A ROTTAPHARM MADAUS

Zur Anwendung bei Erwachsenen Wirkstoff: Proglumetacindimaleat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
 Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 PROTAXON® forte und wofür wird es angewen-2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PROTAXON® forte
- beachten?

1. WAS IST PROTAXON® FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PROTAXON® forte ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

PROTAXON® forte wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließ-
- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
 chronischen Gelenkentzündungen (chronische Arthritiden),
 insbesondere chronisch verlaufende Entzündungen mehrerer
 Gelenke (rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritis)
 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.

Wegen der verzögerten Freisetzung des wirksamen Metaboliten Indometacin ist PROTAXON® forte nicht zur Therapieeinleitung bei Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROTAXON® FORTE BEACHTEN? PROTAXON® forte darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Proglumetacin, Indometacin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Bestandteile des Arzneimittels

 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/Zwöfffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) 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
- Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären) oder anderen aktiven Blutungen bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PROTAXON® forte ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie PROTAXON® 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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von PROTAXON® forte mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-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

Ättere Patienten
Bei ätteren 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 Derforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter
allen nichtsteroidalen Entzündungshemmern berichtet.
Sie traten mit und ohne vorherige Warnsymptome bzw.
schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der
Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.
Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen,
Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender
NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung
oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: "PROTAXON" 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

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 magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden in Betracht gezogen werden Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten

Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Therapie, melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: "Bei Einnahme von PROTAXON® forte mit anderen Arzneimitteln"). Wenn es bei Ihnen unter PROTAXON® forte zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie PROTAXON® 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 Rehandlunge deut er 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. 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

- Wie ist PROTAXON® forte einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist PROTAXON® forte aufzubewahren? Weitere Informationen

derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte PROTAXON® forte abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

PROTAXON® forte sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden: - bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B.

- akute intermittierende Porphyrie) bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen

bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankt unden Atemwegserkrankungen.

Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von PROTAXON® forte muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden. Indometacin, das Hauptabbauprodukt von Proglumetacin, kann vorübergehend zur Störung der Blutgerinnung führen (Hemmung der Blutplättchenaggregation). Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

werden Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blut-gerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der

soliten vorsichtsnalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.
Bei gleichzeitiger Gabe von PROTAXON® forte und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) oder speziellen Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparende Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und

(kalium sparende Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe "Bei Einnahme von PROTAKON» forte mit anderen Arzneimitteln"). Bei länger dauernder Gabe von PROTAKON» forte ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich. Bei Einnahme von PROTAKON» forte vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren. Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von PROTAXON» forte häufig unter Kopfschmerzen leiden! Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von

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

National Nat

Ältere Menschen

Siehe 2. "Sicherheit im Magen-Darm-Trakt"

Bei Einnahme von PROTAXON® forte mit anderen Arznei-

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von PROTAXON® forte und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. PROTAXON® forte kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

PROTAXON® forte kann 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.

erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von PROTAXON® forte und kalium-sparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie)

führen. Die gleichzeitige Verabreichung von PROTAXON® forte mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufschenbenperg/SSEN) köpnen des Risiko für Magen Dem

nahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Die Gabe von PROTAXON® forte 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.

Daher wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine entsprechende Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen. Arzneimittel, die Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Proglumetacin verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von PROTAXON® forte 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 Proglumetacin-Ausscheidung beschleunigt.

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

PROTAXON® forte sollte auch nicht gleichzeitig mit Diflunisal (Schmerzmittel bei Gelenkentzündungen und degenerativen Gelenkerkrankungen) eingenommen werden, da sonst mit einem deutlichen Anstieg der Proglumetacin-Konzentration im

einem deutlichen Anstieg der Proglumetacin-Konzentration im Blut zu rechnen ist (tödliche Magen-Darm-Blutungen wurden beschrieben).

Entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Anti-phlogistika) wie Proglumetacin können die nierenschädigende Wirkung (Nierentoxizität) von Ciclosporin erhöhen. Wirkung (Nierentoxizitat) von Glausponn en oren. Vereinzeltwurde übereine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Indometacin, dem Hauptspaltungsprodukt

(Hauptmetaboliten) von Proglumetacin berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

MADAUS GmbH

Muse Ruine Huise Cliset-Reprodution GmbH	Hdi	Umlauf:	3a. Korrektur vom 29.09.2010 (Änderung)
	oduktion Gr	Produkt:	Protaxon forte
	Offset-Repn Mupperta	Produkt-Nr.:	701 025
	- 1	Packung:	300 mg Filmtabletten - Code: 427
	rünt	Land:	Deutschland
		Größe:	148 x 420 mm - Schrift: 8 pt
	leme	Farben:	1. Schwarz
	Ç	Datum:	06.09.10

nochmals Korrektur nach Änderung druckreif 0 0 druckreif Unterschrift



Bei Einnahme von PROTAXON® forte zusammen mit

Während der Einnahme von PROTAXON® forte sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft Wird während der Anwendung von PROTAXON® forte eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen PROTAXON® forte im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf PROTAXON® forte wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden. Proglumetacindimaleat kann 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Da bei der Anwendung von PROTAXON® forte in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktwen Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. 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

Sei können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! sicheren Halt!

3. WIE IST PROTAXON® forte EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PROTAXON® forte immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. PROTAXON® forte wird in Abhängigkeit von der Schwere der

Erkrankung dosiert. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Morgens und abends jeweils 1 Filmtablette.

Norgens und aberias jeweils i Filimabilette. Art der Anwendung:
Nehmen Sie PROTAXON® forte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, PROTAXON® forte während der Mahlzeiten einzunehmen. Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde

Arzt.
Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von PROTAXON® forte über einen längeren Zeitraum erforderlich

Wenn Sie eine größere Menge PROTAXON® forte eingenommen haben als Sie sollten Nehmen Sie PROTAXON® forte nach den Anweisungen des

Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt Ihren Arzt

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-DarmTrakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren
mödlich möalich.

Findspieler.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit PROTAXON® forte benachrichtigen Sie bitte Hhern Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von $\mathsf{PROTAXON}^{\otimes}$ forte vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein Wenn Sie die Einnahme von PROTAXON® forte abbre-

chen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH? Wie alle Arzneimittel kann PROTAXON® forte Nebenwirkungen

haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig: Häufig:

mehr als 1 Behandelter von 10	1 bis 10 Behandelte		
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte		
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der ver- fügbaren Daten nicht abschätzbar		
Mögliche Nebenwirkungen:			

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss

berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig

berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisäbhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Die am häufigsten beobachteten Nebemwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (s. Abschnitt 2: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PROTAXON® forte ist erforderlich"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis und Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (s. Abschnitt 2: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PROTAXON® forte ist erforderlich") sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde bei der Einnanme von PHOTAXUN* forte ist erforderlich*) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der

Damin-Bitutinger ist abriangig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.
Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.
Arzneimittel wie PROTAXON® forte sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.
Herzerkrankungen Sehr selten: Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskel-

schwäche (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.

Nervensystem und Sinnesorgane Sehr häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen und Benommenheit.

Schwindel, Schläfrigkeit, leichte Ermüdbarkeit,

Häufig: Schwinder, Schridingkeit, 1888.
Erschöpfung, Depression.
Gelegentlich: Nervenstörungen (periphere Neuropathie), Muskelschwäche, Krämpfe, Empfindungsstörungen (Parästhesien) und vorübergehende Bewusstseinsverluste

MADAUS GmbH

nach Änderung druckreif

druckreif Unterschrift

_ Umlauf:

Eine Verstärkung der Symptome bei Epilepsie und Morbus Parkinson ist unter der Gabe von PROTAXON® forte 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 (Pigment-degeneration der Retina) und Hornhaut-Trübungen im Verlauf einer Langzeitbehandlung mit Proglumetacin. 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 Untersuch unser arthorn suchungen ratsam.

