

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Indometasiini peräpuikko CF 50 mg, peräpuikot Indometasiini peräpuikko CF 100 mg, peräpuikot

indometasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Indometasiini peräpuikko CF on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Indometasiini peräpuikko CF on ja mihin sitä käytetään?

Vaikutus

Indometasiini toimii tulehdusta estävästi, kipua lievittävästi ja kuumetta alentavasti. Nämä vaikutukset saavutetaan elimistössä prostaglandiinisyntetaasin eston kautta. Indometasiini imeytyy nopeasti elimistöön.

Käyttöaiheet

- nivelreuma
- nivelen kuluminen, lonkkanivelen kuluminen
- reuman kaltaiset selkärangan nivelten tulehdukset, jotka lopulta johtavat selkärangan luutumiseen ja jäykistymiseen
- kihti tai akuutti kihdin kohta
- liikuntaelimistön akuutit sairaudet, kuten limapussin tulehdus, jännetulehdus, jännetupen tulehdus tai nivelkapselin tulehdus
- noidannuoli ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen, kuten luunmurtuman asettaminen tai kiinnittäminen, jos tämä tulehdus ei johdu bakteeri-infektiosta
- vakava kuukautiskipu.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- Raskauden kolmannella kolmanneksella.

- Akuutin astmakohtauksen, nokkosihottuman tai nenän limakalvotulehduksen yhteydessä, jotka johtuvat asetyylisalisyylihapon tai vastaavien lääkkeiden käytöstä lääketieteellisessä historiassa.
- Jos sinulla on aktiivisia tai toistuvia maha-suolikanavan vaurioita, verenvuotoa maha-suolikanavassa tai aivoissa tai olet niitä aiemmin sairastanut.
- Jos sinulla on peräsuolen tulehdus tai äskettäinen peräsuolen verenvuoto tai olet niitä aiemmin sairastanut.
- Vakavan sydämen vajaatoiminnan yhteydessä.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Lääkkeet kuten Indometacine CF voivat liittyä hieman lisääntyneeseen sydänkohtauksen ("sydäninfarkti") tai aivohalvauksen riskiin. Älä ota enempää kuin määrätty annos ja älä käytä lääkettä pidempään kuin määrätty hoito. Riski kasvaa, kun otettu annos on suurempi ja lääkettä käytetään pidempään.
- Jos sinulla on sydänongelmia, olet saanut aivohalvauksen tai uskot kuuluvasi riskiryhmään (esimerkiksi jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes, korkea kolesterolitaso tai tupakoit), sinun tulee keskustella tästä lääkärisi tai apteekkisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.
- Indometacine CF:n ja muiden kipua lievittävien, tulehdusta vähentävien, kuumetta alentavien lääkkeiden (ns. tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien 'COX-2-estäjät', jotka ovat osa tätä lääkeryhmää) samanaikaista käyttöä tulee välttää.
- Lääkärisi määrää sinulle pienimmän tehokkaan annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi, jotta sivuvaikutusten riski pysyy mahdollisimman pienenä.
- Iäkkäillä potilailla on suurempi riski haittavaikutusten esiintymiseen.
- Indometasiinia ei saa käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla. Yli 2-vuotiaita lapsia tulee seurata tarkasti indometasiinihoidon aikana.
- Myrkyllisyys maksalle voi esiintyä, ja maksan toimintaa tulee seurata tarkasti.
- Päänsärky, joskus huimauksen tai kevyen pään tunteen kanssa, voi esiintyä erityisesti hoidon alussa. Jos nämä oireet jatkuvat, voi olla syytä lopettaa indometasiinihoito.
- Varovaisuutta on noudatettava potilailla, jotka kärsivät psykiatrisista häiriöistä, kuten epilepsiasta ja Parkinsonin taudista.
- Jos vakavia maha-suolikanavan ongelmia (mukaan lukien verenvuoto) ilmenee, indometasiinin käyttö on lopetettava.
- Potilaiden, joilla on aiemmin ollut maha-suolikanavan myrkytyksiä (GI-toksisuus), erityisesti iäkkäiden, tulee ilmoittaa kaikista maha-suolikanavan poikkeavuuksista (erityisesti verenvuodosta) (katso myös 'Älä käytä Indometasiini peräpuikko CF'), erityisesti hoidon alussa.
- Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti lääkkeillä, jotka voivat lisätä haavaumien ja verenvuodon riskiä, kuten lisämunaiskuoren hormonit (kortikosteroidit) tulehdusta estävällä vaikutuksella, antikoagulantit kuten varfariini, jotkut masennuslääkkeet (SSRI:t) ja lääkkeet, jotka estävät veren hyytymistä kuten asetyylisalisyylihappo.
- Potilailla, jotka kärsivät sydämen toimintahäiriöistä, kohonneesta verenpaineesta tai sairauksista, jotka johtavat nesteen kertymiseen kehoon, indometasiini voi lisätä nesteen kertymisen riskiä.

