

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Indometacin 50 mg supozitoare Indometacin 100 mg supozitoare Indometacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Indometacin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin
3. Cum să utilizați Indometacin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indometacin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Indometacin și pentru ce se utilizează

Indometacin supozitoare conține substanță activă indometacin, care aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acționează prin reducerea capacității organismului de a produce inflamație, ceea ce poate provoca durere și disconfort.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie Indometacin pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- artrită reumatoidă (boala inflamatorie preponderent la nivelul articulațiilor);
- osteoartrită (boala la nivelul articulațiilor);
- spondilită anchilozantă (o formă de artrită care afectează articulațiile coloanei vertebrale);
- inflamație, durere și edeme după intervenții ortopedice;
- afecțiuni musculo-scheletice;
- dureri menstruale;
- dureri lombare;
- coxoartroză (artroza șoldului);
- artrită gutoasă (o formă de artrită în care se formează cristale în articulații).

Indometacin supozitoare poate fi utilizat pentru a trata durerile nocturne și redoarea matinală pronunțată (senzație de înțepenire a articulațiilor mici ale mâinilor dimineața la trezire). Utilizarea unui supozitor înainte de culcare ușurează durerea și redoarea timp de 13 până la 16 ore după administrare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin

Nu utilizați Indometacin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indometacin, la alte AINS sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la punctul 6);

- dacă aveți ulcer peptic (ulcer gastric sau duodenal) activ sau în anamneză;
- dacă ați avut vreodată probleme gastro-intestinale, cum ar fi hemoragie la nivelul stomacului sau intestinului, ulceratii sau perforatii;
- dacă aveți polipi nazali asociați cu mâncărime, urticarie, respirație șuerătoare sau umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, dificultăți la deglutiție sau respirație;
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită induse de acidul acetilsalicilic sau alte AINS;
- dacă aveți inflamație la nivelul rectului care cauzează durere, sângerări și eliminări de mucus din anus în anamneză sau sângerare rectală recentă;
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Indometacin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni cardiace (tensiune arterială mare necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică stabilită sau boală arterială periferică și/sau a circulației cerebrale);
- dacă prezentați factori semnificativi de risc pentru bolile cardiovasculare, cum este tensiunea arterială mare, valori crescute ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau sunteți fumător;
- dacă sunteți pacient vârstnic 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 tendința de a reține lichide;
- dacă ați fost diagnosticată cu valori crescute ale concentrațiilor de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- dacă aveți afecțiuni ale tractului digestiv, antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu sângerare sau perforație;
- dacă aveți sau ați avut boli inflamatorii ale intestinelor precum colită ulcerativă sau boala Crohn;
- dacă suferiți de astm bronșic, există un risc mai mare să aveți o criză de astm bronșic după utilizarea indometacinei sau a unui alt AINS;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (boli care afectează sistemul imunitar), provocând dureri ale încheieturilor, modificări ale pielii și tulburări la nivelul altor organe;
- dacă aveți boli infecțioase sau febră;
- dacă aveți artrită reumatoidă, pot apărea tulburări de vedere și medicul vă poate recomanda examinarea oftalmologică la intervale periodice în timpul tratamentului cu Indometacin. Dacă apar tulburări vizuale adresați-vă medicului.
- dacă aveți probleme de coagulare a sângelui;
- dacă vi se indică teste de sânge, asigurați-vă că medicul care le face știe că utilizați Indometacin;
- dacă aveți tulburări psihice, epilepsie sau boala Parkinson (indometacinul vă poate agrava aceste afecțiuni);
- dacă observați apariția durerilor de cap și a amețelii, care nu cedează cu scăderea dozei, întrerupeți utilizarea medicamentului.

Similar altor medicamente AINS, indometacina în cazuri foarte rare poate determina reacții severe ale pielii (de exemplu, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de reacții.

Risc de infarct miocardic sau accident vascular cerebral

Medicamente precum Indometacin se pot asocia cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident 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.