Bei Auftreten entsprechender Veränderungen wird ein Absetzen des Arzneimittels empfohlen. Zumeist heilen diese Schäden dann folgenlos ab. Erkankungen des Ohrs und des Labyrinths Häufig: Ohrensausen. Gelegentlich: Taubheit.

Sehr selten: vorübergehende Hörstörungen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Er-

Serir rladig: Mager-Darm-Beschwerden wie überkeit, Er-brechen, Durchfall; geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können. Häufig: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Um-ständen mit Blutung und Durchbruch). Gelegentlich: blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall

Gelegentlich: bilutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder bilutiger Durchfall. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch oder eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie PROTAXON® forte absetzen und den Arzt sofort informieren.

informieren.
Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Beschwerden im Unterbauch (z.B. blutende, z.T. auch ulcerierende Dickdarmentzündungen), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Verstopfung, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Erkankungen der Nieren und Hamwege Gelegentlich: Ödeme (z.B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehrselten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können. Entwicklung eines nephrotischen Syndroms (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausbesidus im Han)

von Wasser im Körper (Öderne) und stalke Erweibausscheidung im Harn).

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

Neteriversagen sein.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) und schwere Hautreaktionen wie

Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-

Syndrom). Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen Sehr selten: Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Glukosurie (Zuckerausscheidung im Harn). Infektionen und parasitäre Erkrankungen Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika, zu diesen gehört auch PROTAKON® forte), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von PROTAXON® 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. Gefäßerkrankungen

Gefäßerkrankungen Sehr selten: Bluthochdruck. Erkrankungen des Immunsystems Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag

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

Der Patient ist anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren und PROTAXON® forte nicht mehr einzunehmen.

einzunenmen.

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

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Sehr selten: allergisch bedingte Vaskulitis und Pneumonitis

Leber- und Gallenerkrankungen Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).

Gelegentlich: Leberschäden (Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, sehr selten sehr schwer (fulminant) verlaufend, auch ohne Voranzeichen). Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden. Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse Sehr selten: Vaginalblutungen.

Sehr selten: Vaginalblutungen.
Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Verwirrtheit, Angstzustände, psychische
Störungen, Schlaflosigkeit.
Eine Verstärkung der Symptome bei psychiatrischen Vorerkrankungen ist unter Gabe von PROTAXON® forte möglich.
Abhängig vom Schweregrad der Erscheinungen kann eine
Dosisreduktion oder ein Absetzen der Therapie notwendig
werden. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen
aufgeführten Verhaltensmaßregeln!
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der
aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt
oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser
Gebrauchsinformation angegeben sind. 5. WIE IST PROTAXON® forte AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis nach – Verwendbar bis – angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30 °C aufbewahre

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PROTAXON® forte enthält: Der Wirkstoff ist Proglumetacindimaleat. 1 Filmtablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 300 mg

Proglumetacindimaleat.

Proglumetacindimaleat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Carmellose-Natrium, Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat) (x:y), Poly[ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylat-chlorid] (1:2:0,2), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Silicium-dioxid, Dimeticon, Talkum, Triethylcitrat, Farbstoff E 171. Inhalt der Packung: PROTAXON® forte ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Anstaltspackung: 500 Filmtabletten Pharmazeutischer Unternehmer

Rottapharm | Madaus GmbH, 51101 Köln Tel.: 0221/8998-0; Fax: 0221/8998-711 Email: info@rottapharm-madaus.de Zulassungsinhaber und Hersteller

Madaus GmbH, 51101 Köln Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2010.

701025

1 8					
oduktion G	Produkt:	Protaxon forte			
Jensens Buinthum Offset-Reproduktion Gmb	Produkt-Nr.:	701 025			
		300 mg Filmtabletten - Code: 427			
	Land:	Deutschland			
(4	Größe:	148 x 420 mm - Schrift: 8 pt			
12	Farben:	1. Schwarz			
Ľ	Datum:	06.09.10			
<u> </u>					

3a. Korrektur vom 29.09.2010

nochmals Korrektur 0

0