

Navodilo za uporabo

Indometacin Belupo 25 mg trde kapsule *indometacinum*

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Indometacin Belupo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Indometacin Belupo
3. Kako jemati zdravilo Indometacin Belupo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Indometacin Belupo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Indometacin Belupo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Indometacin Belupo spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki imajo protivnetno, protibolečinsko in protivročinsko delovanje.

Zdravilo Indometacin Belupo uporabljate, če imate:

- revmatske bolezni - zlasti, ko druga nesteroidna protivnetna zdravila niso učinkovita: revmatoidni artritis (sistemska bolezen z vnetjem sklepov in posledično deformacijo in zatrdelostjo), spondiloartritis (vrsta artritisa, ki povzroča bolečine in zatrdelost vretenc),
- osteoartrozo (degenerativna bolezen sklepov, ki jo spremlja bolečina in motena gibljivost),
- sklepno vnetje, povzročeno z odlaganjem kristalov: akutni urični artritis (putika), psevdoprotin,
- zunajsklepni revmatizem (vnetje zunaj sklepa, ki prizadene vezi, kite in ovojnice),
- bolečinska stanja: lumbalgija (bolečine v križu), po kirurških in zobozdravniških posegih, dismenoreja (boleča menstruacija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Indometacin Belupo

Ne jemljite zdravila Indometacin Belupo, če:

- ste alergični na indometacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste kdaj v preteklosti imeli alergijsko reakcijo (kjer so se pojavili izpuščaji, srbenje, otekanje obraza, ustnic ali oteženo dihanje) ali znake nabrekle in razdražene nosne sluznice po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil,
- ste bolnik z želodčno razjedo, predrtjem ali krvavitvijo v prebavilih (dve ali več ponovitev v preteklosti),
- ste bolnik, pri katerem je kadar koli v preteklosti prišlo do krvavitve, razjede ali predrtja v prebavilih, v povezavi z jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil, (ob slabem počutju ste odvajali temno blato, temne delce v velikosti kavnih zrn, opazili kri in črno maso v blatu),

- ste bolnik s hudim srčnim popuščanjem,
- ste noseči (zadnje tri mesece).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Indometacin Belupo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Indometacin Belupo, če:

- ste starejša oseba (pojavi se več neželenih učinkov, glejte poglavje 4.),
- imate težave z ledvicami, srcem ali jetri (glejte poglavje “Ne jemljite zdravila Indometacin Belupo”),
- imate astmo, ste kdaj v preteklosti imeli alergijski nahod, astmo ali imate motnjo v presnovi porfirina,
- ste v preteklosti imeli težave s prebavili; še zlasti če ste starejši, se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavijo kakšni trebušni simptomi, še posebej, če se to zgodi na začetku zdravljenja,
- jemljete acetilsalicilno kislino v majhnem odmerku ali jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila ali katero koli zdravilo, ki lahko poveča tveganje za nastanek želodčne razjede ali krvavitve (glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Indometacin Belupo”),
- imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravila, ki vsebujejo indometacin, so povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Tveganje je večje pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.
- imate bolezen osrednjega živčevja (na primer depresijo, duševno bolezen, epilepsijo ali Parkinsonovo bolezen),
- jemljete visoke odmerke indometacina dlje časa, obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov. Čeprav je tveganje majhno, vzemite najmanjši možni odmerek in zdravilo jemljite najkrajši možni čas.

Tako kot druga protivnetna zdravila, lahko tudi zdravilo Indometacin Belupo prikrije znake okužbe.

Med uporabo NSAID so v zelo redkih primerih poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se vam pojavi izpuščaj ali spremembe na sluznicah, nehajte jemati zdravilo Indometacin Belupo in se posvetujte z zdravnikom.

Pri dolgotrajnem zdravljenju je potrebno občasno opraviti pregled oči. Če pride do motenj vida, morate prekiniti z uporabo zdravila Indometacin Belupo. Pri dolgotrajnem zdravljenju so priporočljivi redni zdravniški pregledi.

Zdravilo Indometacin Belupo lahko povzroča težave pri zanositvi. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave pri zanositvi.

