

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Indometacin Zäpfchen CF 50 mg, Zäpfchen Indometacin Zäpfchen CF 100 mg, Zäpfchen

Indometacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Indometacin Zäpfchen CF und wofür wird es angewendet?
  2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
  3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
  4. Mögliche Nebenwirkungen
  5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
  6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 
1. Was ist Indometacin Zäpfchen CF und wofür wird es angewendet?

Wirkung

Indometacin wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Diese Effekte werden im Körper durch die Hemmung der Prostaglandinsynthetase erreicht. Indometacin wird schnell im Körper aufgenommen.

Anwendungsgebiete

- Gelenkrheuma
  - Gelenkverschleiß, Verschleiß des Hüftgelenks
  - rheumaartige Entzündungen der Wirbelgelenke, die schließlich zur Verknöcherung und Versteifung der Wirbelsäule führen
  - Gicht oder ein akuter Gichtanfall
  - akute Erkrankungen des Bewegungsapparates wie Schleimbeutelentzündung, Sehnenentzündung, Entzündung der Sehnenscheide oder Entzündung der Gelenkkapseln
  - Hexenschuss und Entzündung nach chirurgischen Eingriffen wie dem Setzen eines Knochenbruchs oder dessen Fixierung, wenn diese Entzündung nicht durch eine Infektion mit Bakterien verursacht wird
  - starke Menstruationsschmerzen.
- 
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Im dritten Trimester der Schwangerschaft.
- Bei einem akuten Asthmaanfall, Nesselsucht oder Nasenschleimhautentzündung infolge der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Mitteln in der medizinischen Vorgeschichte.
- Wenn Sie aktive oder wiederkehrende Schädigungen des Magen-Darm-Trakts, Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder Blutungen im Gehirn haben oder hatten.
- Wenn Sie Entzündungen des Enddarms oder eine kürzliche Blutung des Enddarms haben oder hatten.
- Bei schwerer Herzinsuffizienz.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Arzneimittel wie Indometacin CF können mit einem leicht erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Verbindung gebracht werden. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein und verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als die vorgeschriebene Behandlung. Das Risiko steigt mit der Höhe der eingenommenen Dosis und der Dauer der Anwendung.
- Wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall hatten oder glauben, dass Sie zu einer Risikogruppe gehören (zum Beispiel wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte haben oder rauchen), sollten Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Indometacin CF und anderen schmerzstillenden, entzündungshemmenden, fiebersenkenden Mitteln (sogenannte NSAIDs, einschließlich 'COX-2-Hemmer', einem Teil dieser Arzneimittelgruppe) sollte vermieden werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis für einen möglichst kurzen Zeitraum verschreiben, um das Risiko von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.
- Bei älteren Patienten besteht ein größeres Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen.
- Indometacin darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden. Kinder über 2 Jahre sollten während der Behandlung mit Indometacin sorgfältig überwacht werden.
- Lebertoxizität kann auftreten, daher sollte durch Bestimmung der Leberfunktion besonders darauf geachtet werden.
- Kopfschmerzen, manchmal mit Schwindel oder einem leichten Gefühl im Kopf, können besonders zu Beginn der Behandlung auftreten. Wenn diese Symptome anhalten, kann dies ein Grund sein, die Behandlung mit Indometacin abzubrechen.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten, die an psychiatrischen Störungen leiden, wie Epilepsie und Parkinson-Krankheit.
- Wenn schwere Magen-Darm-Beschwerden (einschließlich Blutungen) auftreten, sollte die Anwendung von Indometacin abgebrochen werden.
- Patienten, die zuvor unter Vergiftungen im Magen-Darm-Trakt (GI-Toxizität) gelitten haben, insbesondere ältere Menschen, sollten jedes Symptom, das auf Abweichungen im Magen-Darm-Trakt hinweist (insbesondere Blutungen), melden (siehe auch 'Verwenden Sie Indometacin Zäpfchen CF nicht'), insbesondere zu Beginn der Behandlung.

- Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko von Geschwürbildung und Blutungen erhöhen können, wie Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) mit u.a. entzündungshemmender Wirkung, Antikoagulantien wie Warfarin, einige Mittel gegen Depressionen (SSRI's) und Mittel, die die Blutgerinnung hemmen wie Acetylsalicylsäure.
- Bei Patienten, die an Herzfunktionsstörungen, Bluthochdruck oder Erkrankungen leiden, die zu Flüssigkeitsansammlungen im Körper führen, kann Indometacin das Risiko einer Flüssigkeitsansammlung im Körper erhöhen.
- Indometacin kann die Symptome einer Infektionskrankheit maskieren. Darauf sollte Ihr Arzt achten, wenn er Sie während der Anwendung von Indometacin wegen einer Infektion behandeln muss.
- Indometacin kann zu Augenanomalien führen, die sich u.a. als verschwommenes Sehen äußern. Wenn Sie schlecht sehen, ist eine Augenuntersuchung gerechtfertigt. Bei Langzeitbehandlung mit Indometacin ist eine regelmäßige Augenuntersuchung ratsam.
- Indometacin hemmt die Blutgerinnung. Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen darf Indometacin nur mit großer Vorsicht angewendet werden. Auch können in seltenen Fällen Blutbildveränderungen auftreten.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann Indometacin zu einer weiteren Verschlechterung dieser Nierenfunktion führen. Risikofaktoren sind bekannte Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Diabetes, Herzinsuffizienz, Blutvergiftung oder die Anwendung von Arzneimitteln, die nierentoxisch sein können. Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann zu einer zu hohen Kaliumkonzentration im Blut führen. Dies kann wiederum zu Herzrhythmusstörungen führen, die für den Patienten gefährlich sein können.
- Indometacin kann die Empfängnis erschweren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden möchten oder wenn Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels Probleme haben, schwanger zu werden.
- Schwere Hautreaktionen, von denen einige tödlich verlaufen, einschließlich Hautentzündungen mit großflächigem Abschälen (exfoliative Dermatitis), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), Absterben der oberen Hautschicht (epidermale Nekolyse) wurden sehr selten im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAIDs berichtet (siehe 'Mögliche Nebenwirkungen'). Patienten scheinen das größte Risiko für diese Reaktionen zu Beginn der Behandlung (im ersten Monat) zu haben. Die Behandlung mit Indometacin CF sollte bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags, Rissen in der Schleimhaut oder anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit abgebrochen werden.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Zäpfchen kann eine Reizung des Anus auftreten. Dies kann mit einem Drang zur Darmentleerung einhergehen (siehe auch Abschnitt 4).

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Indometacin Zäpfchen CF noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Arzneimittel können manchmal miteinander interagieren. Eine Wechselwirkung bedeutet, dass Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung und/oder Nebenwirkungen des jeweils anderen beeinflussen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Indometacin und den folgenden Mitteln kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:

- andere sogenannte Prostaglandinsynthesehemmer (zum Beispiel Acetylsalicylsäure).
- Gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure und Indometacin erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt und verringert die Mengen von Indometacin im Blut.
- Diflunisal (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen). Gleichzeitige Anwendung von Diflunisal und Indometacin erhöht das Risiko von Magenblutungen und die Menge von Indometacin im Blut.
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS). Gleichzeitige Anwendung von Zidovudin und Indometacin führt zu einem erhöhten Risiko von Blutbildveränderungen.
- Phenylpropanolamin (ein Mittel gegen Krämpfe der Atemwege und zur Behandlung eines Schocks). Gleichzeitige Anwendung von Phenylpropanolamin und Indometacin kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks auf schädliche Werte führen.
- Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide) mit u.a. entzündungshemmender Wirkung.
- Gleichzeitige Anwendung von Nebennierenrindenhormonen und Indometacin kann zu einem erhöhten Risiko von Geschwürbildung und Blutungen im Magen-Darm-Trakt führen.
- Arzneimittel, die Blutgerinnung hemmen, und Mittel gegen Depressionen (SSRI's) (siehe auch ‚Seien Sie besonders vorsichtig mit Indometacin Zäpfchen CF‘). Gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel und Indometacin kann ein erhöhtes Risiko von Geschwürbildung und Blutungen im Magen-Darm-Trakt verursachen.
- Ciclosporin (ein Mittel, das Abwehrreaktionen nach einer Transplantation unterdrückt). Gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin und Indometacin erhöht die Nebenwirkungen und Toxizität von Ciclosporin.

Das folgende Mittel kann die Wirkung von Indometacin beeinflussen:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht). Gleichzeitige Anwendung von Probenecid und Indometacin führt zu einer Erhöhung der Menge von Indometacin im Blut.

