

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****Супозитории 50 mg****КАКВО СЪДЪРЖА ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?**

Всяка супозитория съдържа лекарствено вещество indometacin 50 mg.

Помощни вещества: твърда мас.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?

Индометацин принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС). Притежава изразен противовъзпалителен, обезболяващ и температуропонижаващ ефект. За основен механизъм на действие се счита потискане синтеза на простагландините, които играят важна роля в процесите на възпалението, болката и треската.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?

Индометацин супозитории се използва за 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, псориагичен артрит, болест на Reiter, околоставни заболявания - тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити, травми при спортисти; дископатии, неврити, плексити, радикулоневрити; дисменорея.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА?

Не трябва да прилагате Индометацин в следните случаи:

- Свръхчувствителност към индометацин или някое от помощните вещества;
- При пациенти, при които аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства предизвикват астматичен пристъп, уртикария или хрема.
- При наличие на пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника и/или данни за язва или стомашно-чревни кръвоизливи в миналото;
- При данни за стомашно-чревни кръвоизливи в миналото, предизвикани от други лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.
- Хемороиди, анални фистули и рагади, проктити и други болести на дебелото черво и ануса.



- Бременни, кърмачки и деца под 15-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 повишено внимание в следните случаи:

- Индометацин може да окаже дразнещо действие върху стомашно-чревния тракт по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми.

- Повишен риск от поява на усложнения от страна на стомашно-чревния тракт съществува при пациенти, които са боледували в миналото от язвена болест, имали са стомашно-чревни кръвоизливи, пациенти над 65-годишна възраст, при злоупотреба с алкохол, пушачи.

- Повишен риск от поява на усложнения от страна на стомашно-чревния тракт съществува при пациенти, които едновременно с индометацин приемат през устата кортикостероиди и противосъсирващи лекарства.

- С повишено внимание да се прилага при пациенти със заболявания на стомашно-чревния тракт като улцерозен колит и болест на Крон.

- 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.

- С внимание да се прилага при всички прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти, при страдащи от хронична хрема, хроничен синусит и/или полипи в носа, бронхиална астма.

- Индометацин се прилага с внимание при болни с бъбречни заболявания поради възможно бъбречно увреждане.

- Употребата му при болни с психични нарушения, депресия, епилепсия, паркинсонизъм може да доведе до влошаване на основното заболяване.

- При пациенти с нарушения в кръвосъсирването е необходим контрол на кръвните показатели при продължителна употреба на лекарството.

- 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.

- Индометацин може, макар и рядко, да предизвика сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде прекратено още при първите кожни признаци на свръхчувствителност.

- Внимателно да се прилага при пациенти в старческа възраст, както и при пациенти, приемащи лекарства за понижаване на кръвното налягане и диуретици.



- Поради противовъзпалителното си действие лекарственият продукт, може да маскира белезите на активно възпаление, което налага при назначаването му да се изключи наличие на бактериална инфекция.

- При жени в репродуктивна възраст съществува възможност за потискане на фертилитета при употребата на продукта.

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 преминаване в майчиното мляко, приложението в периода на кърмене е нежелателно или изисква преустановяване на кърменето за периода на лечение с продукта.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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 обратно някои лекарства да променят неговите ефекти.

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

Индометацин може да повиши токсичността на дигоксин, литиеви соли, на потискащи имунната система лекарства (метотрексат, циклоспорин) при едновременното им приложение.

Индометацин, както и другите нестероидни противовъзпалителни средства, понижават лечебния ефект на диуретици и лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Комбинираната употреба с противосъсирващи лекарства повишава риска от язви и кръвоизливи.

Да се прилага внимателно при пациенти приемащи лекарства от групата на хинолоновите антибактериални лекарства (ципрофлоксацин).

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да прилагате 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 прилагате лекарството по едно и също време всеки ден.



Възрастни и деца над 15 г.: Препоръчаната денонощна доза е две свещички (100 mg). Индометацин супозитории се прилага ректално по 1 свещичка от 50 mg два пъти дневно. Денонощна доза по-голяма от 150-200 mg увеличава риска от странични реакции.

Деца: Не се назначава на деца под 15-годишна възраст.

Продължителността на прилагане на продукта не трябва да бъде по-вече от 7 дни.

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

Ако приложите повече, Индометацин отколкото трябва

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

Ако сте пропуснали да вземете Индометацин

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

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Както всички лекарства, Индометацин Софарма 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 разязвявания, обостряне на съществуваща язва,

От страна на централната нервната система и психика: 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 или неясно виждане, нарушения на слуха, шум в ушите, нарушение на вкуса.

От страна на сърдечно-съдовата система: рядко стенокардни пристъпи, 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.

От страна на отделителната система: рядко отоци; в изолирани случаи остра бъбречна недостатъчност, белтък или кръв в урината.

Кръвни промени: рядко намален брой кръвни клетки.

Чернодробни увреждания: възможно е повишаване на чернодробните ензими (ALAT, ASAT), преходно повишаване на билирубина.

Кожа и кожни образувания: обриви, сърбеж, копривна треска.

Реакции на свръхчувствителност: рядко бронхоспазъм, асматици пристъпи при предразположени пациенти.

Реакции на мястото на приложение: при прилагане на супозитории може да се развие локално дразнене, локално кървене и обостряне на хемороиди.



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 супозиториите в оригиналната опаковка.

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

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

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Супозитории от 50 mg по 6 супозитории в блистер от двупластно ПВХ/ПЕ фолио; по 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

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

Последна редакция март 2007 г

