

## UPUTA O LIJEKU

### INDOMETACIN 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem *indometacin*

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu, jer ona sadrži važne obavijesti za Vas. Uputu nemojte baciti. Kasnije ćete ju možda trebati ponovo pročitati. Ako trebate dodatne obavijesti, zatražite ih od svog ljekarnika.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je INDOMETACIN i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati INDOMETACIN
3. Kako uzimati INDOMETACIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INDOMETACIN
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTO JE INDOMETACIN I ZA ŠTO SE KORISTI

INDOMETACIN je nesteroidni protuupalni i antireumatski lijek.

INDOMETACIN kapsule namijenjene su liječenju:

- upalnih reumatskih bolesti, posebice onih koje ne reagiraju na ostale nesteroidne protuupalne lijekove: reumatoidni artritis, seronegativni spondiloartritisi (ankilozantni spondilitis, psorijatični artritis, Reiterov sindrom)
- degenerativnih bolesti zglobova: osteoartritis
- izvanzglobnog reumatizma: burzitis, kapsulitis, tendinitis, tendosinovitis, sinovitis, humeroskapularni periartritis
- bolnih stanja, npr. lumbalgije, dismenoreje, stanja nakon kirurških i zubarskih zahvata.

Primjena INDOMETACIN kapsula ne preporučuje se u liječenju akutnog gihta.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI INDOMETACIN

**Nemojte uzimati INDOMETACIN ako:**

- ste preosjetljivi na indometacin i ostale pomoćne sastojke lijeka
- ste preosjetljivi na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove
- imate pozitivni anamnestički podatak o prijašnjem krvarenju ili perforaciji u probavnom sustavu vezan uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova

H A L M E D
01 - 06 <sup>1</sup> - 2011
O D O B R E N O

- imate aktivni peptički vrijed ili krvarenje, odnosno anamnezu recidivirajućeg peptičkog vrijeda/krvarenja (dvije ili više dokazanih epizoda ulceracija ili krvarenja)
- bolujete od teškog zatajivanja srca, jetre ili bubrega
- imate polip (izrastinu sluznice) u nosu
- ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

INDOMETACIN se ne smije primjenjivati u djece.

### **Budite oprezni s INDOMETACIN kapsulama**

Ukoliko imate problema sa srcem, ukoliko ste preboljeli moždani udar ili mislite da ste u rizičnoj skupini za njihov nastanak (imate povišeni krvni tlak, šećernu bolest, povišeni kolesterol ili ste pušač), potražite savjet svog liječnika ili ljekarnika o načinu primjene lijeka. Naime, lijekovi poput INDOMETACINA mogu biti povezani s blagim povećanjem rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara. Rizik za nastanak bilo kojih nuspojava povećava se primjenom visokih doza i dugim vremenom primjene lijeka. Ne preporučuje se uzimanje doza većih od dopuštenih kao niti produljeno vrijeme primjene lijeka.

Budite oprezni s INDOMETACIN kapsulama ako:

- imate poremećaj krvarenja ili zgrušavanja krvi
- bolujete od psihičkih bolesti, epilepsije ili Parkinsonove bolesti
- imate probleme s radom bubrega, jetre, srca, odnosno oštećenje krvnih žila
- imate bakterijsku ili virusnu infekciju ili ste primili cjepivo
- imate povišeni krvni tlak
- bolujete od astme ili peludne hunjavice
- bolujete od bolesti crijeva kao što su Crohnova bolest, ulcerozni kolitis (upalne bolesti crijeva), divertikuli ili karcinom
- imate sistemski eritemski lupus ili druge autoimune bolesti
- idete na operaciju
- ste žena koja planira trudnoću jer indometacin smanjuje plodnost
- ste starija osoba zbog češćih nuspojava na lijek (iznad 65 godina)
- uzimate lijekove sličnog djelovanja indometacinu (tzv. nesteroidne protuupalne lijekove) zbog povećanog rizika od nuspojava.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku ili ljekarniku.**

### **Uzimanje drugih lijekova s INDOMETACIN kapsulama**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate INDOMETACIN, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate, jer neki lijekovi mogu ometati djelovanje drugih.

