

Б. ЛИСТОВКА

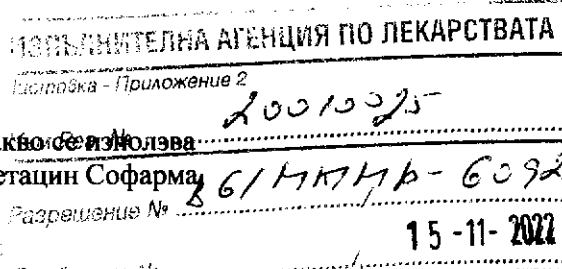
Листовка: информация за потребителя
Индометацин Софарма 25 mg стомашно-устойчиви таблетки
Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant tablets
индометацин (indometacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 приемете Индометацин Софарма
3. Как да приемате 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 противовъзпалително, обезболяващо и понижаващо температурата действие. Използва се за краткотрайно и симптоматично лечение на остри и хронични болки при възпалителни и дегенеративни заболявания на ставите като: ревматоиден артрит; остър и обострен хроничен ювенилен артрит; остър и обострен 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; дискова херния; заболявания на периферни нерви; болезнена менструация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Индометацин Софарма

Не приемайте Индометацин Софарма, ако:

- сте алергични към активното вещество или някое от помощните вещества;
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, особено ако са предизвиквали астматичен пристъп (затруднено дишане), уртикария (копривна треска) или алергична хрема;
- имате активна язва или възпаление на стомаха и дванадесетопръстника и/или червата;
- сте имали стомашно-чревни кръвоизливи в миналото, предизвикани от други лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства;
- страдате от сърдечна недостатъчност в тежка форма (сърдечно заболяване, водещо до много лесна уморемост, задух, подуване на глезените);
- имате тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- сте бременна в последните 3 месеца или кърмите;
- сте на възраст под 14 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Индометацин Софарма

Индометацин Софарма трябва да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

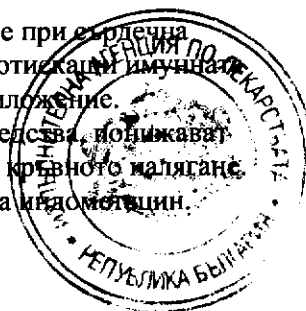


- Индометацин може да окаже дразнещо действие върху стомашно-чревния тракт по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми.
- Повишен риск от поява на стомашно-чревни усложнения съществува при пациенти, които са боледували в миналото от язвена болест, имали са стомашно-чревни кръвоизливи, 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 сенна хрема (предизвиква се от прашеца на растенията), 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 редовен 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, лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм и диуретици (отводняващи).
- 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 млади жени може временно да наруши възможността за забременяване.
- При пациенти с или без анамнеза за епилепсия или гърчове едновременно приложение на хинолони (ципрофлоксацин) и индометацин може да повиши риска от поява на гърчове.

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 ацетилсалицилова киселина) и кортикостероиди 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.

Индометацин Софарма с храна, напитки и алкохол

Не употребявайте алкохол или лекарства, съдържащи алкохол по време на лечение с Индометацин Софарма.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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 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 е препоръчано от 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 в 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.

Индометацин Софарма съдържа пшенично нишесте и лактоза

- Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия (непоносимост към глютен).

Една таблетка съдържа не повече от 3,5 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

- Таблетките Индометацин Софарма съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Индометацин Софарма

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

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

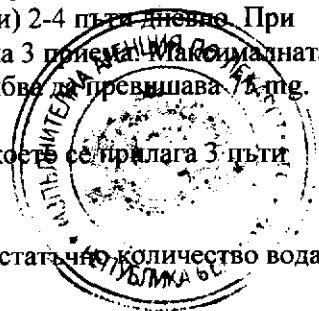
За възрастни и деца над 14 години - начална доза 25-50 mg (1-2 таблетки) 2-4 пъти дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 150 mg дневно, разделена на 3 приема. Максималната дневна доза е 200 mg. При продължително лечение дневната доза не трябва да превишава 75 mg.

При подагра

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

Не използвайте Индометацин Софарма при деца под 14 години.

Начин на приложение: Таблетките се поглъщат цели, след хранене, с достатъчно количество вода.



Ако сте приели повече от необходимата доза Индометацин Софарма

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар. При високи дози могат да се наблюдават следните симптоми: болки в корема, гадене, повръщане, силно главоболие, световъртеж, нарушение на паметта и ориентацията, а при по-тежки случаи - изтръпване, гърчове, загуба на съзнание. Лечението е симптоматично.

Ако сте пропуснали да приемете Индометацин Софарма

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате 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, Индометацин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Други нежелани реакции подредени по честота са:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители): замаяване, световъртеж, главоболие, сънливост, депресия, отпадналост, гадене, повръщане, диария, диспепсия (лошо храносмилане), запек, коремни болки;

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители): 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 определен вид белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), хемолитична анемия, апластична анемия (силно намален брой червени кръвни клетки, слабост), задръжка на течности, хипергликемия (повишена кръвна захар), глюкозурия (захар в урината), хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта), 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 (неправилна сърдечна ритъм), отоци, повишаване или понижаване на кръвното налягане, 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, 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).

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители): токсичен хепатит с или без иктер (възпаление на черния дроб със или без жълтеница).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители): бронхоспазъм (задух, затруднено дишане), астматични пристъпи (пристъпи на затруднено дишане), алергични (анафилактични или анафилактоидни) реакции при алергични пациенти, нарушения на слуха, шум в ушите, фулминантен хепатит (бързо протичащо възпаление на черния дроб), по-тежко изразени кожни реакции (ексфолиативен дерматит, пурпура, еритема нодозум, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), 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).

Пациенти, свръхчувствителни към други лекарства от групата на НСПВС, може да имат симптоми на свръхчувствителност към индометацин.
Индометацин може да предизвика язвена болест, независимо от дозата.

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. 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 в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Индометацин Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 25 mg в една таблетка.

Другите съставки са:

Таблетно ядро - лактоза монохидрат, пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; повидон, талк, магнезиев стеарат; колоиден безводен силициев диоксид,.

Стомашно-устойчива обвивка - 30 % дисперсия на съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), 30 % дисперсия на съполимер на метилакрилат: метил метакрилат: метакрилова киселина, натриев хидроксид (стабилизатор), полисорбат 80, пигментна суспензия – кафява (талк, триетилов цитрат, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), пропан-1,2 диол-алгинат, калиев сорбат), триетилов цитрат.

Как изглежда Индометацин Софарма и какво съдържа опаковката

Оранжевокафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със стомашно-устойчива обвивка, диаметър 7 mm.

По 30 стомашно-устойчиви таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио. По 1 или 45 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: октомври, 2022.

