

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Indometacin 50 mg, supozitoare**

Indometacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Indometacin 50 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Indometacin 50 mg
3. Cum să utilizați Indometacin 50 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indometacin 50 mg
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE INDOMETACIN 50 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Indometacin 50 mg face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare/antireumatice nesteroidiene (AINS).

Indometacin 50 mg este utilizat pentru tratamentul durerii, inflamației și redorii articulare, datorate unor afecțiuni reumatismale (poliartrită reumatoidă, spondilita anchilozantă, artroză, periartrită scapulo-humerală, tendinite, bursite, artrită microcristalină, radiculalgii), precum și pentru ameliorarea durerilor din timpul ciclului menstrual, care nu cedează la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI INDOMETACIN 50 mg**Nu utilizați Indometacin 50 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indometacin, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente din Indometacin 50 mg;
- dacă aveți ulcer gastro-intestinal;
- dacă aveți sângerări gastro-intestinale, rectale;
- dacă ați avut recent inflamații sau sângerări rectale;
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor și ficatului;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (insuficiență a funcției de pompă a inimii);
- dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Indometacin 50 mg

- dacă aveți astm bronșic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice și/sau unei polipoze nazale. În acest caz, există un risc mai mare să aveți o criză de astm bronșic după utilizarea indometacin sau a unui alt antiinflamator nesteroidian;
- dacă utilizați medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare, în orice moment în timpul tratamentului, fără vreun simptom de avertizare, puteți avea sângerări sau ulceratii

- gastro-intestinale. Dacă aveți sângerări, scaune de culoare neagră sau dureri în partea superioară a abdomenului, întrerupeți imediat tratamentul cu Indometacin 50 mg și adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi Utilizarea altor medicamente);
- dacă ați avut afecțiuni digestive (ulcer gastro-duodenal, hernie hiatală, hemoragii digestive);
 - dacă sunteți în vârstă sau aveți afecțiuni severe ale inimii, ficatului sau rinichilor sau utilizați medicamente diuretice, dacă aveți hipovolemie (micșorare a volumului sanguin) sau ați avut o intervenție chirurgicală majoră, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția renală, mai ales la începutul tratamentului cu indometacin;
 - dacă aveți tulburări psihice, epilepsie, parkinsonism, deoarece indometacinul vă poate agrava aceste afecțiuni;
 - dacă observați apariția durerilor de cap și a amețelii, care nu cedează cu scăderea dozei, întrerupeți utilizarea medicamentului;
 - dacă utilizați dispozitive contraceptive intrauterine, deoarece indometacinul poate diminua eficacitatea lor.
 - dacă aveți vârsta sub 15 ani, deoarece eficacitatea și siguranța utilizării indometacinului la această grupă de vârstă nu a fost stabilită.

Medicamente precum Indometacin 50 mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, își pot influența reciproc modul de acțiune. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă mai utilizați: alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, medicamente anticoagulante și antiagregante plachetare, trombolitice, litiu, metotrexat, diuretice, digoxină, medicamente antihipertensive, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, ciclosporină, probenecid, peniciline, fenilpropanolamină sau orice alt medicament.

Utilizarea Indometacin 50 mg cu alimente și băuturi

Nu au fost semnalate interacțiuni între Indometacin 50 mg și alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea indometacinului în timpul sarcinii poate determina efecte toxice la făt. Dacă este absolut necesar, indometacinul se va utiliza numai în primele 5 luni ale sarcinii, cu precauție și numai dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Indometacinul se excretă în cantități mici în laptele matern. Nu se recomandă utilizarea indometacinului dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă este somn, aveți amețeli sau tulburări vizuale în timpul utilizării Indometacin 50 mg nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI INDOMETACIN 50 mg

Utilizați întotdeauna Indometacin 50 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de 1 până la 3 supozitoare pe zi, administrate intrarectal, în funcție de starea dumneavoastră de sănătate. Excepțional (de exemplu în durerile din artrita microcristalină) se pot utiliza și 4 supozitoare pe zi. Dacă tratamentul este continuat după faza acută a bolii, doza trebuie scăzută până la cea mai mică doză, la care simptomele sunt ameliorate. Durata utilizării trebuie să fie cât mai scurtă. La pacienții vârstnici sau la cei cu insuficiență renală se va avea în vedere scăderea dozei.

