

**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.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Индометацин Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Индометацин Софарма
3. Как да приемате Индометацин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индометацин Софарма
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010025
Разрешение №	27219 / 30-09-2011
Одобрение №	/

## 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; псориаатичен артрит; болест на Райтер; околоставни заболявания: тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити; травми при спортисти; дискова херния; заболявания на периферни нерви; болезнена менструация.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

**Не приемайте Индометацин Софарма, ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или някое от помощните вещества;
- сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, особено ако са предизвикали 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.

**Обърнете специално внимание при употребата на 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 сенна хрема (предизвиква се от пращеца 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 едновременното приложение на хинолони (ципрофлоксацин) и индометацин може да повиши риска от поява на гърчове.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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.

#### **Прием на Индометацин Софарма с храни и напитки**

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. 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.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Индометацин Софарма**

- Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте е подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.
- Таблетките Индометацин Софарма съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този 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.

За честотата на проява на нежеланите реакции се използват оценки като: *много често* (засягат повече от 1 на 10 потребители), *често* (засягат от 1 до 10 на 100 потребители), *нечесто* (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители), *редки* (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители), *много редки* (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители), *с неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

*Нечести:* 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).

##### **Нарушения на имунната система**

*Много редки:* бронхоспазъм (затруднено дишане), астматични пристъпи (пристъпи на затруднено дишане), алергични (анафилактични или анафилактоидни) реакции при алергични пациенти.

##### **Нарушения на метаболизма и храненето**

*Нечести:* задръжка на течности, хипергликемия (повишена кръвна захар), глюкозурия (захар в урината), хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта).

##### **Нарушения на нервната система**

*Чести:* замаяване, световъртеж, главоболие, сънливост, депресия, отпадналост.

*Нечести:* тревожност, нарушена концентрация, умора, сетивни нарушения, включително парестезии (изтръпване, мравучкане), дезориентация, безсъние, раздразнителност, периферна невропатия (нарушение на нервите), паметови разстройства, психотични реакции.

##### **Нарушения на очите**

*Нечести:* двойно или неясно виждане.

##### **Нарушения на ухото и лабиринта**

*Много редки:* нарушения на слуха, шум в ушите.

##### **Сърдечни нарушения**

*Нечести:* тахикардия (ускорена сърдечна дейност), стенокардия (болки в гърдите), палпитации (сърцебиене), аритмии (неправилен сърдечен ритъм), отоци.

*Много редки:* 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).

##### **Съдови нарушения**

*Нечести:* повишаване или понижаване на кръвното налягане.

##### **Стомашно-чревни нарушения**

*Чести:* гадене, повръщане, диария, диспепсия (лошо храносмилане), запек, коремни болки.

*Нечести:* 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.

##### **Чернодробни нарушения**

*Редки:* токсичен хепатит с или без иктер (възпаление на черния дроб със или без жълтеница).

*Много редки:* фулминантен хепатит (бързо протичащо възпаление на черния дроб).

##### **Кожни нарушения**

*Нечести:* обриви, сърбеж, копривна треска, петехии (точковидни червени петна), екхимози (по-големи кръвонасядания).



*Много редки:* по-тежко изразени кожни реакции (ексфолиативен дерматит, пурпура, еритема нодозум, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

*Нечести:* наличие на белтък или кръв в урината, нефротичен синдром, интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците), остра бъбречна недостатъчност, бъбречни нарушения (папиларна некроза).

#### **Изследвания**

Повишаване на чернодробните ензими, преходно повишаване на билирубина.

Индометацин може да предизвика язвена болест, независимо от дозата.

Пациенти, свръхчувствителни към други лекарства от групата на НСПВС, може да имат симптоми на свръхчувствителност към индометацин.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **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. 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; силициев диоксид, колоиден безводен.

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:** юли, 2014.