Obavijestite liječnika ako uzimate: lijekove protiv bolova

- acetilsalicilatnu kiselinu (npr. aspirin)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. ciprofloksacin)
- lijekove za liječenje virusnih infekcija (npr. zidovudin, ritonavir)
- lijekova za liječenje depresije (paroksetin)

- lijekove za regulaciju šećera u krvi
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca, uključujući i lijekove za mokrenje (diuretike)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti (npr. litij, haloperidol)
- lijekove za regulaciju imunološkog sustava (npr. ciklosporin, takrolimus)
- protuupalne lijekove (kortikosteroide)
- metotreksat (za liječenje karcinoma, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- dezmpresin (za liječenje noćnog mokrenja)
- mifepriston (za izazivanje pobačaja)
- lijekove za opuštanje napetosti mišića (npr. baklofen)
- pentoksifilin (za liječenje bolesti krvnih žila)
- probenecid (za liječenje uloga ili gihta)
- tiludronsku kiselinu (za liječenje bolesti kostiju)
- antacide (lijekove za regulaciju kiselosti želuca)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin)
- lijekove za smirenje (benzodiazepini)
- lijekove za liječenje zloćudnih bolesti (npr. ciklofosfamid).

INDOMETACIN kapsule mogu utjecati na rezultate nekih krvnih i mokraćnih testova.

### **Uzimanje hrane i pića s INDOMETACIN kapsulama**

Ne preporučuje se istodobna konzumacija alkoholnih pića.

Uvijek uzimajte INDOMETACIN kapsule s hranom, čašom mlijeka ili neposredno nakon jela kako bi se izbjegle probavne tegobe.

### **Trudnoća i dojenje**

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete koristiti bilo koji lijek.

Ako ste trudnica ili dojlja, odnosno ako sumnjate da ste trudni ili planirate trudnoću, **ne smijete** uzimati INDOMETACIN. Ne preporučuje se primjena INDOMETACIN kapsula u trudnica, osobito 6 tjedana prije poroda, budući da indometacin prolazi kroz placentu i može štetno utjecati na plod.

Indometacin se izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na dojenče. Ne preporučuje se primjena INDOMETACIN kapsula u dojlja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

INDOMETACIN kapsule mogu uzrokovati pospanost i poremećaj vida koji mogu smanjiti sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ukoliko primijetite te simptome, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

### **Ostala upozorenja**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. KAKO UZIMATI INDOMETACIN**

Liječnik Vam može dati drukčije upute o uzimanju lijeka od ovdje navedenih.

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio liječnik. Ako niste sigurni kako trebate uzimati lijek, uvijek pitajte svog liječnika.

**INDOMETACIN uzimajte s hranom ili mlijekom kako biste smanjili mogućnost nastanka probavnih smetnji.**

Doza indometacina određuje se individualno. Kod kroničnih reumatskih bolesti optimalan učinak se postiže jedino duljom primjenom lijeka.

#### **Starije osobe**

Ako ste osoba starija od 65 godina, liječnik Vam može propisati manju dozu lijeka od uobičajene. Zbog veće učestalosti nuspojava potreban je stroži nadzor uz primjenu lijeka.

#### **Odrasli**

Najveća dnevna doza indometacina je 200 mg.

Liječenje treba započeti jednom INDOMETACIN kapsulom na dan, budući da toliko iznosi maksimalna preporučena početna doza. Ukoliko bolesnici dobro podnose lijek, doza se može povećavati svakih tjedan dana dok se ne postigne zadovoljavajući učinak ili maksimalna dnevna doza od 150-200 mg INDOMETACINA.

Primjena INDOMETACIN kapsule od 75 mg jedanput na dan može zamijeniti primjenu INDOMETACIN kapsule od 25 mg tri puta na dan.

