

INDOMETACIN SOPHARMA tabl.gastr.-res. 25 mg**Информация за пациента**

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

**ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА
INDOMETACIN SOPHARMA
Стомашно устойчиви таблетки 25 mg****КАКВО СЪДЪРЖА ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?**

Всяка таблетка съдържа лекарственото вещество indometacin 25 mg.

Помощни вещества: млечна захар, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат, колоидален силициев диоксид, талк; Еудражит L-100, еудражит S-100, дибутилфталат, диетилфталат, талк, титанов двуокис, рициново масло, макрогол 6000, макрогол 400; оцветител Е 110.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

30 стомашно устойчиви таблетки в блистер от ПВХ/алуминиево фолио; по 1 или 45 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?

Индометацин принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС). Притежава изразен противовъзпалителен, обезболяващ и температуропонижаващ ефект.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?

Индометацин стомашно устойчиви таблетки се използва за краткосрочно симптоматично повлияване на остри и хронични болки при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно двигателния апарат: ревматоиден артрит, остър и обострен хроничен ювенилен артрит, остър и обострен хроничен анкилозиращ спондилоартрит (болест на Бехтерев) пристъп от подагра и подагрозен артрит, псориаатричен артрит, болест на Reiter; околоставни заболявания: тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити, травми при спортисти; дископатии, плексити, радикулоневрити; болезнена менструация.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?

Не трябва да приемате Индометацин в следните случаи:

- Свръхчувствителност към индометацин или някоя от помощните съставки на продукта; свръхчувствителност към аспирин или други



INDOMETACIN SOPHARMA tabl.gastr.-res. 25 mg

нестероидни противовъзпалителни средства, която се проявява с астматичен пристъп, уртикария или ринит.

- При пациенти с активна язва или възпаление на стомашно-чревния тракт.
- Тежка сърдечна недостатъчност.
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.
- Бременни, кърмачки и деца под 14-годишна възраст.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или храни или ако вземате други лекарства.

Предпазни мерки и предупреждения

Индометацин трябва да се прилага с внимание в следните случаи:

- При пациенти, страдащи от стомашно-чревни заболявания (язва на стомаха и дванадесетопръстника), кръвоизливи. Индометацин може да предизвика язвена болест независимо от дозата.

- При болни свръхчувствителни към други НСПВС (кръстосана свръхчувствителност), храни и медикаменти, болни с алергични заболявания като сенна хрема, бронхиална астма и др.

- Повишен риск от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт съществува при пациенти, които злоупотребяват с алкохол, пушачи, пациенти над 65-годишна възраст, или които едновременно приемат кортикостероиди и антикоагуланти (лекарства за нормализиране на кръвосъсирването).

- Лекарства като Индометацин Софарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

- При болни с бъбречни заболявания курсът на лечение се провежда в пониски дози и за възможно кратък период, при системен контрол на кръвта.

- Употребата му при болни с психични нарушения, депресия, епилепсия, паркинсонизъм може да доведе до влошаване на основното заболяване, поради което лечението на такива пациенти трябва да се провежда под лекарски контрол.

- При пациенти с нарушения в кръвосъсирването е необходим контрол на кръвните показатели (време на кръвене, време на кръвосъсирване) при продължително лечение с лекарствения продукт.

- Лечението с индометацин, както и другите лекарствени продукти от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими.

- Внимателно трябва да се назначава при пациенти в напреднала възраст, пациенти със захарен диабет, бъбречна недостатъчност, пациенти приемащи



INDOMETACIN SOPHARMA tabl.gastr.-res. 25 mg

блокери, АСЕ-инхибитори и калий-съхраняващи диуретици (риск от повишаване на нивото на калий).

- При жени в репродуктивна възраст може временно да наруши възможността за забременяване.

- При пациенти с или без анамнеза за епилепсия или гърчове, едновременното приложение на хинолони (ципрофлоксацин) и индометацин, може да повиши риска от появата на гърчове.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземате някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Не се прилага по време на бременност.

Поради екскреция в майчиното мляко, не се препоръчва употребата му в периода на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможна поява на шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, Индометацин трябва да се използва с внимание от водачи на превозни средства и оператори на машини.

Важна информация за помощните вещества

Като помощни вещества в състава на таблетките са включени: лактоза – неподходящ при хора с лактазна недостатъчност и/или нарушено усвояване на захари; пшеничено нишесте – неподходящ за хора с глутенова ентеропатия.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецепта.

Това е важно, защото Индометацин може да промени активността на някои лекарства или някои лекарства може да променят неговите ефекти

Едновременното приложение на Индометацин с алкохол, други нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин и кортикостероиди повишава риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, бъбреци и черен дроб.

Индометацин може да повиши токсичността на дигоксин, литиевите соли имunosупресори като метотрексат и циклоспорин при едновременно приложение с него.

Индометацин, както и другите нестероидни противовъзпалителни средства, понижават терапевтичната ефективност на диуретици, АСЕ-инхибитори и β -блокери при едновременната им употреба.

Съвместната употреба на индометацин с противосъсирващи лекарствени продукти увеличава риска от язви и кръвоизливи.

Съвместната употреба на индометацин с лекарства от групата на хинолоните (ципрофлоксацин) може да повиши риска от поява на гърчове при пациенти с епилепсия или гърчове.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ



INDOMETACIN SOPHARMA tabl.gastr.-res. 25 mg

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте се да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

Възрастни и деца над 14 години - Начална доза 25-50 mg (1-2) таблетки 2 – 4 пъти дневно.

При недостатъчен терапевтичен ефект дозата се увеличава до 150 mg дневно разделена на три приема. Максимална дневна доза 200 mg. При продължително лечение дневната доза не трябва да превишава 75 mg.

Подагра

За купиране на остър подагрозен пристъп началната доза е 100 mg, след което се прилага 3 пъти дневно 50 mg до стихване на болката.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако вземете повече ИНДОМЕТАЦИН, отколкото трябва

Ако сте приели доза по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте забравили да вземете Индометацин

Ако забравите да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е ставало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както ви е предписано от лекуващия ви лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Както всички лекарства, Индометацин може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква реакция

От страна на стомашно-чревния тракт най-често се наблюдават: гадене, безапетитие, коремна болка. Възможни са повръщане, диария, кръвоизливи и язви, обостряне на съществуваща язва.

От страна на централната нервната система – обикновено се наблюдава замаяване, световъртеж, главоболие; по-рядко сънливост, отпадналост, нарушена концентрация, умора; много рядко – сетивни нарушения, дезориентация, безсъние, раздразнителност, депресия, паметови разстройства, психотични реакции.

От страна на сензорните органи – в изолирани случаи се наблюдава двойно виждане, неясно виждане, нарушения на слуха, шум в ушите, нарушение на вкуса.

От страна на сърдечно-съдовата система – рядко болки в гърдите, аритмии; много-рядко – влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, повишаване на кръвното налягане. Лекарства като Индометацин Софарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.



INDOMETACIN SOPHARMA tabl.gastr.-res. 25 mg

От страна на отделитената система – рядко отоци; много рядко – остра бъбречна недостатъчност, белтък в урината, кръв в урината.

Кръвни промени - рядко намален брой кръвни клетки.

Чернодробни увреждания – възможно е повишаване на чернодробните ензими, преходно повишаване на билирубина; рядко токсичен хепатит.

Кожа и придатъци - обриви, сърбеж, уртикария.

Реакции на свръхчувствителност - рядко бронхоспазъм, асматични пристъпи при предразположени пациенти.

Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Съхранявайте таблетките на сигурно място, където децата не могат да ги видят и достигнат.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

Последна редакция 07.03.2007 г.

