

Prospect: Informații pentru pacient**Indometacin MCC 50 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 simptome cu ale 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 MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin MCC
3. Cum să utilizați Indometacin MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indometacin MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Indometacin MCC și pentru ce se utilizează

Indometacin MCC 50 mg supozitoare aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate în tratamentul durerii și inflamației.

Indometacin MCC 50 mg supozitoare poate fi utilizat în tratamentul de lungă durată al următoarelor afecțiuni:

- boli reumatismale inflamatorii cum sunt spondilita anchilopoetică (tratament de primă alegere), poliartrită reumatoidă, artrită psoriazică, sindrom Reiter;
- unele artroze invalidante însoțite de dureri.

Indometacin MCC 50 mg supozitoare poate fi utilizat în tratamentul de scurtă durată al următoarelor afecțiuni:

- afecțiuni abarticulare: bursite, tendinite sau tenosinovite (în special pentru periartrită scapulo-humerală), unele artroze în puseu inflamator; lombalgii, radiculite severe;
- artrită microcristalină;
- artrită gutoasă;
- dismenoree primară rezistentă la tratamentul cu alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Indometacin este indicat numai dacă nu se obțin rezultate favorabile cu alte antiinflamatoare nesteroidiene sau analgezice antipiretice mai puțin toxice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin MCC**Nu utilizați Indometacin MCC:**

- sunteți alergic la indometacin, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroideiene sau oricare din componenții produsului;
- aveți ulcer gastric sau duodenal în evoluție;
- aveți sau ați avut hemoragii gastro-intestinale;
- aveți insuficiență renală severă;
- aveți insuficiență hepatică severă;
- aveți insuficiență cardiacă severă;
- aveți antecedente recente de rectită sau rectoragii (datorită căii de administrare),
- sunteți însărcinată în al doilea sau ultimul trimestru sau alăptați.
- sunteți copil cu vârstă sub 15 ani.

Atenționări și precauții

- în caz de reacții alergice cum sunt rinita alergică , erupții cutanate induse de acidul acetilsalicilic; reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți);
- dacă ați avut sau aveți astm bronșic.

În caz de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, se poate determina bronhospasm la astmatici sau anafilaxie.

- dacă aveți antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu sângerare sau perforație;
 - dacă aveți colită ulceroasă, boala Crohn;
 - dacă aveți vreo infecție;
 - dacă suferiți de insuficiență hepatică și renală (risc de creștere a toxicității prin acumulare);
 - dacă aveți hemofilia sau alte coagulopatii;
 - dacă ați suferit intervenții chirurgicale majore din cauza riscului crescut de hemoragii. Indometacinul inhibă agregarea plachetară.
 - dacă aveți diabet zaharat;
 - dacă suferiți de epilepsie, stări depresive, parkinsonism;
 - dacă suferiți de lupus eritematos sistemic.
- dacă sunteți pacient vârstnic. În acest caz se vor utiliza dozele minime eficiente deoarece eliminarea indometacinului este redusă în caz de insuficiență funcțională hepatică și renală. Există risc crescut de reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, în special stare confuzivă. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastro-intestinale.

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul ureei și creatininei serice, potasemiei, hematocritului, hemoglobinei, al prezenței hemoragiilor oculte; se vor controla funcția hepatică (transaminaze) și tractul gastro-intestinal , dacă există afectare preexistentă.

Medicamente precum Indometacin MCC 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.

Indometacin MCC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este necesară supravegherea atentă în cazul asocierii indometacinului cu următoarele medicamente :

- alte antiinflamatoarele nesteroideiene: risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic: scade concentrația plasmatică a acestuia, risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- diflunisal: crește concentrația plasmatică a indometacinului, risc de hemoragii digestive severe;
- anticoagulantele orale (cumarinice): risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine: risc hemoragic ;

- ticlopidina , clopidogrel și alte antiagregante plachetare: crește riscul hemoragiilor; - trombolitice (alteplaza, streptokinaza): risc hemoragic;
- litiu : crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- metotrexat : crește toxicitatea hematologică ;
- diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei: risc de insuficiență renală acută;
- diuretice: scade efectul diuretic, risc de hiperkaliemie la diureticile antialdosteronice ;
- antihipertensive: tendință de retenție hidrică, este necesară monitorizarea tratamentului;
- beta- blocante: scade efectul antihipertensiv;
- digoxina: crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul toxic . Se recomandă monitorizarea tratamentului.
- desmopresină: este potențată activitatea antidiuretică;
- ciclosporina, compuși cu aur, medicația nefrotoxică: cresc concentrația plasmatică și efectele nefrotoxice;
- zidovudina: risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicație fotosensibilizantă: apar efecte aditive de fotosensibilizare.