Druga zdravila in zdravilo Indometacin Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- acetilsalicilno kislino - ko jemljete indometacin, lahko znižate odmerek tega zdravila,
- antacide (zdravila za uravnavanje želodčne kisline) – zmanjšajo absorpcijo indometacina,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in zdravila za odvajanje vode (diuretike),

- zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin), za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov in zdravila za zdravljenje venske tromboze,
- diflunisal (nesteroidno protivnetno zdravilo),
- ciklosporin (imunosupresijsko zdravilo proti zavračanju presajenih organov, proti luskavici ali revmatizmu),
- digoksin (za zdravljenje srca),
- fenitoin (za zdravljenje krčev),
- kortikosteroidi (protivnetna zdravila),
- litij (za zdravljenje duševne bolezni),
- zdravila za zdravljenje depresije,
- metotreksat (za zdravljenje revmatskih in rakastih bolezni),
- probenecid (za zdravljenje visokih ravni sečne kisline v krvi, putike in ledvičnih kamnov),
- penicilamin (za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- triamteren (za odvajanje vode pri zdravljenju visokega krvnega tlaka),
- haloperidol (za zdravljenje duševnih bolezni),
- mifepriston (za prekinitev nosečnosti),
- antibiotike iz skupine kinolonov (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- druga nesteroidna protivnetna zdravila za lajšanje bolečin,
- alkohol – poveča nevarnost krvavitve iz prebavil.

Zdravilo Indometacin Belupo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Indometacin Belupo vedno zaužijte s hrano ali neposredno po obroku.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Indometacin Belupo ne smete jemati v zadnjih treh mesecih nosečnosti. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je bilo pričakovano.

Zdravila Indometacin Belupo ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas. Od 20. tedna nosečnosti dalje lahko zdravilo Indometacin Belupo, če ga jemljete več kot nekaj dni, pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami, kar lahko privede do nizke ravni plodovnice, ki obdaja otroka (oligohidramniji), ali do zoženja krvne žile (arteriozni duktus) v otrokovem srcu. Če boste zdravljenje potrebovali dlje kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Zdravilo Indometacin Belupo se izloča v materino mleko in lahko škodljivo vpliva na otroka, zato uporaba tega zdravila v času dojenja ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so zaspanost, vrtoglavica, omotičnost in zmanjšana ostrina vida, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Indometacin Belupo vsebuje laktozo in barvilo sončno rumeno FCF (E 110)

Zdravilo Indometacin Belupo 25 mg trde kapsule vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Vsebuje tudi barvilo sončno rumeno FCF (E 110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Indometacin Belupo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Odmerek zdravila Indometacin Belupo se določa individualno.

Zdravilo Indometacin Belupo vedno zaužijemo s hrano ali neposredno po obroku, z nekaj tekočine.

Pri kroničnih revmatičnih boleznih se dober učinek doseže le po daljšem jemanju zdravila.

Odrasli

Bolniki s kroničnimi revmatičnimi boleznimi

Začetni odmerek v prvem tednu zdravljenja je 2-3 trde kapsule zdravila Indometacin Belupo (50-75 mg) dnevno. Če je to potrebno in če dobro prenašate zdravljenje, lahko po navodilu zdravnika vsak teden povečate odmerek za 25-50 mg, dokler ne dosežete zadovoljivega učinka ali pa najvišjega dovoljenega odmerka indometacina. Najvišji dnevni odmerek indometacina je 200 mg.

Pri izboljšanju simptomov akutne faze bolezni znižujemo dnevni odmerek zdravila Indometacin Belupo do najnižjega še učinkovitega odmerka, oziroma do ukinitve zdravljenja.

Bolniki z akutnim uričnim artritidom (putiko) začnete z odmerkom 2 trdi kapsuli zdravila Indometacin Belupo (50 mg) 3-krat dnevno. Po izboljšanju stanja je treba hitro zmanjševati odmerek indometacina do ukinitve zdravljenja. Bolečine običajno izginejo 2-4 ure po začetku terapije, občutljivost za bolečine in občutek toplote v sklepih pa po 24-36 urah. Otekline sklepov izginejo v 3-5 dneh.

Bolniki z zunajsklepnim revmatizmom začnete z odmerkom 3-6 trdih kapsul zdravila Indometacin Belupo (75-150 mg) na dan, razdeljenim na 3-4 odmerke. Zdravljenje običajno traja 7 do 14 dni.