U bolesnika kod kojih liječenje zahtjeva dnevnu dozu od 150 mg indometacina, a kod kojih se pokazalo da dobro podnose lijek, primjena INDOMETACIN kapsule od 75 mg dva puta na dan može zamijeniti primjenu INDOMETACINA u dozi od 50 mg tri puta na dan.

#### **Djeca**

Ne preporučuje se primjena INDOMETACINA u djece.

#### **Ako uzmete više INDOMETACIN kapsula nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli previše INDOMETACIN kapsula, odmah se javite najbližoj medicinskoj ustanovi ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

#### *Predoziranje*

U slučaju predoziranja moguća je pojava mučnine, povraćanja, jake glavobolje, vrtoglavice, mentalne konfuzije, dezorijentiranosti ili letargije, a prijavljeni su i slučajevi parestezija, ukočenosti i konvulzija.

U slučaju pojave nekih od navedenih simptoma liječenje treba prekinuti i zatražiti pomoć liječnika.

Liječenje predoziranja je simptomatsko uz uobičajene mjere za održavanje normalne funkcije organizma. Ako je bolesnik progutao veću količinu kapsula, potrebno je što prije potražiti pomoć liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti INDOMETACIN**

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, treba pričekati i tada uzeti lijek. Dozu lijeka nemojte udvostručavati.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom INDOMETACIN kapsula, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi INDOMETACIN može izazvati nuspojave.

Nuspojave INDOMETACINA ovise o dozi pa liječenje treba provoditi s najmanjom učinkovitom dozom. Učestalost nuspojava znatno se smanjuje ako se INDOMETACIN uzima navečer.

### **Poremećaji probavnog sustava**

Najčešće nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava. Mogu se javiti želučani vrijed, puknuće stjenke ili krvarenje iz probavnog sustava, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih osoba. Nakon primjene lijeka zabilježeni su i mučnina, povraćanje, proljev, nadutost i vjetrovi, zatvor, gubitak apetita, poremećaj probave, bolovi u trbuhu, crna stolica, povraćanje krvi, upala usne šupljine, pogoršanje ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti (upalnih bolesti crijeva). Rjeđe je zabilježena pojava upale želuca. Vrlo rijetko se može javiti upala gušterače.

U slučaju krvarenja iz probavnog sustava, terapiju INDOMETACIN kapsulama treba odmah prekinuti.

### **Poremećaji jetre i žući**

Kolestaza (prestanak toka žući), povišene vrijednosti testova jetrene funkcije. Hepatitis (upala jetre) i žutica (ponekad sa smrtnim ishodom).

### **Srčani poremećaji**

Edemi (otekline), povišeni krvni tlak, sniženi krvni tlak, ubrzani srčani ritam, bol u prsištu, nepravilni srčani ritam, osjećaj lupanja srca i srčano zatajivanje.

### **Krvožilni poremećaji**

Proširenje krvnih žila.

### **Poremećaji živčanog sustava**

Glavobolja (kod dugotrajne primjene može doći do žestokih bolova u području čela), vrtoglavica i ošamućenost. U slučaju pojave glavobolje preporučuje se započeti liječenje s niskim dozama koje bi se postupno povećavale. Ovi simptomi obično nestaju nastavkom terapije ili smanjenjem doze. Glavobolje koje ne prestaju ni nakon smanjenja doze zahtijevaju prekid primjene lijeka.

Aseptični meningitis (osobito u bolesnika s postojećim autoimunim bolestima poput sistemskog lupusa ili miješane bolesti vezivnog tkiva) sa simptomima ukočenog vrata, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, temperaturom ili dezorijentiranošću, depresija, vrtoglavica, umor, slabost, dizartrija (poremećaj govora), sinkopa (nagli kratkotrajni gubitak svijesti), koma, edem mozga, nervoza, smetenost, oštećenje perifernih živaca, konvulzije (nenamjerno, naglo skupljanje mišića),

anksioznost (tjeskoba) te ostali poremećaji psihe, depersonalizacija, halucinacije (viđenje stvari kojih nema), pospanost, pogoršanje epilepsije, parestezije (osjet u obliku trnaca, mravinjanja, iglica), nehotični pokreti, nesanica i Parkinsonova bolest. Sve su ove pojave često prolazne i uglavnom nestaju uz smanjenje doze. U slučaju pojave teških nuspojava središnjeg živčanog sustava potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka.

