

**Prospect: Informații pentru utilizator****Indometacin Atb 50 mg supozitoare**  
indometacin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Indometacin Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin Atb
3. Cum să utilizați Indometacin Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indometacin Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Indometacin Atb și pentru ce se utilizează**

Indometacin Atb face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare/antireumatice nesteroidiene (AINS).

Indometacin Atb este utilizat pentru tratamentul durerii, inflamației și redorii articulare, datorate unor afecțiuni reumatismale (poliartrită reumatoidă, spondilita anchilozantă, artroză, periartrită scapulo-humerală, tendinite, bursite, artrită microcristalină, radiculalgii), precum și pentru ameliorarea durerilor din timpul ciclului menstrual, care nu cedează la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin Atb****Nu utilizați Indometacin Atb:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indometacin, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți ulcer gastro-intestinal;
- dacă aveți sângerări gastro-intestinale, rectale;
- dacă ați avut recent inflamații sau sângerări rectale;
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor și ficatului;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (insuficiență a funcției de pompă a inimii);
- dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină;
- dacă alăptați.

## Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Indometacin Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți astm bronșic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice și/sau unei polipoze nazale. În acest caz, există un risc mai mare să aveți o criză de astm bronșic după utilizarea indometacin sau a unui alt antiinflamator nesteroidian;
- dacă utilizați medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare, în orice moment în timpul tratamentului, fără vreun simptom de avertizare, puteți avea sângerări sau ulcerații gastro-intestinale. Dacă aveți sângerări, scaune de culoare neagră sau dureri în partea superioară a abdomenului, întrerupeți imediat tratamentul cu Indometacin Atb și adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi Indometacin Atb împreună cu alte medicamente);
- dacă ați avut afecțiuni digestive (ulcer gastro-duodenal, hernie hiatală, hemoragii digestive);
- dacă sunteți în vârstă sau aveți afecțiuni severe ale inimii, ficatului sau rinichilor sau utilizați medicamente diuretice, dacă aveți hipovolemie (micșorare a volumului sanguin) sau ați avut o intervenție chirurgicală majoră, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția renală, mai ales la începutul tratamentului cu indometacin;
- dacă aveți tulburări psihice, epilepsie, parkinsonism, deoarece indometacinul vă poate agrava aceste afecțiuni;
- dacă observați apariția durerilor de cap și a amețelii, care nu cedează cu scăderea dozei, întrerupeți utilizarea medicamentului;
- dacă utilizați dispozitive contraceptive intrauterine, deoarece indometacinul poate diminua eficacitatea lor.
- dacă aveți vârsta sub 15 ani, deoarece eficacitatea și siguranța utilizării indometacinului la această grupă de vârstă nu a fost stabilită.

Medicamente precum Indometacin Atb se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### Indometacin Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, își pot influența reciproc modul de acțiune.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă mai utilizați: alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, medicamente anticoagulante și antiagregante plachetare, trombolitice, litii, metotrexat, diuretice, digoxină, medicamente antihipertensive, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, ciclosporină, probenecid, peniciline, fenilpropanolamină sau orice alt medicament.

### Indometacin Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu au fost semnalate interacțiuni între Indometacin Atb și alimente sau băuturi.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea indometacinului în timpul sarcinii poate determina efecte toxice la făt. Dacă este absolut necesar, indometacinul se va utiliza numai în primele 5 luni ale sarcinii, cu precauție și numai dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt. Indometacinul se excretă în cantități mici în laptele matern. Nu se recomandă utilizarea indometacinului dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă vă este somn, aveți amețeli sau tulburări vizuale în timpul utilizării Indometacin Atb nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

### **3. Cum să utilizați Indometacin Atb**

Utilizați întotdeauna Indometacin Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de 1 până la 3 supozitoare pe zi, administrate intrarectal, în funcție de starea dumneavoastră de sănătate. Excepțional (de exemplu în durerile din artrita microcristalină) se pot utiliza și 4 supozitoare pe zi.

Dacă tratamentul este continuat după faza acută a bolii, doza trebuie scăzută până la cea mai mică doză, la care simptomele sunt ameliorate. Durata utilizării trebuie să fie cât mai scurtă.

La pacienții vârstnici sau la cei cu insuficiență renală se va avea în vedere scăderea dozei.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Eficacitatea și siguranța utilizării indometacinului la copii și adolescenți nu a fost pe deplin studiată. De aceea, nu se recomandă utilizarea indometacinului la această grupă de vârstă.

