

UPUTA O LIJEKU

Δ INDOMETACIN FARMAVITA

kapsula, tvrda, 25 mg

indometacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Šta su INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule i za šta se koriste?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule?
3. Kako uzimati INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA SU INDOMETACIN FARMAVITA TVRDE KAPSULE I ZA ŠTA SE KORISTE?

INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule sadrže djelatnu tvar indometacin i pripadaju skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi.

INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule primjenjuju se u odraslih i djece starije od 14 godina u liječenju:

- upalnih reumatskih bolesti, posebice onih koje ne reagiraju na ostale nesteroidne protuupalne lijekove: reumatoidni artritis, seronegativni spondiloartritis (ankilozantni spondilitis, psorijatični artritis, Reiterov sindrom)
- degenerativnih bolesti zglobova: osteoartritis
- bolesti zglobova zbog odlaganja kristala: akutni urički artritis (giht), pseudogiht
- izvanzglobnog reumatizma: burzitis, kapsulitis, tendinitis, tendosinovitis, sinovitis, humeroskapularni periartritis
- bolnih stanja, npr. lumbalgije, bolne mjesečnice, stanja nakon kirurških i zubarskih zahvata.

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI INDOMETACIN FARMAVITA TVRDE KAPSULE?

Nemojte uzimati INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule:

- ako ste alergični na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR), indometacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste prethodno imali oteklinu kože, usnica, jezika i/ili osjećaj gušenja, napad astme, kožni osip (koprivnjaču) ili pojačano curenje iz nosa kao odgovor na terapiju acetilsalicilatnom kiselinom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima
- ako uzimate lijekove sličnog djelovanja indometacinu (tzv. nesteroidne protuupalne lijekove)
- ako ste prethodno imali oštećenje probavnog sustava s krvarenjem ili bez krvarenja vezano uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate vrijed želuca (čir) ili krvarenje, ili ako ste prethodno imali više puta pojavu vrijeda ili krvarenja iz probavnog sustava
- ako bolujete od teškog zatajivanja rada srca, jetre ili bubrega
- ako imate polip (izraslinu sluznice) u nosu

Odobreno
ALMBIH
13.10.2023.

- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule:

- ako imate poremećaj krvarenja ili zgrušavanja krvi jer indometacin produljuje vrijeme potrebno za zgrušavanje krvi
- ako bolujete od psihičkih bolesti, epilepsije ili Parkinsonove bolesti indometacin može pogoršati navedena stanja
- ako imate probleme s radom bubrega, jetre, srca ili imate povišeni krvni tlak jer primjena indometacina može dovesti do zadržavanja tekućine u tijelu i pogoršati Vaše stanje
- ako imate problema s cirkulacijom u rukama i nogama
- ako imate bakterijsku ili virusnu infekciju ili ste primili cjepivo jer primjena indometacina može prikriti simptome infekcije
- ako bolujete od astme ili peludne hunjavice jer postoji veća mogućnost suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazam) uz primjenu indometacina
- ako bolujete od bilo kojih bolesti crijeva kao što je upala debelog crijeva s ulkusima (ulcerozni kolitis), upala koja zahvaća probavni trakt (Crohnova bolest) ili ostale bolesti želuca i crijeva ako imate sistemski eritemski lupus ili druge autoimune bolesti jer primjena indometacina može dovesti do razvoja aseptičkog meningitisa
- ako idete na operaciju jer primjena indometacina produljuje vrijeme potrebno za zgrušavanje krvi
- ako ste žena generativne dobi koja planira trudnoću jer indometacin smanjuje plodnost (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

Ljekaru prijavite svaki neuobičajeni simptom u trbuhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja. Ako tijekom primjene ovog lijeka dođe do krvarenja ili ulceracija u probavnom sustavu, primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici moraju biti svjesni da u njih postoji povećan rizik nuspojava, pogotovo krvarenja i perforacija (puknuća stijenke) probavnog sustava, koje mogu imati i smrtni ishod.

Srčani i moždani udar

Razgovarajte s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete ovaj lijek ako imate problema sa srcem, ako ste imali moždani udar ili ako mislite da postoji mogućnost da Vam se to dogodi, na primjer ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visoke razine kolesterola ili ako pušite.

Naime, lijekovi poput INDOMETACIN FARMAVITA tvrdih kapsula mogu biti povezani s blagim povećanjem rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara. Rizik za nastanak bilo kojih nuspojava povećava se primjenom visokih doza i dugim vremenom primjene lijeka. Ne preporučuje se uzimanje doza većih od dopuštenih kao i produljenje vremena primjene lijeka.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Djeca

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 14 godina, osim prema preporuci i uz nadzor ljekara.

Drugi lijekovi i INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove.

Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog ljekara da uzimate INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Obavijestite ljekara ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove protiv bolova, upale ili povišene tjelesne temperature
- acetilsalicilnu kiselinu
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. ciprofloksacin)
- lijekove za liječenje virusnih infekcija (npr. zidovudin, ritonavir)
- lijekove za liječenje depresije
- lijekove za regulaciju šećera u krvi
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca, uključujući i lijekove za povećanje izlučivanja mokraće (diuretike)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- antipsihotike (npr. litij, haloperidol)
- lijekove za regulaciju imunološkog sustava (npr. ciklosporin, takrolimus)
- protuupalne lijekove (kortikosteroide)
- metotreksat (za liječenje karcinoma, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- dezmodipresin (za liječenje noćnog mokrenja)
- mifepriston (za izazivanje pobačaja)
- lijekove za opuštanje napetosti mišića (npr. baklofen)
- pentoksifilin (u liječenju bolesti krvnih žila)
- probenecid (u liječenju uloga ili gihta)
- tiludronsku kiselinu (u liječenju bolesti kostiju).

INDOMETACIN FARMAVITA kapsule mogu utjecati na rezultate određenih krvnih i mokraćnih testova, stoga obavijestite medicinsko osoblje da uzimate ovaj lijek ako idete na pretrage.

INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule s hranom, pićem i alkoholom

Ne preporučuje se istodobna konzumacija alkoholnih pića prilikom primjene ovog lijeka jer je povećan rizik od nastanka nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Indometacin se ne smije primjenjivati u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudnoća.

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće indometacin se ne smije primijeniti osim u neophodnim situacijama po savjetu ljekara. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Od 20. tjedna trudnoće indometacin može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima duže od nekoliko dana, što može izazvati niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženje krvnih žila (duktus arteriozus) u bebinu srcu. Ako Vam je potrebno liječenje duže od nekoliko dana, Vaš ljekar može preporučiti dodatno praćenje.

Općenito, ne preporučuje se primjena INDOMETACIN FARMAVITA tvrdih kapsula u trudnica, budući da ovaj lijek prolazi kroz posteljicu i može štetno utjecati na plod.

Indometacin se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u dojlja.

Ako planirate imati dijete, savjetujte se s ljekarom prije primjene ovog lijeka jer primjena INDOMETACIN FARMAVITA tvrdih kapsula može utjecati na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Δ Trigonik, lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i strojevima).

Primjena INDOMETACIN FARMAVITA kapsula može uzrokovati pospanost, omaglicu, umor ili slabiji vid. Iz toga je razloga prije upravljanja vozilom ili rada na stroju potrebno provjeriti kako reagirate na primjenu INDOMETACIN FARMAVITA tvrdih kapsula.

INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule sadrže laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule sadrže azo boju sunset yellow FCF (E110)

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI INDOMETACIN FARMAVITA TVRDE KAPSULE?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule treba progutati cijele kroz usta, uz dovoljno tekućine, uz obrok ili neposredno nakon, kako bi se smanjila iritacija probavnog sustava.

Uvijek je potrebno uzimati najmanju moguću dozu kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma kako bi se smanjila mogućnost nastanka nuspojava.

Odrasli

Najveća dnevna doza indometacina je 200 mg.

Preporučene doze iznose:

1. U hroničnim stanjima (upalne reumatske bolesti, osteoartritis) početna doza tijekom prvog tjedna iznosi 2 do 3 kapsule (50-75 mg) na dan.

Ako ljekar procijeni da je potrebno, doza se može povećati u razmaku od tjedan dana.

2. U bolesnika s akutnim uričkim artritisom početna doza su 2 kapsule (50 mg) 3 puta na dan.

Bol obično prestaje 2-4 sata nakon početka terapije, bolna osjetljivost i toplina zglobova nakon 24-36 sati, a otok zglobova postupno nestaje kroz 3-5 dana.

3. U bolesnika s izvanzglobnim reumatizmom (burzitis, kapsulitis, tendinitis, tendosinovitis, sinovitis, humeroskapularni periartritis) početna doza su 3 do 6 kapsula (75-150 mg) na dan podijeljeno u 3 do 4 pojedinačne doze. Uobičajeno trajanje liječenja je od 7 do 14 dana.

4. U drugim bolnim stanjima (bolna mjesečnica i dr.) obično se primjenjuju do 3 kapsule (75 mg) na dan, podijeljene u 2 do 3 pojedinačne doze. Liječenje je simptomatsko.

Starije osobe

Osobama starijim od 65 godina ljekar može propisati manju dozu lijeka od uobičajene. Zbog veće učestalosti nuspojava potreban je stroži nadzor uz primjenu lijeka.

Bolesnici s poremećajem rada jetre ili bubrega

Vaš ljekar će pažljivo pratiti primjenu lijeka i ovisno o vašem zdravstvenom stanju prilagoditi dozu lijeka.