Copii

Indometacin 50 mg supozitoare nu se recomandă la copii cu vârsta sub 14 ani. Siguranța și eficacitatea utilizării indometacinului la această grupă de vârstă nu a fost stabilită.

Indometacin 100 mg supozitoare nu se recomandă la copii cu vârsta sub 18 ani.

Indometacin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- acid acetilsalicilic sau medicamente similare;
- alte AINS, inclusiv diflunisal;
- anticoagulante (medicamente care lichifiază sângele);
- probenecid - utilizat în gută;
- metotrexat (utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer, boli severe ale pielii sau artrită);
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea reacțiilor imune în urma unui transplant de organ);
- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei maniacale);
- medicamente diuretice (utilizate pentru a crește cantitatea de urină);
- glicozide cardiace (cum ar fi digoxina - utilizată pentru afecțiuni ale inimii);
- medicamente antihipertensive (utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale);
- fenilpropanolamină (medicament contra răcelii și tusei);
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce inflamația);
- mifepristonă (utilizată pentru a întrerupe o sarcină incipientă);
- antibiotice chinolone (utilizate pentru tratarea anumitor infecții).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați acest medicament în trimestrul III de sarcină, deoarece poate afecta copilul dumneavoastră înainte de naștere sau poate determina probleme la naștere. Pe parcursul trimestrelor I și II de sarcină va fi administrat numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Nu utilizați Indometacin dacă alăptați, deoarece acesta trece în laptele matern și poate afecta sugarul.

Fertilitatea

Indometacinul poate afecta fertilitatea. Nu trebuie să luați acest medicament dacă doriți să rămâneți gravidă sau aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Indometacin poate determina amețeli, somnolență, tulburări de vedere sau dureri de cap. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Indometacin supozitoare conține alcool cetilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Indometacin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează rectal.

Adulți

Doza recomandată:

Supozitoare 50 mg: un supozitor de 1–3 ori pe zi;

Supozitoare 100 mg: un supozitor de 1–2 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 14 ani

Doza recomandată:

Supozitoare 50 mg: un supozitor o dată pe zi.

Pacienți vârstnici

Există un risc crescut de efecte adverse la acești pacienți. Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Copii cu vârsta sub 14 ani

Siguranța și eficacitatea indometacinului la copii cu vârsta sub 14 ani nu a fost stabilită.

Dacă utilizați mai mult Indometacin decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental mai multe supozitoare, contactați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Indometacin

Dacă ați uitat să utilizați supozitorul, luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați amintit. Dacă a rămas puțin timpul până la administrarea următoarei doze, continuați cu doza următoare la ora obișnuită.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Indometacin

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

– reacții alergice grave cu mâncărime, erupții pe piele, urticarie (erupție însoțită de mâncărime), umflarea buzelor, limbii, feței sau gâtului, dificultăți de respirație și/sau înghițire

(edem angioneurotic), inclusiv anafilaxia/șocul anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală, caracterizată prin dificultăți la respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);

– semne ale sindromului de detresă respiratorie acută (tusă, febră, dificultate bruscă de respirație, edem pulmonar (apă la plămâni));

– reacții grave la nivelul pielii, inclusiv dermatita exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform, necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii, în forma de țintă, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale pe corp, descuamare (decojirea) pielii, ulcerații ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Indometacin și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață, lipsa poftei de mâncare, vărsături, disconfort epigastric, dureri abdominale (de burtă), constipație și diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap, amețeli, stare de inconștiență (stare pre-sincopală), depresie, vertij și oboseală (inclusiv stare de rău și apatie);

- ulcerații a esofagului, stomacului, duodenului sau a intestinului subțire și colon, inclusiv perforație și sângerări (în unele cazuri fatale); sângerări gastro-intestinale fără formarea evidentă a ulcerului; intensificarea durerilor abdominale la pacienții cu colită ulcerativă (o boală a colonului);

- zgomote (sunete) în ureche;