#### **Dacă utilizați mai mult Indometacin Atb decât trebuie**

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea grave consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Simptomele supradozajului cu Indometacin Atb sunt: greață, vărsături, dureri de cap, amețală, confuzie mentală, dezorientare, oboseală, amorțirea extremităților, convulsii. Dacă aveți aceste simptome, întrerupeți tratamentul și adresați-vă unei unități de terapie intensivă pentru a beneficia de tratament adecvat.

#### **Dacă uitați să utilizați Indometacin Atb**

Dacă ați uitat o doză, administrați medicamentul imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Tulburări cardiace**

- mai puțin frecvente: bătăi prea rapide ale inimii, dureri în piept, bătăi neregulate ale inimii, palpitații.

#### **Tulburări hematologice și limfatice**

- mai puțin frecvente: scăderea numărului globulelor albe, peteșii, tendința la învinețire, purpură, anemie aplastică și hemolitică, scăderea numărului trombocitelor și coagulare intravasculară diseminată (CID);

- rare: agranulocitoză și hipoplazie medulară.

#### Tulburări ale sistemului nervos

- foarte frecvente: durere de cap, stare de apatie;
- frecvente: amețeli, somnolență, depresie, oboseală, apatie;
- mai puțin frecvente: confuzie mentală, agitație, tulburări ale stării de conștiență, convulsii, comă, neuropatie periferică, slăbiciune musculară, mișcări involuntare, insomnie, tulburări psihice (episoade psihotice) și parestezie, tulburări de vorbire, agravarea unei epilepsii preexistente și sindrom parkinsonian.

#### Tulburări oculare

- rare: vedere încețoșată, vedere dublă, durere orbitară și periorbitară;
- foarte rare: depuneri corneene, modificări retiniene și maculare. Aceste reacții au fost observate mai ales la pacienții cărora li se administrează indometacin pe termen lung, pentru poliartrită reumatoidă.

#### Tulburări acustice și vestibulare

- frecvente: zgomote în urechi;
- mai puțin frecvente: tulburări de auz;
- rare: surditate.

#### Tulburări gastro-intestinale

- foarte frecvente: greață, vărsături;
- frecvente: dureri abdominale, diaree, constipație;
- mai puțin frecvente: lipsa poftei de mâncare, gaze, balonare, ulcere izolate sau multiple, hemoragii gastro-intestinale, inflamația mucoasei gurii, inflamația mucoasei stomacului.

#### Tulburări renale și ale căilor urinare

- rare: prezența de proteine în urină, sindrom nefrotic (hipertensiune arterială, acumulare de lichid în țesuturi, prezența de proteine și sânge în urină), nefropatie interstițială și insuficiență renală, creșterea valorii serice a ureei, prezența de sânge în urină.

#### Tulburări vasculare

- mai puțin frecvente: hipotensiune arterială.

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- mai puțin frecvente: durere la nivelul anusului, inflamația mucoasei rectului, hemoragii rectale, senzație de arsură, durere, mâncărimi în zona rectală.

#### Tulburări ale sistemului imunitar

-foarte rare: reacții de hipersensibilitate - mâncărimi, urticarie, erupții pe piele, dermatite exfoliative, sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, sindrom Lyell, detresă respiratorie acută, șoc, anafilaxie, umflarea limbii, gurii, gâtului, dificultate în respirație, astm bronșic, edem pulmonar.

#### Tulburări hepatobiliare

- mai puțin frecvente: colorarea în galben a pielii și mucoaselor și inflamația ficatului.

#### Alte reacții

- rare: hemoragii vaginale, creșterea glicemiei și prezența glucozei în urină, creșterea valorii potasiului sanguin, înroșirea trecătoare a feței și gâtului, sângerare nazală, stomatite ulcerative, tumefierea glandelor mamare, creșterea sânilor la bărbați;
- foarte rare: căderea părului.

Medicamente precum Indometacin Atb se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord ("infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Indometacin Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Indometacin Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Indometacin Atb**

- Substanța activă este indometacin. Fiecare supozitor conține indometacin 50 mg.
- Celălalt component este grăsime solidă.

### **Cum arată Indometacin Atb și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de supozitoare de culoare albă până la alb-gălbuie, în formă de torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă.

Este disponibil în cutii cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 3 supozitoare, cutii cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 6 supozitoare și cutii cu 1 folie termosudată din PVC/PE a 6 supozitoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași România

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>