Ako uzmete više INDOMETACIN FARMAVITA tvrdih kapsula nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više INDOMETACIN FARMAVITA tvrdih kapsula nego što Vam je ljekar propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog ljekara. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, glavobolju, vrtoglavicu, malaksalost, bolove u trbuhu, krvarenja iz probavnog sustava, zujanje u ušima ili nesvjesticu.

Ako ste zaboravili uzeti INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, treba pričekati i tada uzeti lijek. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prekinite uzimanje ovog lijeka i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:

- oticanje lica, jezika ili grla što može dovesti do poteškoća u disanju (angioedem), ubrzanih otkucaja srca, velikog pada u krvnom tlaku ili po život opasnog šoka
- težak osip s mjehurićima na koži, pogotovo na nogama, rukama, dlanovima i stopalima, a koji može zahvatiti i lice i usne (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom). Može postati još ozbiljniji s većim mjehurićima koji se šire te s komadićima kože koji se mogu otkinuti (toksična epidermalna nekroliza). Može doći i do teške infekcije s razaranjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića.
- crna stolica ili krv u stolici, povraćanje krvi ili crnih komadića koji izgledaju kao zrnca mljevene kave
- poremećaji stvaranja krvnih stanica (agranulocitoza sa simptomima poput vrućice, grlobolje, ulceracija sluznice usta, simptomima nalik gripi, teškim umorom, krvarenjem nosa ili po koži). Ljekar će Vas uputiti na provjeru broja krvnih stanica.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost, dezorijentiranost. To su mogući znaci upale moždane ovojnice bez bakterijske infekcije.

Druge moguće nuspojave:

- smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita) s posljedičnim infekcijama, anemijom (slabokrvnošću) i krvarenjima
- ubrzani srčani ritam, nepravilni srčani ritam, lupanje srca i srčano zatajivanje
- šum u ušima, poremećaji sluha (rjeđe gluhoća), vrtoglavica
- zamagljen vid, upala ocnog živca, dvoslike, bol u oku i području oko oka, pojave naslaga na rožnici te promjene na mrežnici ili žutoj pjegi pri dugotrajnom uzimanju
- mučnina, gubitak teka, povraćanje, upala želuca, nelagoda u žličici, bolovi u truhu, zatvor stolice ili proljev
- upalne promjene na sluznici usne šupljine, nadutost, vrijed (čir) bilo kojeg dijela probavnog sustava, krvarenje, oštećenja već postojećih promjena na debelom crijevu
- pojačana bol u truhu ili pogoršanje stanja u bolesnika s upalnim bolestima crijeva kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest (ili početak razvoja tih bolesti), ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih osoba
- bol u prsištu, umor, slabost, otekline
- prestanak toka žuči (kolestaza), upala jetre (hepatitis), žutica (ponekad sa smrtnim ishodom), povišene vrijednosti testova jetrene funkcije
- povišena koncentracija ureje u krvi, povećanje razine glukoze u krvi, povećanje razine kalija u plazmi i nalaz glukoze u mokraći
- slabost u mišićima, ubrzano propadanje hrskavice
- glavobolja, ošamućenost
- povišeni krvni tlak, sniženi krvni tlak, crvenilo kože
- poremećaj govora, pospanost, nagli kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa), koma
- oteklina mozga, oštećenje perifernih živaca, konvulzije (nenamjerno, naglo skupljanje mišića)
- depresija, tjeskoba, smetenost, nervoza, depersonalizacija, halucinacije (viđenje stvari kojih nema)
- pogoršanje epilepsije, Parkinsonova bolest
- osjet u obliku trnaca, mravinjanja, iglica, nesanica
- prisutnost krvi u mokraći, prisutnost bjelančevina u mokraći, upala bubrega, poremećaj funkcije ili zatajenje bubrega
- krvarenje iz rodnice, promjene na dojka (povećanje, pojačana osjetljivost, povećanje tkiva dojke u muškaraca)
- grč u dišnim putevima u bolesnika s alergijskim bolestima
- svrbež, koprivnjača, osip, upalno ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- upala krvnih žila, preosjetljivost na sunčevu svjetlost, opadanje kose, znojenje i pogoršanje psorijaze.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI INDOMETACIN FARMAVITA TVRDE KAPSULE?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje navedenog na pakiranju.
Ovaj lijek ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule sadrže?

Djelatna tvar je indometacin. Jedna kapsula sadrži 25 mg indometacina.
Drugi sastojci su: laktoza hidrat; lecitin; polisorbitat 80; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; quinoline yellow (E104); sunset yellow FCF (E110); titanijev dioksid (E171); želatina.

Kako INDOMETACIN FARMAVITA tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakovanja

INDOMETACIN FARMAVITA kapsule su žute boje.
PVC/Al blister s 15 kapsula, 2 blistera u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-204/22 od 05.12.2022. godine

Datum revizije upute:

13.10.2023.godine