Eficacitatea și siguranța utilizării indometacinului la copii și adolescenți nu a fost pe deplin studiată. De aceea, nu se recomandă utilizarea indometacinului la această grupă de vârstă

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Indometacin 50 mg

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea grave consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Simptomele supradozajului cu Indometacin 50 mg sunt: greață, vărsături, dureri de cap, amețeală, confuzie mentală, dezorientare, oboseală, amorțirea extremităților, convulsii. Dacă aveți aceste simptome, întrerupeți tratamentul și adresați-vă unei unități de terapie intensivă pentru a beneficia de tratament adecvat.

Dacă uitați să utilizați Indometacin 50 mg

Dacă ați uitat o doză, administrați medicamentul imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Indometacin 50 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări cardiace

- mai puțin frecvente: bătăi prea rapide ale inimii, dureri în piept, bătăi neregulate ale inimii, palpitații.

Tulburări hematologice și limfatice

- mai puțin frecvente: scăderea numărului globulelor albe, peteșii, tendința la învinețire, purpură, anemie aplastică și hemolitică, scăderea numărului trombocitelor și coagulare intravasculară diseminată (CID);
- rare: agranulocitoză și hipoplazie medulară.

Tulburări ale sistemului nervos

- foarte frecvente: durere de cap, stare de apatie;
- frecvente: amețeli, somnolență, depresie, oboseală, apatie;
- mai puțin frecvente: confuzie mentală, agitație, tulburări ale stării de conștiență, convulsii, comă, neuropatie periferică, slăbiciune musculară, mișcări involuntare, insomnie, tulburări psihice (episoade psihotice) și parestezie, tulburări de vorbire, agravarea unei epilepsii preexistente și sindrom parkinsonian.

Tulburări oculare

- rare: vedere încețoșată, vedere dublă, durere orbitală și periorbitală;
- foarte rare: depuneri corneene, modificări retiniene și maculare. Aceste reacții au fost observate mai ales la pacienții cărora li se administrează indometacin pe termen lung, pentru poliartrită reumatoidă.

Tulburări acustice și vestibulare

- frecvente: zgomote în urechi;
- mai puțin frecvente: tulburări de auz;
- rare: surditate.

Tulburări gastro-intestinale

- foarte frecvent: greață, vărsături;
- frecvente: dureri abdominale, diaree, constipație;
- mai puțin frecvente: lipsa poftei de mâncare, gaze, balonare, ulcere izolate sau multiple, hemoragii gastro-intestinale, inflamația mucoasei gurii, inflamația mucoasei stomacului.

Tulburări renale și ale căilor urinare

- rare: prezența de proteine în urină, sindrom nefrotic (hipertensiune arterială, acumulare de lichid în țesuturi, prezența de proteine și sânge în urină), nefropatie interstițială și insuficiență renală, creșterea valorii serice a ureei, prezența de sânge în urină.

Tulburări vasculare

- mai puțin frecvente: hipotensiune arterială.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- mai puțin frecvente: durere la nivelul anusului, inflamația mucoasei rectului, hemoragii rectale, senzație de arsură, durere, mâncărimi în zona rectală.

Tulburări ale sistemului imunitar

- foarte rare: reacții de hipersensibilitate- mâncărimi, urticarie, erupții pe piele, dermatite exfoliative, sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, sindrom Lyell, detresă respiratorie acută, șoc, anafilaxie, umflarea limbii, gurii, gâtului, dificultate în respirație, astm bronșic, edem pulmonar.

Tulburări hepatobiliare

- mai puțin frecvente: colorarea în galben a pielii și mucoaselor și inflamația ficatului.

Alte reacții

- rare: hemoragii vaginale, creșterea glicemiei și prezența glucozei în urină, creșterea valorii potasiului sanguin, înroșirea trecătoare a feței și gâtului, sângerare nazală, stomatite ulcerative, tumefierea glandelor mamare, creșterea sânilor la bărbați;
- foarte rare: căderea părului.

Medicamente precum Indometacin 50 mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord ("infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ INDOMETACIN 50 mg, SUPOZITOARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Indometacin 50 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Indometacin 50 mg dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Indometacin 50 mg

- Substanța activă este indometacin. Fiecare supozitor conține indometacin 50 mg.
- Celălalt component este grăsime solidă

Cum arată Indometacin 50 mg și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 3 supozitoare

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 6 supozitoare

Supozitoare de culoare albă până la alb-gălbui, în formă de torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.,

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași 6600, județul Iași, România

Telefon: +40-0232-220040, 253478, 253600, 253647

Fax: +40-0232-211020

<http://www.antibiotice.ro>

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2013