

Indometacin BC 100 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Indometacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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.

1. Was sind Indometacin BC 100 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Indometacin BC 100 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Indometacin BC 100 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Indometacin BC 100 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgebiet oder Wirkungsweise

Indometacin BC 100 mg Zäpfchen ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- ▶ akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall

- ▶ chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrit)
- ▶ 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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen beachten?

Indometacin BC 100 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Indometacin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- ▶ bei ungeklärten Blutbildungs- 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- ▶ bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- ▶ bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- ▶ im letzten Drittel der Schwangerschaft

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Indometacin BC 100 mg Zäpfchen nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

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

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen 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 und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Indometacin BC 100 mg Zäpfchen dürfen nicht 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 (s. Abschnitt 2: „Bei Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Indometacin BC 100 mg Zäpfchen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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 (s. Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Indometacin BC 100 mg Zäpfchen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlich 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; s. 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 sollten Indometacin BC 100 mg Zäpfchen abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Indometacin BC 100 mg Zäpfchen sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- ▶ bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- ▶ bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen)

Eine besondere 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 Verabreichung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Indometacin, der Wirkstoff von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vor-sichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) oder speziellen Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- bzw. Kaliumkonzentration im Blut nötig.

Bei länger dauernder Gabe von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen 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 Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen 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.

Kinder

Eine Anwendung von Indometacin, dem Wirkstoff von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen, 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 Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen 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 Indometacin BC 100 mg Zäpfchen und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig.

Indometacin BC 100 mg Zäpfchen können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Indometacin BC 100 mg Zäpfchen können die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

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

Die Gabe von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen 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.

Nichtsteroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, wie Warfarin, verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid (Mittel 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 Mittel zur Entwässerung) wird die Indometacin-Ausscheidung beschleunigt.

Indometacin BC 100 mg Zäpfchen sollten nicht gleichzeitig mit Triamteren (bestimmtes Mittel zur Entwässerung und zur Blutdrucksenkung) angewendet werden, da sonst die Gefahr des akuten Nierenversagens besteht.

Indometacin BC 100 mg Zäpfchen sollten auch nicht gleichzeitig mit Diflunisal (Schmerzmittel bei Gelenkentzündungen und degenerativen Gelenkerkrankungen) angewendet werden, da sonst mit einem deutlichen Anstieg der Indometacin-Konzentration im Blut zu rechnen ist (tödliche Magen-Darm-Blutungen wurden beschrieben).

Nichtsteroidale Antiphlogistika (wie Indometacin) können die Nierentoxizität von Ciclosporin erhöhen.

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

Bei Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wird während einer Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Indometacin BC 100 mg Zäpfchen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Indometacin BC 100 mg Zäpfchen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, können Indometacin BC 100 mg Zäpfchen es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planer schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen 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!

3. Wie sind Indometacin BC 100 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Indometacin BC 100 mg Zäpfchen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Indometacin BC 100 mg Zäpfchen sonst nicht richtig wirken können.

Erwachsene:

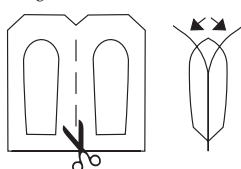
Indometacin wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 50 - 150 mg Indometacin pro Tag.

Erwachsene erhalten 1mal pro Tag 1 Zäpfchen Indometacin BC 100 mg Zäpfchen (entsprechend 100 mg Indometacin).

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.

Art der Anwendung

Zur Entnahme wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgerissen bzw. mit Hilfe einer Schere abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze befindlichen lose aneinander liegenden Folienblättchen werden mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen und vorsichtig (bis das Zäpfchen aus der Folienhülle entnehmbar ist) auseinander gezogen (s. Abbildung).



Führen Sie Indometacin BC 100 mg Zäpfchen möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit kann es in der Hand erwärmt oder ganz kurz in heisses Wasser getaucht werden.

Dauer der Anwendung

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie Indometacin BC 100 mg Zäpfchen nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, 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 Indometacin BC 100 mg Zäpfchen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen vergessen haben

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, wenden Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge an.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch Indometacin BC 100 mg Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen ist erforderlich“) 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 Indometacin BC 100 mg Zäpfchen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzkrankungen

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

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 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 Gabe von Indometacin BC 100 mg Zäpfchen möglich.

Abhängig vom Schweregrad der Erscheinungen kann eine Dosisreduktion oder ein Absetzen 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 (ophthalmologische) Untersuchung. Da sich diese Veränderungen aber auch ohne erkennbare Zeichen (asymptomatisch) entwickeln können, sind bei Patienten unter Langzeittherapie regelmäßige ophthalmologische 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

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

- **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

5. Wie sind Indometacin BC 100 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Zäpfchenfolie nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Indometacin BC 100 mg Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: Indometacin
1 Zäpfchen enthält 100 mg Indometacin.
Der sonstige Bestandteil ist:
Hartfett (Suppocire AP)

Wie Indometacin BC 100 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Gelbstichige, torpedoförmige Zäpfchen mit konvexer Grundfläche, eingeschweißt in Gießformstreifen aus bedruckter mit Polyethylen beschichteter PVC-Folie

Originalpackung mit 10 Zäpfchen (N1)
Originalpackung mit 30 Zäpfchen (N2)
Originalpackung mit 50 Zäpfchen (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin
Telefon: (030) 67 07-0 (Zentrale)
Telefax: (030) 67 07-21 20

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Mai 2008.