- creșterea activității aminotransferazelor serice ALAT, ASAT (test de sânge pentru ficat).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- confuzie mentală, anxietate (stare accentuată de neliniște), sincopă (pierderea bruscă a cunoștinței), somnolență, convulsii, comă, neuropatie periferică (scăderea sensibilității la atingere, amorțeală, furnicături și înțepături), slăbiciune musculară, mișcări musculare involuntare, insomnie, tulburări psihice, cum ar fi halucinații, depersonalizare;

- inflamație a cavității bucale, inflamație a mucoasei stomacului, balonare, sângerări intestinale și perforații;

- edeme, tensiune arterială mărită sau scăzută, tahicardie, dureri toracice, tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie), bătăi frecvente și puternice ale inimii (palpitații), insuficiență cardiacă congestivă, valori crescute a ureei în sânge și hematurie (sânge în urină);

- tulburări sanguine, inclusiv leucopenie (scăderea numărului de celule albe în sânge), peteșii (pete foarte mici punctiforme pe piele) sau echimoze (vânătăi), purpură (sângerări minore la nivelul pielii și mucoaselor), anemie hemolitică (o boală a sângelui caracterizată prin număr scăzut de globule roșii), anemie aplastică (o boală în care măduva osoasă nu produce suficiente celule care să refacă celulele din sânge), agranulocitoză (scăderea numărului de celule albe în sânge), deprimare medulară (o tulburare severă a funcției măduvei osoase), coagulare vasculară diseminată (formare de cheaguri de sânge în tot corpul), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge);

- vedere încețoșată, vedere dublă, nevrită optică (inflamație a nervului optic), dureri orbitale și periorbitale;

- tulburări de auz;

- tenesme (contracturi spastice dureroase ale sfincterului anal), proctită (inflamația mucoasei rectale), sângerare rectală, usturime, durere, disconfort și mâncărime;

- anegetă (inflamație a pereților vaselor cutanate), eritem nodos (inflamație sub forma unor noduli sub piele);
- sensibilitate crescută la lumina solară sau lumina UV (fotosensibilitate);
- căderea părului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- senzație de furnicături și amorțeală (parestezii), dereglări de vorbire, agravarea simptomelor de epilepsie și a parkinsonismului;
- stricturi intestinale și ulcerații intestinale urmate de stenoză și obstrucție;
- inflamația ficatului și icterul, simptomele cărora pot fi îngălbenirea ochilor și/sau a pielii;
- depuneri corneene, modificări retiniene și maculare;
- surditate;
- proteinurie (cantități crescute de proteine în urină), sindrom nefrotic, nefrită interstițială și insuficiență renală;
- sângerări vaginale, creșterea nivelului zahărului în sânge, eliminarea de zahăr prin urină, creșterea concentrației de potasiu din sânge, înroșirea feței și transpirații, sângerare nazală, inflamarea glandelor mamare, dezvoltarea excesiva a sânului la barbat, ulcere la nivelul cavității bucale.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- meningită aseptică, cu așa simptome ca redoare a cefei, cefalee, greață, vărsături, febră sau dezorientare, la pacienții cu afecțiuni autoimune (lupus eritematos sistemic, boală mixtă de țesut conjunctiv);
- tenesme și iritarea mucoasei rectale.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- inflamația pancreasului (dureri severe la nivelul stomacului, adesea cu greață și vărsături);
- colită ulcerativă și ileită regională (inflamație a intestinului gros și subțire).

Investigații diagnostice

Au fost raportate rezultate fals-negative a testului de suprimare a dexametazonei (TSD) la pacienții tratați cu indometacină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Indometacin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Indometacin

- Substanța activă este indometacin. Fiecare supozitor conține indometacin 50 mg sau 100 mg.
- Celelalte componente sunt alcool cetilic și gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Indometacin și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindro-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Indometacin 100 mg supozitoare este disponibil în cutii de carton cu 1 blister din folie PVC/PE a câte 6 supozitoare în blister împreună cu prospectul.

Indometacin 50 mg supozitoare este disponibil în cutii de carton cu 1 blister din folie PVC/PE a câte 6 supozitoare în blister sau 2 blistere a câte 5 supozitoare în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>