- Indometasiini voi peittää infektiotaudin oireet. Lääkärin tulee olla tietoinen tästä, jos hän hoitaa sinua infektion vuoksi indometasiinin käytön aikana.
- Indometasiini voi aiheuttaa silmäpoikkeavuuksia, jotka ilmenevät mm. näön hämärtymisellä. Jos näkösi on huono, silmätutkimus on perusteltu. Pitkäaikaisessa indometasiinihoidossa säännöllinen silmätutkimus on suositeltavaa.
- Indometasiini estää veren hyytymistä. Potilailla, joilla on veren hyytymishäiriöitä, indometasiinia tulee käyttää vain suurella varovaisuudella. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä myös verikuvapoikkeavuuksia.
- Potilailla, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, indometasiini voi johtaa tämän munuaistoiminnan heikkenemiseen. Riskitekijöitä ovat tunnetut munuais- tai maksatoimintahäiriöt, diabetes, sydämen vajaatoiminta, verenmyrkytys tai lääkkeiden käyttö, jotka voivat olla myrkyllisiä munuaisille. Heikentynyt munuaistoiminta voi johtaa liian suureen kaliumin määrään veressä. Tämä voi johtaa sydämen rytmihäiriöihin, jotka voivat olla vaarallisia potilaalle.
- Indometasiini voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärillesi, jos haluat tulla raskaaksi tai jos sinulla on ongelmia raskaaksi tulemisessa tämän lääkkeen käytön aikana.
- Vakavia ihoreaktioita, joista osa on ollut kuolemaan johtavia, mukaan lukien ihon tulehdus, jossa suuret hilseet irtoavat (eksfoliatiivinen dermatiitti), vakavat yliherkkyysreaktiot, joihin liittyy (korkea) kuume, punaisia läiskiä iholla, nivelkipuja ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ihon yläkerroksen kuolema (epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu erittäin harvoin NSAID-lääkkeiden käytön yhteydessä (katso 'Mahdolliset haittavaikutukset'). Potilailla näyttää olevan suurin riski näille reaktioille hoidon alussa (ensimmäisen kuukauden aikana). Indometasiini CF -hoito tulee lopettaa ensimmäisten ihottuman, limakalvon halkeamien tai muiden yliherkkyysoireiden ilmetessä.
- Peräpuikkojen käytön yhteydessä voi esiintyä peräaukon ärsytystä. Tämä voi liittyä ulostamistarpeen tunteeseen (katso myös kohta 4).

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Indometasiini peräpuikko CF:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Lääkkeet voivat joskus olla vuorovaikutuksessa keskenään. Vuorovaikutus tarkoittaa, että lääkkeet voivat samanaikaisesti käytettynä vaikuttaa toistensa toimintaan ja/tai haittavaikutuksiin.

Indometasiinin ja seuraavien aineiden samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä:

- muut niin sanotut prostaglandiinisyntetaasin estäjät (esimerkiksi asetyylisalisyylihappo).
- Asetyylisalisyylihapon ja indometasiinin samanaikainen käyttö lisää maha-suolikanavan haittavaikutusten riskiä ja vähentää indometasiinin määrää veressä.
- diflunisaali (kivun ja tulehduksen hoitoon). Diflunisaalin ja indometasiinin samanaikainen käyttö lisää mahaverenvuodon riskiä ja indometasiinin määrää veressä.
- tsidovudiini (AIDS:n hoitoon). Tsidovudiinin ja indometasiinin samanaikainen käyttö lisää veriarvojen poikkeavuuksien riskiä.
- fenyylpropanolamiini (keuhkoputkien kouristusten ja sokin hoitoon). Fenyylpropanolamiinin ja indometasiinin samanaikainen käyttö voi johtaa äkilliseen verenpaineen nousuun haitalliselle tasolle.

- lisämunuaiskuoren hormonit (kortikosteroidit), joilla on muun muassa tulehdusta ehkäisevä vaikutus.
- Lisämunuaiskuoren hormonien ja indometasiinin samanaikainen käyttö voi lisätä haavaumien ja verenvuotojen riskiä maha-suolikanavassa.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet ja masennuslääkkeet (SSRI:t) (katso myös 'Ole erityisen varovainen Indometacine peräpuikko CF:n kanssa'). Näiden lääkkeiden ja indometasiinin samanaikainen käyttö voi lisätä haavaumien ja verenvuotojen riskiä maha-suolikanavassa.
- siklosporiini (lääke, joka tukahduttaa immuunireaktiot elinsiirron jälkeen). Siklosporiinin ja indometasiinin samanaikainen käyttö lisää siklosporiinin haittavaikutuksia ja toksisuutta.