Pri drugih bolečinskih stanjih (dismenoreja itd.) 1 trda kapsula zdravila Indometacin Belupo (25 mg) 2-3 krat na dan, dokler trajajo simptomi.

Uporaba pri otrocih

Čeprav uporaba zdravila Indometacin Belupo pri otrocih, mlajših od 14 let, ni priporočljiva, zdravilo lahko uporabimo pri otrocih od 2. do 14. leta, če zdravnik določi, da je uporaba nujna. Pri tem se ravnamo po sledeči shemi: 1-2 mg indometacina/kg telesne mase na dan, razdeljeno na 2-4 odmerke. Najvišji dnevni odmerek znaša do 4 mg indometacina/kg telesne mase ali 150-200 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Indometacin Belupo, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, nemudoma obvestite zdravnika ali obiščite najbližjo zdravstveno ustanovo. Ne pozabite s seboj vzeti preostalega zdravila, da ga boste pokazali zdravniku.

V bolnišnici vam bodo izzvali bruhanje, po potrebi izprali želodec in začeli s simptomatskim zdravljenjem, ter uporabili običajne postopke za ohranjanje normalnih življenjskih funkcij.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Indometacin Belupo

Če ste pozabili vzeti zdravilo Indometacin Belupo, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen, če je že skoraj čas za naslednji odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Indometacin Belupo

Ne prenehajte jemati zdravila Indometacin Belupo brez posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojav neželenih učinkov zdravila Indometacin Belupo je povezan z višino odmerka.

Ob pojavu alergijske reakcije takoj prenehajte z uporabo zdravila Indometacin Belupo in poiščite zdravniško pomoč! Znaki alergijske reakcije so: izpuščaji, srbenje, otekanje obraza, ustnic ali oteženo dihanje.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Indometacin Belupo, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje želodca
- vnetje jeter, zlatenica
- poslabšanje vida, zamegljen vid, poškodbe očesne mrežnice, spremembe na rumeni pegi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje ustne sluznice, vnetje trebušne slinavke
- porfirija (motnja v presnovi porfirina)
- naglušnost
- izločanje glukoze z sečem pri normalni koncentraciji glukoze v krvi
- kri v seču
- kožne spremembe v obliki mehurjev, Stevens-Johnsonov sindrom (oblika multiformnega eritema) in toksična epidermalna nekroliza (ločitev pokožnice od podlage zaradi odmrtja lokalnega tkiva)
- visoka raven glukoze v krvi, povišana koncentracija kalija v krvi
- krvavitev iz nosne sluznice
- krvavitev iz nožnice.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, nabiranje plinov v črevesju, zaprtje, prebavne motnje, bolečine v trebuhu, črno blato, bruhanje krvi, vnetje ustne sluznice z razjedami, vnetje debelega črevesja z razjedami in Crohn-ova bolezen
- edem (nakopičenje vode v medceličnem prostoru), zvišan krvni tlak, srčno popuščanje
- glavobol, vrtoglavica, šumenje v ušesih, omedlevica, depresija, zmedenost in občutek mravljinčenja v predelu okončin, konvulzije (nehotni mišični krči)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- nenaden pojav prikritih okužb
- rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, srbenje, koprivnica, izpuščaj, ekcemu podobno vnetje kože, izpadanje las, lokalno vnetje žil
- vnetje ledvic, okvara ledvic
- življenjsko ogrožujoča alergijska reakcija (anafilaški šok), zatekanje področja okoli oči, obraza, ustnic, ust in grla, padec krvnega tlaka, težko dihanje, astma.

Zdravila, kot je Indometacin Belupo, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Indometacin Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Indometacin Belupo

Zdravilna učinkovina je indometacin.

Ena Indometacin Belupo 25 mg trda kapsula vsebuje 25 mg indometacina.

Pomožne snovi:

Jedro: lecitin, laktoza monohidrat, polisorbato 80 (E433), povidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Kapsula: titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno (E 104), sončno rumeno FCF (E110), želatina

Izgled zdravila Indometacin Belupo in vsebina pakiranja

Trda kapsula je rumene barve.

Vsebina pakiranja

Škatla s 30 trdimi kapsulami (2 x 15 trdih kapsul v pretisnem omotu PVC/alu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 11. 2023.

JAZMP-IB/018-10.11.2023