

MEDA Rantudil® retard

Retardkapseln 90 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 retard*. und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Rantudil retard* beachten?
 3. Wie ist *Rantudil retard* anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist *Rantudil retard* aufzubewahren?
 6. Weitere Informationen

1. WAS IST RANTUDIL RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rantudil retard ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RANTUDIL RETARD BEACHTEN?

Rantudil retard 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.

Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffes Acemetacin ist Rantudil nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

Wann dürfen Sie Rantudil retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

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

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

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche dürfen *Rantudil retard* 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 retard ist erforderlich, 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika, dürfen *Rantudil retard* nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von *Rantudil retard* 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 retard* 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 retard* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von *Rantudil retard* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren. Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Rantudil retard* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen

aufreten, 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 retard 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 retard, 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 retard* 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 retard kann die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

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

Die gleichzeitige Gabe von *Rantudil retard* 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 retard* und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln dieser Art (nichtsteroidale Antiphlogistika und Analgetika) erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe „Nebenwirkungen“).

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

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

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

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

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

Rantudil retard 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 retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Rantudil retard* sollte Alkoholenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wird während einer längeren Anwendung von *Rantudil retard* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte *Rantudil retard* nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf *Rantudil retard* wegen eines erhöhten Risikos von schwerwiegenden Komplikationen für Mutter und Kind (u. a. mögliche lebensbedrohliche Nieren- und Darmschäden) bei der Geburt nicht angewendet werden. Der Wirkstoff Acemetacin und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Da bei der Anwendung von *Rantudil retard* 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 RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rantudil retard 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 retard* sonst nicht richtig wirken kann!

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

Wie viel und wie oft sollten Sie Rantudil retard 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 Einzelgaben. Bei Kindern und Jugendlichen wird die Anwendung von *Rantudil retard* nicht empfohlen, da für diese Altersklasse keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Alter:	Einzel-dosis: (Kapseln)	Tagesgesamt-dosis (Kapseln)
Erwachsene	1 (entsprechend 90 mg Acemetacin)	1 – 2 (entsprechend 90 – 180 mg Acemetacin)

Wie und wann sollten Sie Rantudil retard einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Rantudil retard anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von *Rantudil retard* 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 retard* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Rantudil retard 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 retard* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Rantudil retard 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 retard* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	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. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Gastrointestinaltrakt

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

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

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie *Rantudil retard* 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.

Zentralnervensystem und Sinnesorgane

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

Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie, Morbus Parkinson und psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter Gabe von *Rantudil retard* möglich.

Haut

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

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

Niere

Sehr selten treten akute Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie), Blut im Harn (Hämaturie) oder Nierenschädigungen (interstielle 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 Harnlassen auf.

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

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.

Bauchspeicheldrüse

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

Blut

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

Kardiovaskuläres System

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

Sehr selten kann es zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Systemische Reaktionen und andere Organsysteme

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

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.

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

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

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

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

5. WIE IST RANTUDIL RETARD AUFZUGEWAHREN?

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 retard enthält:

Der Wirkstoff ist:

Acemetacin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellacefat, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdozylsulfat, Povidon 25, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triacetin, Eisen(III)-oxid, Eisenoxidhydrat, Eisen(II,III)-oxid, Titandioxid.

Wie Rantudil retard aussieht und Inhalt der Packung:

Rantudil retard ist in der Packungsgröße zu 20, 50 und 100 (N1, N2, N3) Retardkapseln 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

Service-Hotline: (0800) 4001 444

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

Griechenland	Rantudal Retards
Luxemburg	Rantudil Retard
Österreich	Rheutrop Retard
Polen	Rantudil Retard
Tschechische Republik	Rantudil Retard
Ungarn	Rantudil Retard

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2006.