

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Indometacin Sopharma 25 mg comprimate gastrorezistente

*Indometacinum*

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Indometacin Sopharma și pentru ce se utilizează**

Indometacin Sopharma face parte din grupul de medicamente antireumatice sau antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Are efect antiinflamator, analgezic și antipiretic pronunțat. Mecanismul principal de acțiune este considerat a fi suprimarea sintezei prostaglandinelor, care joacă un rol important în procesele de inflamație, durere și febră.

Indometacin Sopharma se utilizează pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii acute și cronice, asociate cu boli inflamatorii și degenerative ale sistemului musculo-scheletal, cum ar fi artrita reumatoidă, artrita juvenilă acută și în faza de acutizare, spondilita anchilozantă acută și cronică în faza de acutizare (boala Behterev), guta și artrita gutoasă, artrita psoriazică, Boala Reiter, boli periarticulare: tendinite, bursite, tendobursite, tenosinovite, traumatisme la sportivi, discopatii, plexite, radiculonevrite, dismenoree.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin Sopharma**

**Nu luați Indometacin Sopharma:**

- Dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- Dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, ce se manifestă prin atac de astm bronșic (respirație dificilă), rinită alergică sau urticarie;
- Dacă aveți ulcer peptic al stomacului și duodenului și/sau antecedente de ulcer sau sângerări la nivelul tractului gastrointestinal; colită ulceroasă și/sau enterocolită;
- Dacă ați avut sângerări gastrointestinale sau perforații, cauzate de alte medicamente din grupul medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene;
- Dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- Dacă aveți tulburări severe ale funcțiilor hepatice și renale;

- Sunteți în ultimele trei luni de sarcină sau alăptați;
- Dacă pacientul are vârsta sub 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

Indometacin Sopharma se va administra cu precauție maximă în următoarele cazuri:

- Indometacina poate avea un efect iritant asupra tractului gastrointestinal în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare.
- Există un risc crescut de complicații la nivelul tractului gastrointestinal la pacienții care au suferit în trecut de ulcer peptic, care au avut sângerări din tractul gastrointestinal, la pacienții cu vârsta peste 65 de ani, în caz de abuz de alcool, la fumători.
- Există un risc crescut de astfel de complicații și la pacienții care iau pe cale orală corticosteroizi (hormoni) și medicamente anticoagulante, concomitent cu indometacina.
- O atenție specială trebuie acordată pacienților cu boli ale tractului gastrointestinal, cum ar fi colita ulcerosă (ulcerativă) și boala Crohn.
- Utilizarea unor astfel de medicamente, cum ar fi Indometacin Sopharma, este asociată cu un risc slab crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral (hemoragie cerebrală). Oricare dintre acești factori de risc este mai frecvent la administrarea unor doze mai mari și în caz de tratament pe termen lung. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.
- Dacă aveți probleme cardiace, ați suferit un accident vascular cerebral sau credeți că există un risc de apariție a acestora (de exemplu, aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol ridicat sau dacă fumați), tratamentul trebuie discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.
- Se recomandă utilizarea cu precauție a medicamentului în caz de hipersensibilitate la alimente și medicamente, la pacienții care suferă de rinită alergică cronică, sinuzită cronică și/sau polipi la nivelul nasului, astm bronșic.
- Indometacin Sopharma trebuie administrat cu precauție la pacienții cu afecțiuni renale, din cauza unor posibile tulburări ale funcției renale.
- Administrarea indometacinei la pacienții cu tulburări psihice, depresie, epilepsie, boala Parkinson poate duce la agravarea bolii de bază.
- La pacienții cu tulburări de coagulare, trebuie monitorizați indicii de coagulare a sângelui în caz de tratament pe termen lung cu acest medicament.
- Tratamentul cu indometacină, ca și în cazul altor medicamente din grupul AINS, poate induce modificări ale funcției hepatice, fiind necesară monitorizarea periodică a enzimelor hepatice.
- Indometacina, deși rar, poate induce reacții cutanate severe. Tratamentul trebuie întrerupt la apariția primelor simptome de hipersensibilitate cutanată.
- Se recomandă administrarea cu precauție în cazul pacienților vârstnici și la pacienții care iau medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, pentru tratamentul aritmiilor cardiace, diuretice.
- Ca urmare a acțiunii sale antiinflamatorii, medicamentul poate masca simptomele inflamației active, fapt ce necesită excluderea prezenței unei infecții bacteriene când se indică administrarea indometacinei.
- La femeile de vârstă reproductivă există posibilitatea de inhibare a fertilității (capacitatea de a avea o sarcină) la utilizarea medicamentului.
- La pacienții cu sau fără antecedente de epilepsie sau convulsii, utilizarea concomitentă de chinolone (ciprofloxacina) cu indometacină poate crește riscul de convulsii.