Indometacin kann die Wirkung der folgenden Mittel beeinflussen:

- Methotrexat (ein Mittel, das unter anderem bei der Behandlung bestimmter Tumoren eingesetzt wird). Gleichzeitige Anwendung von Methotrexat und Indometacin kann die Geschwindigkeit, mit der Methotrexat aus dem Körper entfernt wird, verlangsamen.
- Lithium (ein Mittel gegen eine sogenannte manisch-depressive Störung). Die Geschwindigkeit, mit der Lithium aus dem Körper entfernt wird, sinkt, und daher sollten die Blutspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- Entwässerungsmittel (Diuretika). Gleichzeitige Anwendung von Entwässerungsmitteln und Indometacin kann die Wirkung der Entwässerungsmittel verringern. Diese Kombination kann auch schädlicher für die Nieren sein als die beiden Arzneimittel einzeln.
- Digoxin (Mittel, das die Pumpleistung des Herzens stärkt und einen regelmäßigen Herzschlag fördert). Gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Indometacin kann die Geschwindigkeit, mit der Digoxin aus dem Körper entfernt wird, verlangsamen. Eine Anpassung der Digoxin-Dosierung kann notwendig sein.

- Mittel gegen Bluthochdruck. Gleichzeitige Anwendung von Mitteln gegen Bluthochdruck und Indometacin kann die Wirkung der Mittel gegen Bluthochdruck verringern. Eine Messung des Blutdrucks kann in diesen Fällen ratsam sein.
- Der sogenannte Dexamethason-Suppressionstest (der verwendet wird, um die Funktion der Nebenniere zu bestimmen). Indometacin kann das Ergebnis des Tests negativ beeinflussen.
- Gerinnungshemmende Mittel. Gleichzeitige Anwendung von Gerinnungshemmenden Mitteln und Indometacin kann die Blutgerinnung verlangsamen. Es ist ratsam, die Blutgerinnung in diesem Fall regelmäßig kontrollieren zu lassen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### Schwangerschaft

Verwenden Sie dieses Mittel nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft; dies kann Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen. Ihr ungeborenes Kind kann Nieren- und Herzprobleme bekommen. Das Mittel kann die Blutungsneigung von Ihnen und Ihrem Baby beeinflussen und dazu führen, dass die Geburt später stattfindet oder länger dauert als erwartet.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft, es sei denn, es ist absolut notwendig und Ihr Arzt empfiehlt es. Wenn Sie in dieser Zeit oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis verwendet werden und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann dieses Mittel – wenn es länger als ein paar Tage angewendet wird – dazu führen, dass Ihr ungeborenes Kind Nierenprobleme bekommt, was zur Folge haben kann, dass das Kind zu wenig Fruchtwasser um sich hat (Oligohydramnion) oder eine Verengung eines Blutgefäßes im Herzen Ihres Babys (Ductus arteriosus). Wenn Sie länger als einige Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt zusätzliche Kontrollen empfehlen.

### Stillzeit

Indometacin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Indometacin kann Schwindel verursachen. Dies sollten Sie beim Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen berücksichtigen.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt 50 bis 200 mg Indometacin pro Tag in geteilten Dosen. Die Dosierung kann basierend auf Ihrer Reaktion auf das Mittel und dem Auftreten von

Nebenwirkungen angepasst werden. Eine einmalige "Aufsättigungsdosis" ist bei der Verabreichung von Indometacin nicht erforderlich.

Dosierung bei Rheuma oder rheumatischen Erkrankungen:

Die Anfangsdosierung beträgt 2 bis 3 mal täglich 25 mg. Diese Dosierung kann je nach Wirkung und Auftreten von Nebenwirkungen schrittweise erhöht werden. Um die Wirksamkeit der Behandlung festzustellen, wird die Behandlung mindestens 1 Monat fortgesetzt.

Dosierung bei nächtlichen Schmerzen oder Morgensteifigkeit:

Die Dosierung beträgt maximal 100 mg, vor dem Schlafengehen einzunehmen. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Dosierung bei einem akuten Gichtanfall:

Die empfohlene Dosierung beträgt 150 bis 200 mg pro Tag, verteilt auf mehrere Dosen, bis alle Symptome verschwunden sind.

