

**Indometacin Arena 25 mg capsule**

**Indometacin Arena 50 mg capsule**

Indometacin

**Compoziție**

Indometacin Arena 25 mg capsule

O capsulă conține indometacin 25 mg și excipienți: *pentru conținutul capsulei* - amidon de porumb, talc, lactoză monohidrat, povidonă și *pentru compoziția capsulei - cap violet opac*: dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină; *corp violet opac*: dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Indometacin Arena 50 mg capsule

O capsulă conține indometacin 50 mg și excipienți: *pentru conținutul capsulei* - amidon de porumb, talc, lactoză monohidrat, povidonă și *pentru compoziția capsulei - cap albastru opac*: dioxid de titan (E 171), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină; *corp verde opac*: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

**Grupa farmacoterapeutică:** antiinflamatoare nesteroidiene.

**Indicații terapeutice**

Tratament de lungă durată în:

- afecțiuni reumatismale inflamatorii cum sunt spondilita anchilopoietică (tratament de primă alegere); poliartrita reumatoidă; artrită psoriazică, sindrom Reiter;
- unele artroze invalidante însoțite de dureri.

Tratament de scurtă durată în:

- afecțiuni abarticulare – bursite, tendinite sau tenosinovite (în special pentru periartrita scapulo-humerală), unele artroze în puseu inflamator; lumbalgii, radiculite severe;
- artrită microcristalină, artrită gutoasă;
- dismenoree primară rezistentă la tratamentul cu alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Indometacinul este indicat numai dacă nu se obțin rezultate favorabile cu alte antiinflamatoare nesteroidiene sau analgezice antipiretice mai puțin toxice.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la indometacin sau la oricare dintre excipienții produsului, antecedente de reacții idiosincrazice severe la alte inflamatoare nesteroidiene.

Ulcer gastric și duodenal activ.

Hemoragii gastro-intestinale.

Insuficiență hepatică sau renală grave.

Copii cu vârsta sub 15 ani.

Trimestrul al II-lea și al III-lea de sarcină, alăptarea.

**Precauții**

În caz de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic se poate produce bronhospasm la astmatici sau anafilaxie. Este necesară aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic în caz de:

- reacții alergice cum sunt rinita alergică, erupțiile cutanate induse de acidul acetilsalicilic, reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți);

- astm bronsic;

- afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal,

colita ulceroasă, boala Crohn; sunt necesare supraveghere atentă și tratament antiulceros în cazul administrării la pacienți cu ulcer sau sângerari gastrointestinale în antecedente (se asociază cu sucralfat sau misoprostol);

- afecțiuni cu tendință la retenție lichidiană (insuficiență cardiacă congestivă, edem);
  - hipertensiune arterială;
  - hemofilie sau alte coagulopatii (crește riscul de sângerare);
  - infecții;
  - diabet zaharat;
  - lupus eritematos sistemic (perdispoziție cunoscută la reacții adverse la nivelul sistemului nervos central);
- epilepsie, stări depresive, parkinsonism (pot fi agravate de indometacin).

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul ureei și creatininei serice, potasemiei, hematocritului, hemoglobinei, al prezenței hemoragiilor oculute; se vor controla funcția hepatică (transaminaze) și tractul gastrointestinal, dacă există afectare preexistentă.

Este necesară prudența în caz de intervenții chirurgicale, din cauza riscului crescut de hemoragii. Indometacinul inhibă agregarea plachetară.

Indometacin Arena conține: p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de propil (E 216). Poate provoca reacții alergice(chiar întârziate).

### **Interacțiuni**

Este necesară supravegherea atentă în cazul asocierii indometacinului cu următoarele produse medicamentoase:

- antiinflamatoare nesteroidiene, risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic - scade concentrația plasmatică a acestuia, risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- diflunisal - crește concentrația plasmatică de indometacin; risc de hemoragii digestive severe;
- anticoagulante orale (cumarine) - risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine - risc hemoragic;
- ticlopidina și alte antiagregante plachetare - crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (ateplaza, streptokinaza) - risc hemoragic;
- litiu - crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- metotrexat - crește toxicitatea hematologică;
- diuretice și inhibitoare de ACE - risc de insuficiență renală acută;
- diuretice - scade efectul diuretic, risc de hiperpotasemie la diureticele antialdosteronice;
- antihipertensive – tendință de retenție hidrică, fiind necesară monitorizarea tratamentului;
- beta-blocante – scade efectul antihipertensiv;
- digoxina – crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic; tratamentul trebuie monitorizat;
- desmopresina – este potențată activitatea antidiuretică;
- ciclosporina, compușii cu aur, medicația nefrotoxică – cresc concentrația plasmatică și efectele nefrotoxice;
- zidovudina – risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicație fotosensibilizantă – apar efecte aditive de fotosensibilizare.