### **Poremećaji krvi i limfnog sustava**

Smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita) s posljedičnim infekcijama, anemijom (slabokrvnošću) i krvarenjima.

### **Poremećaji imunološkog sustava**

Nakon primjene NSAR (nesteroidni antireumatici) mogu se javiti reakcije preosjetljivosti.

One mogu obuhvaćati:

- alergijske reakcije i anafilaktičku reakciju
- reakciju dišnog sustava (npr. pojava astme, pogoršanje astme, bronhospazam ili zaduha)
- kožne reakcije u obliku raznih vrsta osipa, svrbeža, koprivnjače, točkastog krvarenja u koži, oteklina kože, sluznica i jezika s osjećajem gušenja, vrlo rijetko ljuštenje i mjehuričaste promjene na koži.

### **Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja**

Plućna eozinofilija, bronhospazam u bolesnika s anamnezom bronhalne astme ili drugim alergijskim bolestima.

### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Svrbež, koprivnjača, razne vrste osipa (*erythema nodosum*, *erythema multiforme*), ekfolijativni dermatitis (upalno ljuštenje kože), upala krvnih žila, preosjetljivost na sunčevu svjetlost, opadanje kose, oteklina kože, sluznica i jezika s osjećajem gušenja, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, znojenje i pogoršanje psorijaze.

### **Poremećaji oka**

Zamagljen vid, upala očnog živca, dvoslike, bol u oku i području oko oka. U pojedinih bolesnika s reumatoidnom artritismom (koji su dulje vrijeme uzimali lijek) opisani su slučajevi pojave naslaga na rožnici te promjene na mrežnici ili žutoj pjegi.

### **Poremećaji uha i labirinta**

Šum u ušima, poremećaji sluha (rjeđe gluhoća).

### **Poremećaji mišića i koštanog sustava**

Slabost u mišićima, ubrzano propadanje hrskavice.

### **Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava**

Prisutnost krvi u mokraći, nefrotski sindrom, prisutnost bjelančevina u mokraći, intersticijski nefritis (upala bubrega), poremećaj funkcije ili zatajenje bubrega.

### **Poremećaji metabolizma i prehrane**

Povećanje razine glukoze u krvi, povećanje razine kalija u krvi i nalaz glukoze u mokraći.

### **Poremećaj reproduktivnog sustava i dojki**

Krvarenje iz rodnice, promjene na dojka (povećanje, pojačana osjetljivost, povećanje tkiva dojke u muškaraca).

#### **Pretrage**

Zabilježeni su slučajevi lažno negativnog rezultata deksametazonskog testa (koristi se pri postavljanju dijagnoze nekih hormonalnih poremećaja) u bolesnika koji se liječe indometacinom.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

#### **5. KAKO ČUVATI INDOMETACIN**

**INDOMETACIN kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

**Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju!**

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što INDOMETACIN sadrži**

Djelatna tvar je indometacin.

Jedna kapsula sadržava 75 mg indometacina.

#### **Pomoćne tvari:**

laktoza hidrat; amonio-metakrilat kopolimer, vrste B; talk; magnezijev stearat; želatina; boja titanijev dioksid (E171); boja patent blue V (E131); boja sunset yellow FCF (E110); boja quinoline yellow (E104).

#### **Kako INDOMETACIN kapsula izgleda i sadržaj pakiranja**

INDOMETACIN 75 mg kapsula: bijeli do gotovo bijeli granulat u kapsuli svijetložutog tijela i svijetlozelene kapice.

30 (2x15) kapsula u PVC/Al blisteru, u kutiji.

#### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet/proizvođača lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

#### **Datum revizije upute**

Svibanj, 2011.

H A L M E D
01 - 06 <sup>7</sup> 2011
ODOBRENO