Dosierung bei starken Menstruationsschmerzen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 75 mg pro Tag, entweder auf einmal oder aufgeteilt in mehrere Dosen, beginnend mit dem Auftreten der Krämpfe oder der Blutung und fortgesetzt, solange die Beschwerden in der Regel anhalten.

Gebrauchsanweisung

Führen Sie die Zäpfchen vorsichtig in den Anus ein. Sie können die Spitze des Zäpfchens eventuell zuerst mit etwas Wasser anfeuchten.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?

Die auffälligsten Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Verlust des Orientierungssinns und der Ortskenntnis, Teilnahmslosigkeit und sogar Koma. Manchmal kann eine Magenblutung auftreten. Wenn Sie eine Überdosierung vermuten oder bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen. Zeigen Sie ihm die Verpackung oder die Packungsbeilage. Er kann Sie dann weiter auf die richtige Weise behandeln.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Indometacin-Zäpfchen zu verwenden, sollten Sie dies nachholen. Wenn der Zeitraum bis zur nächsten Dosis verhältnismäßig kurz ist, sollten Sie die nächste Dosis besser auslassen und die Behandlung dann gemäß der Anweisung Ihres Arztes fortsetzen. Nehmen Sie niemals 2 Dosen kurz hintereinander. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Wenn Sie die Anwendung von Indometacin beenden möchten, sollten Sie dies am besten in Absprache mit Ihrem Arzt tun. Der Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Anwendung von Indometacin am besten ausschleichen können.

In der Regel wird die Dosierung schrittweise reduziert, bis Sie schließlich kein Indometacin mehr verwenden.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Arzneimittel wie Indometacin-Zäpfchen CF können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Verbindung gebracht werden.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden gemeldet. Bei den meisten Nebenwirkungen kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden, bei wie vielen Anwendern sie auftreten, es sei denn, es wird ausdrücklich anders angegeben.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Blutbildveränderungen, einschließlich Blutstörung (Mangel an weißen Blutkörperchen) einhergehend mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Anämie infolge von Krankheit oder Schädigung des Knochenmarks (aplastische Anämie), Anämie infolge übermäßigen Abbaus des Blutes (hämolytische Anämie), Blutstörung (Mangel an Blutplättchen) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie), Gerinnungsstörungen (disseminierte intravasale Gerinnung)
- Anämie infolge von Magen-Darm-Blutung
- kleine punktförmige Hautblutungen (Petechien), blaue Flecken (Ekchymosen), Blutergüsse (Purpura)
- selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern): sehr schwere Blutstörung (Mangel an weißen Blutkörperchen) einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, heftigen Halsschmerzen und Geschwüren im Mund (Agranulozytose), Schädigung des Knochenmarks (ein eindeutiger Zusammenhang mit Indometacin ist nicht gesichert).

#### Erkrankungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen
- Schwindel, Benommenheit, Gleichgewichtsstörung (Drehschwindel (Vertigo))
- (schwere) Niedergeschlagenheit (Depression), Angst, Verwirrtheit
- Müdigkeit, Unwohlsein (Malaise), Lustlosigkeit
- Ohnmacht (Synkope)
- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Anfälle/Krämpfe (Konvulsionen)
- Koma
- nicht-entzündliche Erkrankungen des Nervensystems mit u.a. Muskelschwäche in Armen und Beinen (periphere Neuropathie), Muskelschwäche, unwillkürliche Muskelbewegungen
- geistige Störungen wie Entfremdung von sich selbst oder von den eigenen Gefühlen (Depersonalisation), Perioden schwerer Geisteskrankheit, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist (psychotische Episoden)
- selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern): Wahrnehmung von Kribbeln, Juckreiz oder Kribbeln ohne Anlass (Parästhesie), Sprachstörungen (Dysarthrie), Verschlimmerung von

Epilepsie und Erscheinungen, die der Parkinson-Krankheit ähneln (Parkinsonismus). Die Schwere kann manchmal die Beendigung der Therapie erforderlich machen.

#### Augenerkrankungen

- Sehstörungen (Visusstörungen), Doppelsehen
- Schmerzen in und um die Augenhöhle (orbitale und periorbitale Schmerzen)
- Trübung der Hornhaut
- Veränderungen der Netzhaut, einschließlich Veränderungen des gelben Flecks (der Bereich, der Bilder an das Gehirn überträgt).

#### Erkrankungen des Gleichgewichtsorgans und des Ohrs

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Hörstörungen
- selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern): Taubheit.