### **Indometacin Sopharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important, deoarece indometacina poate modifica activitatea anumitor medicamente sau, invers, unele medicamente pot modifica activitatea indometacinei.

- La utilizarea concomitentă a indometacinei cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (precum acidul acetilsalicilic) și corticosteroizi (hormoni) crește riscul de reacții adverse din partea tractului gastrointestinal, rinichilor și a ficatului.
- Din cauza riscului unei hemoragii gastrointestinale fatale, nu se recomandă administrarea concomitentă cu diflunisal (antiinflamator nesteroidian).
- Indometacina poate crește toxicitatea digoxinei (utilizată în caz de insuficiență cardiacă), sărurilor de litiu (folosite pentru a trata boli psihice), medicamentelor care suprimă sistemul imunitar (metotrexat, ciclosporina) la utilizarea concomitentă cu acestea.
- Indometacina, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, reduce efectul terapeutic al diureticelor și a medicamentelor pentru scăderea tensiunii arteriale.
- Probenecidul (utilizat pentru tratamentul gutei) poate crește toxicitatea indometacinei.
- Administrarea concomitentă cu anticoagulante, antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei crește riscul de ulcere și sângerări.
- Este necesară administrarea cu prudență în cazul pacienților care iau concomitent medicamente din grupul antibacterienelor chinolone (de exemplu, ciprofloxacina).
- Indometacina nu afectează acțiunea medicamentelor antidiabetice.

### **Indometacin Sopharma împreună cu alimente și băuturi**

Nu se recomandă consumul de alcool sau utilizarea preparatelor medicamentoase ce conțin alcool în timpul tratamentului cu acest medicament.

### **Sarcina și alăptarea**

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament.

Indometacin Sopharma nu trebuie luat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate determina la făt tulburări majore la nivelul inimii, plămânilor și rinichilor. Dacă este utilizat la sfârșitul sarcinii, poate determina tendința de sângerare atât la mamă, cât și copil și diminuează puterea contracțiilor uterine întârziind debutul nașterii.

Tratamentul în timpul primelor 6 luni de sarcină va fi recomandat numai de către medicul dumneavoastră, dacă este absolut necesar.

Dat fiind că indometacina se excretă în laptele matern, administrarea acesteia în timpul alăptării este contraindicată sau, în timpul tratamentului, se va întrerupe alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Din cauza unei posibile apariții a zgomotului în urechi, amețelilor, somnolenței, tulburărilor de auz și vedere, conducătorii auto și operatorii de mașini ar trebui să utilizeze Indometacin Sopharma cu precauție.

Indometacin Sopharma conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Indometacin Sopharma conține amidon de grâu. Poate fi administrat pacienților cu boală celiacă. Pacienții care au alergii la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Indometacin Sopharma**

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

Doza și durata tratamentului se stabilesc de către medicul dumneavoastră.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:* doza inițială este de 25-50 mg (1-2 comprimate) de 2-4 ori pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 150 mg pe zi, fiind divizată în 3 prize. Doza zilnică maximă este de 200 mg. În caz de tratament îndelungat, doza zilnică nu trebuie să depășească 75 mg.

#### *Gută*

Pentru tratamentul unui atac acut de gută se recomandă o doză inițială de 100 mg, urmată de 50 mg, administrată de trei ori pe zi, până la diminuarea durerii.

#### *Pacienții vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)*

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. Pacienții trebuie monitorizați pentru apariția sângerării la nivelul tractului gastrointestinal.

#### *Copii cu vârsta sub 14 ani*

Nu se va administra la copii cu vârsta sub 14 ani.

#### Mod de utilizare:

Comprimatele se iau pe cale orală, după mese. Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

#### **Dacă luați mai mult Indometacin Sopharma decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, consultați medicul dumneavoastră.

La administrarea unor doze mai mari pot fi observate următoarele simptome: dureri abdominale, greață, vomă, dureri severe de cap, amețeli, tulburări de memorie și dezorientare. În cazuri mai severe – paretezii, convulsii.

#### **Dacă ați uitat să luați Indometacin Sopharma**

Dacă ați omis o doză, luați doza uitată cât mai curând posibil. În cazul în care se apropie timpul pentru următoarea doză, luați-o ca de obicei, fără a mai lua doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Continuați să luați medicamentul, respectând indicațiile medicului dumneavoastră.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și toate medicamentele, Indometacin Sopharma poate provoca reacții adverse, deși acestea nu se manifestă la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse se manifestă din partea tractului gastrointestinal. Ulcer, perforație, hemoragii se observă în principal la pacienții vârstnici.

