

**Б. ЛИСТОВКА**

20000107/315

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Индометацин Софарма 50 mg супозитории**

**Индометацин Софарма 100 mg супозитории**

**Indometacin Sopharma 50 mg suppositories**

**Indometacin Sopharma 100 mg suppositories**

индометацин (indometacin)

BE/M/MH-60720

15-11-2022

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите..
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4..

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Индометацин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Индометацин Софарма
3. Как да използвате Индометацин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индометацин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Индометацин Софарма и за какво се използва**

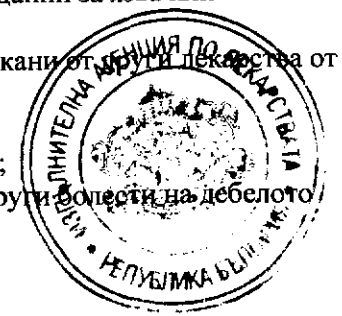
Индометацин принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС). Притежава изразен противовъзпалителен, обезболяващ и температуропонижаващ ефект. За основен механизъм на действие се счита потискане синтеза на простагландините, които играят важна роля в процесите на възпалението,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

Използва се за краткотрайно симптоматично лечение 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, псориатичен артрит, болест на Райтер, околоставни заболявания (тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити), травми при спортисти; дископатии, неврити, плексити, радикулоневрити; дисменорея.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Индометацин Софарма**

**Не използвайте Индометацин Софарма**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към индометацин или някое от помощните вещества (изброени в точка б);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, особено ако са предизвиквали астматичен пристъп (затруднено дишане), алергична хрема или уртикария (обриви).
- ако имате пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника и/или данни за язва или стомашно-чревни кръвоизливи в миналото;
- ако сте имали стомашно-чревни кръвоизливи в миналото, предизвикани от други лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате тежки нарушения на чернодробната и бъбречна функции;
- ако страдате от хемороиди, анални фистули и рагади, проктити и други болести на дебелото черво и ануса;



- ако сте на възраст под 14 години;
- ако сте бременна в последните 3 месеца или кърмите.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

**Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Индометацин Софарма**  
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 стомашно-чревни усложнения 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 такива усложнения съществува също и при пациенти, които едновременно с индометацин приемат през устата кортикостероиди (хормони) и противосъсирващи лекарства.
- С повишено внимание да се прилага при пациенти със стомашно-чревни заболявания, като улцерозен (язвен) колит и болест на Крон.
- Лекарства като Индометацин Софарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от миокарден инфаркт (сърдечен удар) или инсулт (мозъчен удар). 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 с 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 напреднала 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 (възможност за забременяване) при употребата на продукта.

### **Други лекарства и Индометацин Софарма**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е важно, защото индометацин може да промени активността на някои лекарства или обратно, някои лекарства да променят неговия ефект.

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

- Да се избягва едновременната употреба с дифлунизал (нестероидно противовъзпалително средство) поради опасност от фатално стомашно-чревно кървене.



- Индометацин може да повиши токсичността на дигоксин (използва се при сърдечна недостатъчност), литиеви соли (за лечение на психични заболявания), на потискащи имунната система лекарства (метотрексат, циклоспорин) при едновременното им приложение.
- Индометацин, както и другите нестероидни противовъзпалителни средства, понижават лечебния ефект на диуретици (отводняващи) и лекарства за понижаване на кръвното налягане.
- Пробенецид (за лечение на подагра) може да повиши токсичността на индометацин.
- Едновременната употреба с противосъсирващи и антиагрегантни средства повишава риска от язви и кръвоизливи.
- Да се прилага внимателно при пациенти, приемащи лекарства от групата на хинолоновите антибактериални лекарства (ципрофлоксацин).
- Не променя ефекта на антидиабетните средства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Индометацин Софарма, ако сте в последните три месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането за да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате Индометацин Софарма през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-та седмица от бременността, Индометацин Софарма може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Употребата на Индометацин Софарма по време на бременност (особено през последните 3 месеца) и в периода на кърмене е противопоказана.

### **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.

## **3. Как да използвате Индометацин Софарма**

Винаги използвайте Индометацин Софарма супозитории точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Не трябва да променят дозите или да преустановяват 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 14 години

Обичайната доза е по 1 супозитория от 50 mg 2 пъти дневно или по 1 супозитория от 100 mg веднъж дневно. Денонощна доза, по-висока от 150-200 mg, повишава риска от нежелани реакции.

