

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Indocid®-Retard

Was ist Indocid®-Retard und wann wird es angewendet?

Indocid-Retard ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden des Bewegungsapparates (Rheuma). Es besitzt zudem schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften. Indocid-Retard lindert die Symptome von Entzündung wie Schmerz und Berührungsempfindlichkeit. Das Fortschreiten des Grundleidens wird jedoch nicht beeinflusst.

Indocid-Retard wird vom Arzt oder von der Ärztin in der Regel bei nachfolgend aufgeführten Krankheiten verschrieben:

- Chronische Entzündung mehrerer Gelenke (chronische Polyarthritis);
- Gelenkserkrankungen infolge Abnutzung (Arthrose), z.B. der Hüfte (Coxarthrose);
- chronisch-entzündliche Wirbelerkrankung (ankylosierende Spondylitis, Morbus Bechterew).

Indocid-Retard wird auch eingesetzt bei akuten Beschwerden des Bewegungsapparates, so bei Entzündungen der Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden und Gelenkmembranen bei Schulterkapselentzündungen, Verstauchungen, Zerrungen, Kreuzschmerzen (Lumbago), bei Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen nach zahnärztlichen Eingriffen, nach chirurgischen Eingriffen am Bewegungsapparat und nicht operativen Einrenkungen und Ruhigstellungen von Brüchen oder Verrenkungen, bei schmerzhaften Monatsblutungen.

Wann darf Indocid®-Retard nicht eingenommen werden?

Indocid-Retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannte nicht-steroidale entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Wann ist bei der Einnahme von Indocid®-Retard Vorsicht geboten?



Während der Behandlung mit Indocid-Retard können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten. Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Indocid-Retard zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Indocid-Retard trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Indocid-Retard gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Einnahme von Indocid-Retard kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Indocid-Retard sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Da in fortgeschrittenem Alter die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen generell erhöht zu sein scheint, sollte Indocid-Retard bei älteren Patientinnen und Patienten mit grösserer Vorsicht angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder hatten:

- Allergien
- Magengeschwüre oder andere Magen-Darmerkrankungen
- Brustschmerzen (Angina), Herzanfall oder verstopfte Herzgefäße in der Vorgeschichte
- Hirnschlag oder Streifung in der medizinischen Vorgeschichte
- Psychische Störungen
- Krämpfe
- Herzprobleme
- Nierenprobleme
- Leberprobleme
- Infektionen
- Diabetes
- Blutungstendenz
- Bluthochdruck
- Parkinson Krankheit
-



oder falls Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa), insbesondere Herzmittel, Antibiotika, andere entzündungshemmende Mittel, blutverdünnende oder blutdrucksenkende Mittel, Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder zur Behandlung psychischer Störungen.

Falls Sie unter der Behandlung mit Indocid-Retard verschwommen sehen, sollten Sie Indocid-Retard absetzen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidaler Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Indocid-Retard einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Indocid-Retard haben?»). Sollten während der Behandlung Halsbeschwerden (Angina), leichtes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Halsdrüsen auftreten (ein sehr selten zu beobachtendes Krankheitsbild), sowie bei Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls, ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt oder die Ärztin zu informieren.

Indocid-Retard kann bei gewissen Patienten zu erhöhtem Blutdruck führen, insbesondere bei höheren Dosierungen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt und Hirnschlag führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb von Zeit zu Zeit Ihren Blutdruck messen, um sich zu vergewissern, dass es sicher ist mit der Behandlung weiterzufahren.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Z.B. können bei der Einnahme oder Anwendung von Indocid-Retard Schwindel, Sehstörungen oder andere zentralnervöse Störungen auftreten (siehe unter "Welche Nebenwirkungen kann Indocid-Retard haben?"). Deshalb sollten Sie bei Auftreten solcher Nebenwirkungen darauf verzichten, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Bitte nehmen Sie Indocid®-Retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Indocid®-Retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Indocid-Retard nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.



Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Indocid-Retard nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Indocid-Retard nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Indocid-Retard sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Indocid®-Retard?

Wie alle rezeptpflichtigen Arzneimittel soll Indocid-Retard nur unter ärztlicher Kontrolle und gemäss den Verordnungen des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Die Dosierung und Anwendung wird vom Arzt bzw. von der Ärztin je nach Art und Schwere der Erkrankung individuell festgelegt; bitte beachten Sie sorgfältig die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt täglich nach den Mahlzeiten: 1-2 x 1 Retard-Kapsel zu 75 mg.

Die Maximaldosis von 2 Retard-Kapseln pro Tag darf nicht überschritten werden.