#### Herz- und Gefäßerkrankungen

- Flüssigkeitsansammlung (Ödem), erhöhter Blutdruck (Hypertonie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerzen, Gefäßerweiterung (Vasodilatation), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Herzklopfen, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens) (dekompensatio cordis).

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Übelkeit, Appetitlosigkeit (Anorexie), Erbrechen, gestörte Verdauung mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Magenschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung (Obstipation/Konstipation)
- Bildung von Geschwüren (Ulzeration) in Speiseröhre, Magen, Zwölffingerdarm, Dünn- oder Dickdarm, möglicherweise mit Durchbruch der Magen- oder Darmwand (Perforation) und Blutung, mit einigen seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang; Magen-Darm-Blutung oder Dickdarmlutung ohne deutliche Geschwürbildung, Verschlimmerung der Bauchschmerzen bei bestehenden Dickdarmentzündungen (Colitis ulcerosa), Entstehung von Dickdarmentzündungen (Colitis ulcerosa) oder Dünndarmentzündungen (Ileitis regionalis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) oder Magenschleimhaut (Gastritis), Blähungen (Flatulenz), Blutung aus dem Dickdarm und Durchbruch bestehender Schäden im Dickdarm
- selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern): Geschwüre im Darm gefolgt von Verengung (Stenose) und Verstopfung (Obstruktion).

#### Leber- und Gallenerkrankungen

- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis) einhergehend mit Gelbsucht, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang.

#### Nieren- und Harnwegserkrankungen

- Erhöhung der Harnstoffmenge im Blut
- Auftreten von Blut im Urin (Hämaturie)

- selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern): Auftreten von zu viel Eiweiß im Urin (Proteinurie), Syndrom einhergehend mit Flüssigkeitsansammlungen im Körper (nephrotisches Syndrom), Nierenentzündung einhergehend mit Blut im Urin, Fieber und Flankenschmerzen (interstitielle Nephritis), gestörte Nierenfunktion (Nierendysfunktion), einschließlich unzureichender Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

#### Allgemeine Erkrankungen und Störungen am Verabreichungsort

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, einschließlich Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Nesselsucht oder Urtikaria), Entzündung der Blutgefäße (Angiitis), schmerzhaft blaurote Knoten in der Haut (Erythema nodosum), Hautausschlag, Hautentzündung mit Schuppung (Dermatitis exfoliativa), schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautausschlag mit roten (feuchten) unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme), schwere, plötzliche (Überempfindlichkeits)reaktion einhergehend mit Fieber und Blasen auf der Haut/Abschälung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), Haarausfall
- Atemstörungen, plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z.B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (angioneurotisches Ödem), ein schneller Blutdruckabfall, die einem schockähnlichen Zustand ähnelt, plötzliche Atemnot (Dyspnoe), Asthmaanfälle, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Gewichtszunahme
- Blutung aus der Vagina
- zu hoher Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie), zu viel Kalium im Blut, manchmal äußert sich dies in Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (Hyperkaliämie)
- Zucker im Urin (Glykosurie)
- Hitzewallung, Schwitzen (Transpiration).

#### Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Zäpfchen

- schmerzhafter Stuhldrang (Tenesmus)
- Entzündung des Enddarms (Proktitis)
- Blutung aus dem Anus
- Brennendes Gefühl, Schmerz, Reizung, Juckreiz.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei unter 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach „Nicht zu verwenden nach:“ oder „Exp.“ angegeben. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Indometacin. Indometacin Zäpfchen CF 50 mg und 100 mg, Zäpfchen enthalten pro Zäpfchen 50 mg beziehungsweise 100 mg Indometacin.
- Der andere Stoff in diesem Mittel ist Hartfett.

Wie sieht Indometacin Zäpfchen CF aus und wie viel ist in einer Packung enthalten? Zäpfchen in einem Streifen. Die Streifen werden in einem Karton verpackt. Jede Packung enthält 10, 20, 30 oder 50 Zäpfchen.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller  
Zulassungsinhaber  
Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda  
Niederlande

Hersteller  
Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Niederlande

Im Register eingetragen unter  
RVG 55879, Indometacin Zäpfchen CF 50 mg, Zäpfchen RVG 55712, Indometacin Zäpfchen CF 100 mg, Zäpfchen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2022 genehmigt.

Mehr Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)) verfügbar.