

# MEDA Rantudil® forte

Rantudil forte Hartkapseln 60 mg  
Wirkstoff: Acemetacin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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 ist *Rantudil forte*. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Rantudil forte* beachten?
3. Wie ist *Rantudil forte* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Rantudil forte* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST RANTUDIL FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rantudil forte ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgikum)

### Anwendungsgebiete

- Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Gelenkentzündungen (Arthritiden) (einschließlich Gichtanfall)
  - chronischen Gelenkentzündungen (Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrit)
  - 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 ANWENDUNG VON RANTUDIL FORTE BEACHTEN?

*Rantudil forte darf nicht eingenommen werden bei*

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acemetacin, Indometacin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen;
- Magen- oder Darmgeschwüren;
- gastrointestinalen, zerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen;
- Schwangerschaft im letzten Drittel;
- Kindern und Jugendlichen.

*Wenn dürfen Sie Rantudil forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Sie sollten *Rantudil forte* nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle anwenden

- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- bei Bluthochdruck und/oder schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- bei vorgeschädigter Niere;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien);
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

*Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?*

Kinder und Jugendliche dürfen *Rantudil forte* nicht einnehmen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rantudil forte ist erforderlich,

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Rantudil forte* 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 *Rantudil forte* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), 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 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 und Durchbrüche, 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: „Rantudil forte darf nicht eingenommen 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 bei Ihrem behandelnden Arzt 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 Einnahme von Rantudil forte mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Rantudil forte 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 *Rantudil forte* 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; 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 aufraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte *Rantudil forte* abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

### Sonstige Hinweise

Bei 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 *Rantudil forte* nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von *Rantudil forte* ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenannte 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 Anwendung von *Rantudil forte* 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 längerdauernder Gabe von *Rantudil forte* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von *Rantudil forte* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Rantudil forte* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann *Rantudil forte* es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem 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.

### Bei Einnahme von Rantudil forte 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.

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Rantudil forte, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?*

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von *Rantudil forte* 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.

*Rantudil forte* kann die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

*Rantudil forte* kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzmuskelchwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von *Rantudil forte* 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 *Rantudil forte* 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 „Nebenwirkungen“).

Die Gabe von *Rantudil forte* 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 *Rantudil forte* kann durch Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, bewirkt werden.

Die Kombination von *Rantudil forte* und blutgerinnungshemmenden Mitteln kann das Blutungsrisiko erhöhen. Deshalb wird bei gleichzeitiger Therapie eine entsprechende Kontrolle der Blutgerinnung empfohlen.

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

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 *Rantudil forte* und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn *Rantudil forte* mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln oder zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

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

*Rantudil forte* 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 Rantudil forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Rantudil forte* sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

### Schwangerschaft

Wird während einer längeren Anwendung von *Rantudil forte* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie

dürfen Rantudil forte im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf *Rantudil forte* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

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

#### Fertilität

Rantudil forte kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder Probleme haben, schwanger zu werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Da bei der Anwendung von *Rantudil forte* zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges 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 dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### 3. WIE IST RANTUDIL FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rantudil forte immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Rantudil forte* sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Wie viel und wie oft sollten Sie Rantudil forte anwenden?*

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 Einzeldosen. Bei Kindern und Jugendlichen wird die Anwendung von *Rantudil forte* nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Alter:	Einzeldosis: (Kapseln)	Tagesgesamtosis (Kapseln)
Erwachsene	1 (entsprechend 60 mg Acemetacin)	1 - 3 (entsprechend 60 - 180 mg Acemetacin)

*Wie und wann sollten Sie Rantudil forte einnehmen?*

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

*Wie lange sollten Sie Rantudil forte anwenden?*

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

Dosierung beim akuten Gichtanfall:

Beim akuten 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.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge *Rantudil forte* eingenommen haben als Sie sollten:

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrung, Antriebschwäche, 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 *Rantudil forte* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Rantudil forte* vergessen haben:

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Rantudil forte* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der 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

#### Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient 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 Einnahme von Rantudil forte 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 Einnahme von Rantudil forte ist erforderlich“) sind nach Anwendung von Rantudil forte 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 Rantudil forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Herzkrankungen

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

Sehr selten kann es zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

#### Erkrankungen des Blutes

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 „Vorsichtsmaßnahmen“). Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

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

#### Zentralnervensystem und Sinnesorgane

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Depressionen und Schwindel sind häufig zu erwarten. Sehr selten wurden Sensibilitätsstörungen, Mus-

kelschwäche, 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 *Rantudil forte* möglich.

#### Augenerkrankungen

Sehr selten kann es zu Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Farbfehlersehen) und Keratitis 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 wird über das Auftreten von Doppelbildern berichtet.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Mit dem Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und geringfügigen Blutverlusten aus dem Magen-Darm-Bereich, 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 *Rantudil forte* 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.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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 vaginalen Blutungen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen auf. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie *Rantudil forte* absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

#### Erkrankungen der Haut

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

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

#### Erkrankungen der Leber

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

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

#### Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse

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

#### Systemische Reaktionen und andere Organsysteme

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Sie können sich äußern als: Gesichtsrötung 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.

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

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

Wenn während der Anwendung von *Rantudil forte* 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 Verhaltensmaßregeln!

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

### 5. WIE IST RANTUDIL FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was *Rantudil forte* enthält:

Der Wirkstoff ist:

Acemetacin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eisenoxidhydrat, Eisen(III)-oxid, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdoodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid.

#### Wie *Rantudil forte* aussieht und Inhalt der Packung:

*Rantudil forte* ist in der Packungsgröße zu 20, 50 und 100 (N1, N2, N3) Hartkapseln erhältlich.

Die Verpackung ist mit einer kindergesicherten, festen Verbundfolie versehen. Diese lässt sich leichter am Kapselende durchdrücken.



#### Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

#### Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr.1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 888 01

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Griechenland Rantudal Forte

Luxemburg Rantudil Forte

Polen Rantudil Forte

Ungarn Rantudil Forte

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007.**