

Prospect: Informații pentru pacient**Indometacin Sintofarm 50 mg supozitoare**
indometacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 **Sintofarm** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin **Sintofarm**
3. Cum să utilizați Indometacin **Sintofarm**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indometacin **Sintofarm**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Indometacin Sintofarm și pentru ce se utilizează

Indometacin conține ca substanță activă indometacin, un antiinflamator și antireumatic nesteroidian derivat al acidului acetic și substanțe înrudite care acționează prin inhibarea prostaglandin-sintetazei.

Indometacin este utilizat pentru tratamentul de lungă durată în boli reumatismale, inflamatorii cum sunt spondilita anchilopoietică (tratament de primă alegere), poliartrită reumatoidă, artrită psoriazică, sindrom Reiter, unele artroze invalidante însoțite de dureri.

Indometacin este utilizat în tratament de scurtă durată în afecțiuni abarticulare cum sunt bursite, tendinite sau tenosinovite (în special pentru periartrita scapulohumerală), unele artroze în puseu inflamator; lumbalgii, radiculite severe, artrită microcristalină, artrită gutoaasă, dismenoree primară rezistentă la tratamentul cu alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Indometacinul 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 Sintofarm**Nu utilizați Indometacin :**

- dacă sunteți alergic la indometacin, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți ulcer gastric și duodenal activ,
- dacă aveți sângerări gastro-intestinale,
- dacă aveți insuficiența hepatică sau renală grave,
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă,

- dacă sunteți în ultimele 6 luni de sarcină,
- dacă alăptați.

Copii cu vârsta mai mică de 15 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Atenționări și precauții

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

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- aveți alergii la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente din clasa antiinflamatoarelor nonsteroidiene;
- aveți diabet zaharat;
- ați avut sângerări gastro-intestinale sau aveți o boală inflamatorie a intestinului gros,
- aveți sau ați avut o boală de coagulare a sângelui, inclusiv hemofilie,
- aveți o afectare ușoară a rinichilor sau ficatului,
- aveți infecții,
- aveți o boală numită lupus eritematos,
- aveți epilepsie, boală Parkinson sau depresie.

În cazul în care urmează să faceți o intervenție chirurgicală, anunțați medicul că utilizați acest medicament.

În cazul în care Indometacin Sintofarm este utilizat pe termen lung, medicul dumneavoastră ar putea dori să vă facă anumite teste de sânge.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Medicamente precum indometacin 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.

Vârstnici

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupă de vârstă.

Se vor utiliza doze mai mici, deoarece epurarea produsului este scăzută în cazul funcționării deficitare a ficatului și rinichilor.

Există risc crescut de reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, în special stare de confuzie. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastro-intestinale.

Indometacin împreună cu alte medicamente

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

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- antiinflamatoare nesteroidiene, risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic - scade concentrația plasmatică a acestuia, risc de ulcerații și hemoragii digestive;

- diflunisal - crește concentrația plasmatică de indometacin; risc de hemoragii digestive severe;
- anticoagulante orale (cumarine) - risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine - risc hemoragic;
- ticlopidina 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 inhibitoare de ECA - risc de insuficiență renală acută;
- diuretice - scade efectul diuretic, risc de hiperpotasemie la diureticele antialdosteronice;
- antihipertensive – tendință de retenție hidrică, fiind necesară monitorizarea tratamentului;
- beta-blocante – scade efectul antihipertensiv;
- digoxina – crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic; tratamentul trebuie monitorizat;
- desmopresina – este potențată activitatea antidiuretică;
- ciclosporina, compușii cu aur, medicația nefrotică – cresc concentrația plasmatică și efectele nefrotice;
- zidovudină – risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicație fotosensibilizantă – apar efecte aditive de fotosensibilizare.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Indometacin poate determina rezultate fals negative ale testului la dexametazonă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Indometacin traversează placentă. Studiile la animale au evidențiat modificări letale.

Indometacin acționează toxic asupra fătului, provocând închiderea canalului arterial, afectarea funcțiilor renale cu oligohidraminos, sângerări sau perforații ale tractului gastrointestinal și modificări degenerative miocardice.

Indometacin întârzie și prelungeste travaliul, de asemenea, crește riscul sângerărilor.

Este contraindicat în trimestrele II și III de sarcină.

Indometacin este excretat în laptele matern. Este contraindicată administrarea în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea indometacinului impune prudență, deoarece prin efectele asupra sistemului nervos central poate modifica capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Indometacin Sintofarm

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.

Adulți și copii peste 15 ani

Doza uzuală este de 50 –150 mg indometacin (1 – 3 supozitoare *Indometacin Sintofarm*) pe zi, în doze fracționate.

În anumite situații doza zilnică poate fi crescută la 150-200 mg indometacin pe zi (3 - 4 supozitoare *Indometacin Sintofarm*). Dozele mai mari de 150-200 mg indometacin 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 trebuie să fie cât mai mică posibil.

Dacă apar reacții adverse minore, dozele se reduc, iar pacientul trebuie monitorizat. Reacțiile adverse majore impun întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai scurte perioade necesare controlării simptomelor.

Dacă utilizați mai mult Indometacin Indometacin Sintofarm decât trebuie

Dacă utilizați mai multe supozitoare **Indometacin Sintofarm** decât trebuie pot să apară: greață, vărsături, dureri abdominale, insuficiență renală acută, convulsii, stare de letargie.

Trebuie să vă duceți la cel mai apropiat spital sau cea mai apropiată unitate de primiri urgențe.

Dacă uitați să utilizați Indometacin Sintofarm

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Medicamente precum indometacin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de indometacin supozitoare:

- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dureri de stomac,
- sângerări sau ulcerații digestive – mai rar,
- erupții cutanate,
- mâncărime,
- erupții cutanate roșii circumscrise uneori însoțite de durere, ulcerații, formare de vezicule și febră,
- astm,
- stare de șoc alergic,
- durere de cap,
- vertij,
- oboseală, somnolență, insomnie,
- stare de frică,
- stare de confuzie,
- agravarea bolii Parkinson sau a epilepsiei,
- tulburări psihice,
- amorțeli și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor,
- tulburări de vedere,
- dureri în orbite și în jurul acestora,
- opacifierea porțiunii anterioare și posterioare a ochilor,
- țiuțuri în urechi,
- surditate – rar,
- tulburări urinare,
- creșterea concentrației creatininei,
- creșterea eliminării de proteine prin urină,
- afectare interstițială rinichilor,

- scăderea cantității de urină,
- pierderea de sânge prin urină,
- insuficiență renală,
- acumularea de apă în țesuturi,
- creșterea tensiunii arteriale,
- afectarea funcției inimii,
- scăderea numărului de celule albe din sânge,
- scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului de trombocite responsabile de coagularea acestuia,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge,
- scăderea activității măduvei osoase care produce celulele din sânge,
- creșterea concentrației zahărului din sânge,
- eliminarea de zahăr prin urină,
- creșterea concentrației de potasiu din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, Bucuresti 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Indometacin Sintofarm

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 Sintofarm

- Substanța activă este indometacin. Fiecare supozitor conține indometacin 50 mg.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, gliceride de semisinteză, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Indometacin Sintofarm și conținutul ambalajului

Supozitoare in formă de torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă, care prezintă în secțiune un aspect omogen, de culoare alb până la alb gălbuie, fără miros

Cutie cu 2 folii PVC/polietilenă a câte 5 supozitoare

Cutie cu 2 folii PVC/polietilenă a câte 3 supozitoare

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM. S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sector 2, București, cod 023324, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Sintofarm S.A.,
Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sector 2, cod 023324, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Alte surse de informații

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