### Пациенти в старческа възраст

Съществува повишен риск от нежелани реакции. Препоръчва се най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време. Необходимо е наблюдение на пациентите за кървене от стомашно-чревния тракт.

### Употреба при деца и юноши

Не се прилага при деца под 14-годишна възраст.

*Продължителност на лечението:* не повече от 7 дни.

*Начин на приложение:* ректално.



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

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Индометацин Софарма**

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

**Ако сте пропуснали да използвате Индометацин Софарма**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт. Язва, перфорации, кървене се наблюдават предимно при пациенти в напреднала възраст.

По-долу възможните нежелани реакции са подредени по честота на възникване:

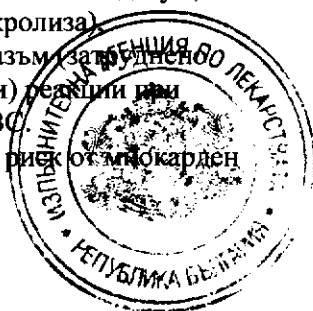
*Чести (могат да засегнат от 1 до 10 на 100 пациенти):* гадене, повръщане, диария, диспепсия, запек, коремни болки, замаяване, световъртеж, главоболие, сънливост, депресия, отпадналост.

*Нечести (могат да засегнат от 1 до 10 на 1 000 пациенти):* метеоризъм (подуване на корема от газове), мелена (кръв в изпражненията), хематемезис (повръщане на кръв), улцерозен стоматит, улцерозен колит (заболяване на дебелото черво), болест на Крон, обостряне на съществуваща язва, тревожност, нарушена концентрация, умора, сетивни нарушения, включително парестезии (изтръпване, мравучкане), дезориентация, безсъние, раздразнителност, периферна невропатия (нарушение на нервите), паметови разстройства, психотични реакции, двойно или неясно виждане, тахикардия (ускорена сърдечна дейност), стенокардия (болки в гърдите), палпитации (сърцебиене), аритмии (неправилен сърдечен ритъм), отоци, повишаване или понижаване на кръвното налягане, обриви, сърбеж, копривна треска, петехии (точковидни червени петна), екхимози (по-големи кръвонасядания), наличие на белтък или кръв в урината, нефротичен синдром, интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците), остра бъбречна недостатъчност, бъбречни нарушения (папиларна некроза), левкопения (намален брой бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), тромбоцитопения (намален брой тромбоцити с повишен риск от кървене или образуване на синини), агранулоцитоза (силно намален брой на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), хемолитична анемия, апластична анемия (силно намален брой червени кръвни клетки, слабост), задръжка на течности, зачервяване, изпотяване, хипергликемия (повишена кръвна захар), глюкозурия (захар в урината), хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта).

*Редки (могат да засегнат от 1 до 10 на 10 000 пациенти):* токсичен хепатит с или без иктер (възпаление на черния дроб със или без жълтеница), локално дразнене, локално кървене и обостряне на хемороиди.

*Много редки могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):* нарушения на слуха, шум в ушите, по-тежко изразени кожни реакции (ексфолиативен дерматит, пурпура, еритема нодозум, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), фулминантен хепатит (бързо протичащо възпаление на черния дроб), бронхоспазм (запушен

дишане), астматични пристъпи, алергични (анафилактични или анафилactoидни) реакции или алергични пациенти, сърдечна недостатъчност, свързана с употребата на НСПВС. Лекарства като Индометацин Софарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от миокарден инфаркт (сърдечен удар) или инсулт (мозъчен удар).



## **Изследвания**

Повишаване на чернодробните ензими, преходно повишаване на билирубина.

## **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Индометацин Софарма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Индометацин Софарма**

- Активното вещество е индометацин 50 mg или 100 mg в една супозитория.
- Другата съставка е: твърда мас.

### **Как изглежда Индометацин Софарма и какво съдържа опаковката**

Супозитория с правилна торпедовидна форма и гладка повърхност (дължина 3,2 cm, максимален диаметър 1,5 cm), бяла до бледожълта на цвят, без мирис.

По 6 супозитории от 50 или 100 mg в блистер от двупластно, бяло, непрозрачно PVC/PE фолио. По 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври, 2022.