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este definită după cum urmează:

*Frecvente* (afectează de la 1 la 10 din 100 de pacienți)

Amețeli, cefalee, somnolență, depresie, oboseală, greață, vomă, diaree, dispepsie, constipații, dureri abdominale.

*Mai puțin frecvente* (afectează de la 1 la 10 pacienți din 1000)

Leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge, ce crește riscul de infecție), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite cu risc crescut de sângerare sau învinețire),

agranulocitoză (scăderea numărului de celule albe din sânge, ce crește riscul de infecție), anemie hemolitică, anemie aplastică (scăderea numărului de globule roșii din sânge, slăbiciune), retenție hidrică, hiperglicemie (creșterea zahărului în sânge), glucozurie (zahăr în urină), hiperkaliemie (nivel ridicat de potasiu în sânge), anxietate, tulburări de concentrare, tulburări senzoriale, inclusiv parestezii (amorțeală, senzație de furnicături), dezorientare, insomnie, iritabilitate, neuropatie periferică (afectarea funcției nervilor periferici), tulburări de memorie, reacții psihotice, vedere dublă sau încețoșată, tahicardie (ritm cardiac rapid), angină pectorală (durere în piept), palpitații, aritmii (ritm cardiac anormal), edeme, hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială, flatulență (balonare), melenă (sânge în scaun), hematemeză (vărsătură cu sânge), stomatită ulcerativă, agravarea colitei ulcerative (o boală a colonului), boala Crohn, agravarea ulcerului preexistent, erupții cutanate, prurit, urticarie, petesii (hemoragii punctiforme), echimoze (vânătăi mai mari), prezența de proteine sau sânge în urină, sindrom nefrotic, nefrită interstițială (inflamație a rinichilor), insuficiență renală acută, tulburări renale (necroză papilară).

*Rare* (afectează de la 1 la 10 pacienți din 10 000)

Hepatită toxică cu sau fără icter (inflamație a ficatului cu sau fără icter).

*Foarte rare* (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000, inclusiv rapoarte individuale)

Bronhospasm (respirație dificilă), crize de astm bronșic, reacții alergice (anafilactice sau anafilactoid) la pacienți cu hipersensibilitate, tulburări ale auzului, zgomot în urechi, agravarea insuficienței cardiace, asociate cu utilizarea AINS.

Utilizarea unor astfel de medicamente precum Indometacin Sopharma este asociată cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral (sângerare la nivelul creierului).

Hepatită fulminantă (inflamație a ficatului care se dezvoltă rapid). reacții mai pronunțate ale pielii (dermatită exfoliativă, purpură, eritem nodos, eritem multiform, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

*Cu frecvență necunoscută* (nu poate fi estimată în baza datelor existente).

Creșterea concentrației enzimelor hepatice, creșterea tranzitorie a bilirubinei.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul Agenției medicamentului și dispozitivelor medicale la următoarea adresă [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Indometacin Sopharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe ambalaj. 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 contribui la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Indometacin Sopharma**

Substanța activă este indometacină. 1 comprimat conține indometacină 25 mg.

*Celelalte componente sunt:*

nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, amidon de grâu, celuloză microcristalină (tip 101), povidonă K 25, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc;

film: copolimer de acid metacrilic : etilacrilat (1:1) dispersie 30 % (Eudragit L 30 D-55) sub formă de substanță uscată; copolimer metilacrilat : metilmetacrilat : acid metacrilic dispersie 30 % (Eudragit FS 30 D) sub formă de substanță uscată; hidroxid de sodiu (substanță uscată); polisorbit 80; suspensie de pigment WAS FS – maro (talc, trietilcitrât, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172), propan-1,2 diolalginat, sorbat de potasiu), trietilcitrât.

### **Cum arată Indometacin Sopharma și conținutul ambalajului**

#### Descrierea medicamentului

Comprimate filmate gastrorezistente rotunde, biconvexe, cu diametrul de 7 mm, de culoare maro-portocaliu.

#### Conținutul ambalajului

30 (treizeci) de comprimate filmate gastrorezistente sunt ambalate într-un blister din folie de PVC solidă incoloră și o folie de aluminiu. 1 (un) blister împreună cu prospectul sunt plasate într-o cutie de carton pliabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

#### **Fabricantul**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

### **Acest prospect a fost aprobat în Mai 2020**

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