Indocid-Retard sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Indocid®-Retard haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Indocid-Retard auftreten:

Sehr Häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit mit oder ohne Erbrechen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Schläfrigkeit, Depression und Müdigkeit (inklusive Unwohlsein und Teilnahmslosigkeit), Ohrgeräusche (Tinnitus), Oberbauchbeschwerden (inklusive Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Verringerung der Zahl der weissen Blutkörperchen (Leukopenie), rote, violette oder blaue Flecken unter der Haut (Petechien oder Ekchymosen), violett-gefärbte kleine Blutungen in der Haut (Purpura), Blutarmut, Thrombopenie, Bildung von kleinen Blutgerinnseln in den Blutgefäßen im ganzen Körper, Verwirrtheitszustände, Unruhezustand, vorübergehender Bewusstseinsschwund, plötzliches Einschlafen mit und ohne vorhergehender Müdigkeit (Somnolenz), Krampfanfälle (Konvulsionen), Bewusstseinsverlust (Koma), Nervenstörung in Füßen und Händen (periphere Neuropathie), Muskelschwäche, unwillkürliche Muskelzuckungen, Schlaflosigkeit, psychische Störungen wie z.B. Entpersönlichung, psychotische Zustände, unangenehme, manchmal schmerzhafte Körperempfindung (Parästhesien), Sprachstörung (Dysarthrie), Verschlechterung von Epilepsien und Parkinsonismus, Hörstörungen, Ödeme, erhöhten Blutdruck, Schneller Herzschlag, Brustschmerz, Herzrhythmusstörung, Herzklopfen, Hypotonie, Herzinsuffizienz, Blähungen, Flatulenz, Geschwüre oder Blutungen in der Speiseröhre, im Magen oder im



Darm können ebenfalls ohne Vorwarnung und jederzeit während der Behandlung auftreten, Gastrointestinale Blutungen ohne nachweisbare Ulkusbildung, verstärkte abdominale Schmerzen bei bereits bestehender Colitis ulcerosa, Magen-Darmgeschwüre mit Stenose und Obstruktion oder Strikturen (Diaphragmen), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Blutung aus dem Sigmoid (okkult oder aus einem Divertikel), Perforation eines bereits bestehenden Prozesses im Sigmoid (Divertikel, Karzinom), schweren Leberkrankungen (z.B. Hepatitis und Gelbsucht).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

starker Abfall der weissen Blutzellen (Agranulocytose), schwere Knochenmarkdepression, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen (Diplopie), orbitale und periorbitale Schmerzen, Taubheit, übermässige Ausscheidung von Eiweiss über den Urin (Proteinurie), Nierenkrankheiten (z.B. nephrotisches Syndrom), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nebenwirkungen auf die Nierenfunktion auftreten, Erhöhung des Serumharnstoffes, Hämaturie, vaginale Blutungen, Zuckerkrankheit, Auftreten von Zucker im Urin (Glukosurie), Erhöhung der Kaliumwerte, Hitzewallungen, Schwitzen, Nasenbluten, Brustveränderungen, z.B. Schwellungen und Überempfindlichkeit, Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Ablagerungen in der Kornea, Veränderungen der Retina, allergische Reaktionen wie schweren Juckreiz (Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria), Entzündung von Blutgefäßen oder Lymphgefäßen (Angiitis), Knötchenrose (erythema nodosum), Hautrötungen (Exantheme), Dermatitis exfoliativa, schwerwiegende Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse), Haarausfall, akute Atembeschwerden, schnellen schockartigen Blutdruckabfall, akute Anaphylaxie, örtlichen Schwellungen der Haut (angioneurotisches Ödem), plötzliche Atemnot, Asthma, Lungenödem (Wasser in der Lunge).

Einzelfälle: chronische entzündliche Darmerkrankung (z.B. Colitis ulcerosa und Ileitis regionalis), Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Häufigkeit nicht bekannt: Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "Exp" bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Indocid-Retard Retard-Kapseln sind in der Originalpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufzubewahren.

Ausser der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Indocid®-Retard enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel, retardiert (Retard-Kapsel) Indocid enthält 75 mg Indometacin

Hilfsstoffe

Hypromellose; mikrokristalline Zellulose; Maisstärke; Zucker (Saccharose); Polyvinylacetat-Crotonsäure Kopolymer; Indigotin (E132); Magnesiumstearat; Eisenoxidgelb (E172); Titaniumdioxid (E171); Gelatine

Zulassungsnummer

40454 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Indocid®-Retard? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung

Retard-Kapseln zu 75 mg: Packungen mit 20 Kapseln.

ZulassungsinhaberIn

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

