

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dolcidium GE 50 mg Zäpfchen Dolcidium 100 mg Zäpfchen**

Indometacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- 

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg Zäpfchen und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg Zäpfchen beachten ?
3. Wie ist Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg Zäpfchen anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg Zäpfchen aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg Zäpfchen und wofür wird es angewendet ?**

Dolcidium ist angezeigt bei

- Entzündlichen und degenerativen Krankheiten der Gliedmaßen: Arthritiden (rheumatoide Polyarthritis, Ankylo-Spondylarthritis), Arthrosen,
- Gichtanfällen,
- Sehnenentzündungen, Zerrungen, Verstauchungen, Schleimbeutelentzündungen,
- Folgen von zahnärztlichen oder orthopädischen Eingriffen,
- Menstruationsschmerzen,
- starken Fieberanfällen (z.B. bei der Hodgkin-Krankheit),
- Barter-Syndrom.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg Zäpfchen beachten ?**

##### **Dolcidium darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Indometacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Wenn Sie ein Kind unter 14 Jahren sind,
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aspirin oder andere nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel (NSAID) sind,
- Wenn Sie an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren in Entwicklung leiden oder frühere Geschwürbildungen des Verdauungstrakts hatten,
- Wenn Sie schwanger sind oder in der Stillperiode sind,
- Wenn Sie eine Entzündung der Ampulla recti haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolcidium anwenden.

Vorsicht ist bei der Vornahme oder Fortsetzung einer Behandlung bei Senioren und Patienten geboten, die unter Nieren-, Leber-, Herzkrankheiten, Dehydratation, Verdauungsschmerzen, Gerinnungsstörungen leiden und bei früherem Vorhandensein von Blut im Stuhlgang.

Arzneimittel wie Dolcidium sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie Dolcidium nicht an, wenn Sie unter 14 Jahre alt sind.

### **Anwendung von Dolcidium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Arzt ist über die gleichzeitige Anwendung folgender Medikamente zu informieren:

- Auf die Blutgerinnung wirkende Medikamente,
- Antidepressiva (Lithium),
- Medikamente gegen Bluthochdruck,
- Diuretika (harntreibende Mittel),
- Andere Mittel gegen Fieber, Schmerzen und Entzündungen,
- Probenecid (vermindert den Harnsäurespiegel im Blut),
- Methotrexat ( angewendet in der Behandlung bestimmter Krebserkrankungen),
- Pemetrexed (angewendet in der Behandlung bestimmter Krebserkrankungen),
- Topische Magen-Darmmedikamente (z.B. Magnesiumkarbonat und Aluminiumhydroxidgale, die die Aufnahme von Indometacin vermindern),
- Glukokortikoide (steroidale Entzündungshemmer),
- Deferasirox (angewendet um überschüssiges Eisen aus dem Körper zu entfernen).

### **Anwendung von Dolcidium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Außer auf ausdrückliche Anweisung des Arztes wird die Einnahme dieses Medikaments während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vorsicht ist aufgrund des möglichen Auftretens von Schwindel geboten.

## **3. Wie ist Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg Zäpfchen anzuwenden ?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dolcidium ist ein starkes, Erwachsenen vorbehaltenes, Medikament; es darf außer auf Anweisung des Arztes nicht an Kinder unter 14 Jahren verabreicht werden.

Die allgemein empfohlenen Dosen sind 1 bis 2 Zäpfchen zu 50 mg oder 1 Zäpfchen zu 100 mg pro Tag, mit höchstens 4 Zäpfchen zu 50 mg oder 2 Zäpfchen zu 100 mg pro Tag.

### Senioren

Meist ist es ratsam, die kleinste Dosierung zu verwenden (Dolcidium GE 50 mg) und längere Behandlungen nach dem Verschwinden oder Abschwächen der Entzündungs- oder Schmerzsymptome zu vermeiden.

### Chronische Rheumabeschwerden

1 Zäpfchen abends vor der Nachtruhe.

### Andere Fälle und schwere Krisen

1 Zäpfchen morgens und abends. Die Dosen sind ab der Besserung der Symptome jedoch auf 1 Zäpfchen pro Tag zu verringern.

### Verabreichungsweg

rektale Anwendung

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dolcidium angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Dolcidium angewendet oder zu sich genommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Zentrum zur Hilfe bei Vergiftungen (070/245.245).

Bei starken Dosen wurden Übelkeit, starke Kopfschmerzen, Taumel, geistige Verwirrung, Desorientierung oder Lethargie, Parästhesien, Benommenheit, Krämpfe, Schwindel und Nierenleiden beobachtet.

Bei der Einnahme zu starker Dosen Dolcidium ist unverzüglich der Arzt aufzusuchen. Die Behandlung ist den Symptomen der Intoxikation anzupassen (Blutungen oder Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Störungen des hydroelektrolytischen Gleichgewichts). Die Einweisung in ein Krankenhaus kann erforderlich sein.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dolcidium vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dolcidium abbrechen**

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Verringerung der Blutkörperchen und anderer Bestandteile des Blutes

### Endokrine Erkrankungen

Anstieg des Glukosegehalts (Zucker) im Plasma und Vorhandensein im Harn.

### Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Krämpfe, Koma, Krankheit der peripheren Nerven, Muskelschwäche, unkontrollierte Kontraktionen, psychische Verwirrung, Hörstörungen.

Die Hauptnebenwirkungen der sensorischen Wahrnehmung verschwinden wenige Stunden nach dem Absetzen.

### Augenerkrankungen

Möglich nach längerer Anwendung in höherer Dosierung ( Hornhautablagerung , makuläre Netzhautdepigmentierung Verengung der Gesichtsfeldes , Verringerung der Sehsstärke und der Anpassung an Dunkelheit vor allem bei älteren Personen die schon vorher ein Sehdefizit hatten, z.B. Katarakt).

### Herzerkrankungen

Ödeme, Bluthochdruck und Herzschwäche sind in Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAID berichtet worden.

Arzneimittel wie Dolcidium sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID ) können Verdaauungsbeschwerden, Bauch – oder Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magen-oder Zwölffingerdarmgeschwüre, schwache oder starke Verdauungstraktblutung (Blut im Stuhl) verursachen.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelbsucht, Hepatitis.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nesselsucht, Juckreiz, selten Asthmakrisen, Bronchospasmus (krampfartige Verengung der Bronchen).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

NSAID können in seltenen Fällen akute Nierenentzündung hervorrufen. Sie können auch die Nierenfunktion verringern.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gefühl schmerzhafter Kontraktion des analen Schließmuskels, Juckreiz, Entzündung der Ampulla recti aufgrund der Zäpfchen.

#### Stoffwechsel-und Ernährungsstörungen

Hyperkaliämie (Überschuss an Kalium im Blut)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--------------------------------------------------------------	----------------------------------------

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

#### **5. Wie ist Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg Zäpfchen aufzubewahren ?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.  
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dolcidium enthält**

- Der Wirkstoff ist Indometacin. (50 oder 100 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gesättigte polyglykolysierte Glyceride.

### **Wie Dolcidium aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen zu 12 Zäpfchen mit 50 mg oder 100 mg Indometacin pro Zäpfchen, in Blisterpackung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer :

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale, 26-28

B-1080 Brüssel Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 – e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

#### Hersteller :

SMB Technology, S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

### **Nummern der Vermarktungslizenz**

Dolcidium GE 50 mg Zäpfchen : BE126445

Dolcidium 100 mg Zäpfchen : BE124704

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2020.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2017**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>