### *Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator*

Indometacinul poate determina rezultate fals negative ale testului la dexametazonă pentru depresia endogenă.

### **Atenționări speciale**

Este necesară aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic în caz de insuficiență hepatică și renală (risc de creștere a toxicității prin acumulare de produs).

### *Copii*

La copiii sub 15 ani se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice adecvate vârstei. Administrarea indometacinului la copii obligă la prudență și supraveghere medicală.

### *Vârșnici*

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupă de vârstă. Se vor folosi doze mai mici, deoarece epurarea produsului este scăzută prin insuficiență funcțională hepatică și renală. Există risc crescut de reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, în special stare confuzivă. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastrointestinale.

Medicamente precum Indometacin Arena 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.

### *Sarcina și alăptarea*

Indometacinul traversează placentă. Studiile la animale au evidențiat modificări letale.

Indometacinul acționează toxic asupra fătului, provocând închiderea canalului arterial afectarea funcțiilor renale cu oligohidraminos, sângerări sau perforații ale tractului gastrointestinal și modificări degenerative miocardice.

Indometacinul întârzie și prelungeste travaliul, de asemenea, crește riscul sângerărilor.

Nu se administrează în trimestrele II și III de sarcină.

Indometacinul este excretat în laptele matern. Administrarea în perioada alăptării trebuie evitată.

### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Folosirea indometacinului impune prudență, deoarece prin efectele asupra sistemului nervos central poate modifica capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Doze și mod de administrare**

### *Adulți și copii peste 15 ani*

Se recomandă folosirea celor mai mici doze eficiente. Obișnuit se administrează 50 mg indometacin de 2 ori pe zi, dimineața și seara.

În caz de artrită însoțită de dureri persistente noaptea și dimineața se pot administra seara doze de 100 mg indometacin.

Gută acută: doza zilnică poate fi crescută la 150-200 mg indometacin pe zi. Dozele mai mari de 150-200 mg indometacin pe zi cresc riscul reacțiilor adverse fără să aducă beneficii terapeutice suplimentare.

Dacă terapia este continuată după faza acută a bolii, doza trebuie scăzută până la cea mai mică valoare la care simptomele pot fi controlate. Dacă apar reacții adverse minore, dozele se reduc, iar pacientul trebuie monitorizat. Reacțiile adverse majore impun întreruperea tratamentului.

## **Reacții adverse**

*Tulburări gastro-intestinale:* greață, vărsături, diaree, epigastralgie, rareori ulcerații gastrointestinale inclusiv activarea sau agravarea ulcerului gastroduodenal, sângerări digestive.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* erupții cutanate, prurit, eritem multiform, dermatită exfoliativă, sindrom Steven Johnson, necroliză toxică dermică (rareori), astm, edem Quinque, șoc anafilactic (rareori).

*Tulburări ale sistemului nervos:* cefalee (frecvent), vertij, astenie, rareori somnolență, insomnie, anxietate, stare confuzivă și alte tulburări psihice, convulsii, agravarea epilepsiei și parkinsonismului, neuropatie periferică.

*Tulburările sistemului nervos central:* apar mai ales la dozele mari; uneori ele impun oprirea tratamentului.

*Tulburări oculare:* tulburări de vedere, dureri orbitale și periorbitale, în cazul tratamentului prelungit

s-au semnalat opacifieri ale corneei și alterări retiniene.

*Tulburări acustice și vestibulare:* tinitus, rareori surditate.

*Tulburări renale și ale căilor urinare:* tulburări renale, rareori proteinurie, valori crescute ale creatininei serice, sindrom nefrotic, nefrita interstitală, insuficiență renală, oligurie, hematurie.

*Tulburări cardiace:* reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

*Tulburări hematologice și limfatice:* leucopenie, rareori agranulocitoză, trombocitopenie, anemie feriprivă sau hemolitică, depresie medulară.

### **Supradozaj**

#### *Simptomatologie*

Greață, vărsături, epigastralgie, hemoragie gastrointestinală, hipoprotrombinemie, insuficiență renală acută, convulsii, stare de letargie.

#### *Tratament*

Se administrează tratament simptomatic și de susținere.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

Indometacin Arena 25 mg capsule

Cutie cu 3 blistere Al/PVC a câte 10 capsule.

Cutie cu 10 blistere Al/PVC a câte 10 capsule.

Indometacin Arena 50 mg capsule

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 10 capsule.

### **Fabricant**

Arena Group S.A., România

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București,  
România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Decembrie 2018