter der Anwendung von /.../ möglich.

Abhängig vom Schweregrad der Erscheinungen kann eine Dosisreduktion oder ein Abbrechen der Therapie notwendig werden. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen und Benommenheit.  
Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit, leichte Ermüdbarkeit, Erschöpfung, Depression.  
Gelegentlich: periphere Neuropathie, Muskelschwäche, Krämpfe, Parästhesien und vorübergehende Bewusstseinsverluste bis zum Koma.

Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie und Morbus Parkinson ist unter der Anwendung von /.../ möglich.

Abhängig vom Schweregrad der Erscheinungen kann eine Dosisreduktion oder ein Abbrechen der Therapie notwendig werden. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Doppelbilder; Netzhautschäden (Pigmentdegeneration der Retina) und Hornhaut-Trübungen im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Indometacin. Verschwommensehen kann ein Anzeichen dafür sein und erfordert eine gründliche augenärztliche Untersuchung. Da sich diese Veränderungen aber auch ohne erkennbare Zeichen (asymptomatisch) entwickeln können, sind bei Patienten unter Langzeittherapie regelmäßige augenärztliche Untersuchungen ratsam.

Bei Auftreten entsprechender Veränderungen wird ein Absetzen des Arzneimittels empfohlen. Zumeist heilen diese Schäden dann folgenlos ab.

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

Häufig: Ohrensausen.

Gelegentlich: Taubheit.

Sehr selten: vorübergehende Hörstörungen.

### **Herzerkrankungen**

Sehr selten: Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Bluthochdruck

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

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

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

Gelegentlich: blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.

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

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Schädigung der Speiseröhre (Ösophagusläsionen), Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende, z. T. auch ulzerierende Dickdarmentzündungen), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Verstopfung.

/ Für die orale Darreichungsform zusätzlich:

Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)./

//Zusätzlich für Zäpfchen:/

Bei der Anwendung von Zäpfchen können häufig lokale Reizerscheinungen, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang auftreten./

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).

Gelegentlich: Leberschäden (Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) und schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Ödeme (z. B. periphere Ödeme), insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen

können. Entwicklung eines nephrotischen Syndroms (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

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

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Sehr selten: Vaginalblutungen (Blutungen aus der Scheide).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 /.../ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

<Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem <dem Etikett> <dem Umkarton> <dem Behältnis> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.> < Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.>

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 /.../ enthält:**

Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):

<1 / Darreichungsform (sofern abgeteilt) bzw. Volumenangabe / Massenangabe enthält ... /SI-Einheit/ / Wirkstoff (ggf. Salz, Ester)/ entsprechend ... /SI-Einheit/Säure- bzw. Basen-Äquivalent>

Der (Die) sonstigen Bestandteil(e) ist (sind):

#### **Wie /.../ aussieht und Inhalt der Packung:**

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat  
JJJJ}> .**

---

<Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:>