Modificări ale rezultatelor unor teste de laborator:

Indometacinul poate determina rezultate fals negative ale testului la dexametazonă.

Sarcina și alăptarea

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

Pe durata primului trimestru de sarcină, puteți utiliza Indometacin MCC numai dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește acest lucru.

Începând cu al doilea și continuând cu al treilea trimestru de sarcină, este contraindicată administrarea Indometacin MCC, deoarece are efect toxic cardiopulmonar și renal la făt. Prelungește travaliul și, de asemenea crește riscul sângerărilor.

Indometacinul se excretă în laptele matern. În perioada alăptării este contraindicată administrarea supozitoarelor de Indometacin MCC.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Indometacin MCC impune prudență datorită efectelor asupra sistemului nervos central, de aceea poate influența conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Indometacin MCC

Administrare rectală.

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

Adulți și copii peste 15 ani:

Doza recomandată este de 50-150 mg indometacin (1-3 supozitoare Indometacin MCC) pe zi, administrată fracționat, în funcție de răspunsul și toleranța pacientului.

În anumite situații, doza zilnică poate fi crescută la 150- 200 mg indometacin (3-4 supozitoare Indometacin MCC). Dozele mai mari de 150 – 200 mg indometacin (3-4 supozitoare Indometacin MCC) pe zi cresc riscul reacțiilor adverse fără să aducă beneficii terapeutice suplimentare.

Dacă terapia este continuată după faza acută a bolii, doza trebuie scăzută până la cea mai mică valoare la care simptomele pot fi controlate. Durata de administrare pe cale rectală trebuie să fie pe cât posibil de scurtă durată.

Dacă apar reacții adverse minore, se recomandă scăderea dozelor și monitorizarea pacientului.

Reacțiile adverse majore impun întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Utilizarea la copii și adolescenți

Indometacin MCC nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Indometacin MCC

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Indometacin MCC

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Indometacin MCC

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

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvența reacțiilor adverse se clasifică astfel:

Reacții adverse foarte frecvente (care pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți).

Reacții adverse frecvente (care pot apărea la mai puțin de 1 din 10 pacienți).

Reacții adverse mai puțin frecvente (care pot apărea la mai puțin de 1 din 100 pacienți).

Reacții adverse rare (care pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 pacienți).

Reacții adverse foarte rare (care pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând cazurile izolate).

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Reacții adverse care pot apărea la mai puțin de unul din 10 pacienții tratați:

- cefalee, amețeli, vertij;
- greață, vărsături, diaree, dureri epigastrice ;
- reacții locale iritative la nivelul rectului (datorită modului de administrare);
- prurit, erupții cutanate;

Reacții adverse care pot apărea la mai puțin de unul din 100 din pacienții tratați:

- somnolență, astenie;
- ulcerații gastro-intestinale, inclusiv activarea sau agravarea ulcerului gastro-duodenal, sângerări digestive;
- urticarie;
- edeme;
- astm bronșic, edem Quinke, șoc anafilactic.

Foarte rar, la mai puțin de 1 din 10000 pacienții tratați, incluzând cazurile izolate, s-au observat următoarele reacții adverse :

- insomnie, dezorientare, stare confuzivă, anxietate, precum și convulsii, neuropatie periferică, agravarea epilepsiei și parkinsonismului ;
- tulburări de vedere , dureri orbitale și periorbitale. În cazul tratamentului prelungit s-au semnalat opacifieri ale corneei și alterării retiniene ;
- tulburări de auz (tinitus, foarte rar surditate).
- eritem multiform, sindrom Stevens Johnson, dermatită exfoliativă, necroliză toxică epidermică.
- proteinurie, valori crescute ale creatininei plasmatică, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, insuficiență renală acută, oligurie, hematurie.
- leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie, anemie feriprivă sau hemolitică, deprimare medulară.
- palpitații, durere toracică, hipotensiune arterială, insuficiență cardiacă congestivă ;
- hiperglicemie, glicozurie și hiperkalemie.

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Indometacin MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 MCC

- Substanța activă este indometacin 50 mg. Fiecare supozitor conține indometacin 50 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride de semisinteză, macrogolglicerol hidroxistearat.

Cum arată Indometacin MCC și conținutul ambalajului

Supozitoare cu formă de torpilă, de culoare alb-gălbuie.

Cutie pliantă cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Magistra C&C SRL
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România
Tel./Fax: 0241 634 742
e-mail: office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>