Seuraava lääke voi vaikuttaa indometasiinin toimintaan:

- probenesidi (kihtin hoitoon). Probenesidin ja indometasiinin samanaikainen käyttö lisää indometasiinin määrää veressä.

Indometasiini voi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden toimintaan:

- metotreksaatti (lääke, jota käytetään muun muassa tiettyjen kasvainten hoidossa). Metotreksaatin ja indometasiinin samanaikainen käyttö voi hidastaa metotreksaatin poistumista elimistöstä.
- litium (lääke niin sanottuun maanis-depressiiviseen häiriöön). Litiumin poistumisnopeus elimistöstä hidastuu, ja siksi veren litiumtasot on tarkistettava säännöllisesti.
- diureetit (nesteenoistolääkkeet). Diureettien ja indometasiinin samanaikainen käyttö voi heikentää diureettien vaikutusta. Tämä yhdistelmä voi myös olla haitallisempi munuaisille kuin kumpikaan lääke erikseen.
- digoksiini (lääke, joka vahvistaa sydämen pumppausvoimaa ja edistää säännöllistä sydämen sykettä). Digoksiinin ja indometasiinin samanaikainen käyttö voi hidastaa digoksiinin poistumista elimistöstä. Digoksiinin annostuksen säätäminen voi olla tarpeen.
- verenpainelääkkeet. Verenpainelääkkeiden ja indometasiinin samanaikainen käyttö voi heikentää verenpainelääkkeiden vaikutusta. Verenpaineen mittaaminen voi olla suositeltavaa näissä tapauksissa.
- niin sanottu deksametasonisuppressiotesti (jota käytetään lisämunuaisen toiminnan arviointiin). Indometasiini voi vaikuttaa testin tulokseen negatiivisesti.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet. Veren hyytymistä estävien lääkkeiden ja indometasiinin samanaikainen käyttö voi hidastaa veren hyytymistä. Veren hyytymisen säännöllinen tarkistaminen on suositeltavaa.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana; se voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Syntymättömällä lapsellasi voi olla munuais- ja sydänongelmia. Lääke voi vaikuttaa sinuun ja vauvaasi altistamalla verenvuodoille ja johtaa siihen, että synnytys tapahtuu myöhemmin tai kestää odotettua kauemmin.

Älä käytä tätä lääkettä raskauden ensimmäisten kuuden kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärisi suosittele sitä. Jos sinua on hoidettava tänä aikana tai kun

Yrität tulla raskaaksi, tulee käyttää pienintä mahdollista annosta ja hoidon tulee olla mahdollisimman lyhyt. Raskauden 20. viikosta alkaen tämä lääke voi – jos sitä käytetään pidempään kuin muutaman päivän – aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, mikä voi johtaa siihen, että lapsella on liian vähän lapsivettä ympärillään (oligohydramnion) tai sydämen verisuonen ahtauma (ductus arteriosus). Jos hoitoa tarvitaan pidempään kuin muutama päivä, lääkärisi voi suositella lisätarkastuksia.

#### Imetys

Indometasiini erittyy äidinmaitoon. Käyttö imetysaikana ei ole suositeltavaa.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Indometasiini voi aiheuttaa huimausta. Tämä on otettava huomioon ajettaessa moottoriajoneuvoja tai käytettäessä koneita.

### 3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkisi on kertonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

#### Annostus

Suosittelut annos on 50–200 mg indometasiinia päivässä jaettuna annoksina. Annostusta voidaan muuttaa reaktiosi ja haittavaikutusten perusteella. Yksittäistä "aloitusannosta" ei tarvita indometasiinin antamisen yhteydessä.

Annostus reuman tai reumaattisten sairauksien hoidossa:

Aloitusannos on 2–3 kertaa päivässä 25 mg. Tätä annosta voidaan vähitellen nostaa vaikutuksen ja haittavaikutusten perusteella. Hoidon tehokkuuden arvioimiseksi hoitoa jatketaan vähintään 1 kuukausi.

Annostus yölliseen kipuun tai aamujäykkyyteen:

Annos on enintään 100 mg, käytettäväksi ennen nukkumaanmenoa. Suurin vuorokausiannos on 200 mg.

Annostus akuuttiin kihtikohtaukseen:

Suosittelut annos on 150–200 mg päivässä jaettuna useisiin annoksiin, kunnes kaikki oireet ovat hävinneet.

Annostus vaikeaan kuukautiskipuun:

Suosittelut annos on 75 mg päivässä kerralla tai jaettuna useisiin annoksiin, alkaen kramppeiden tai verenvuodon ilmetessä ja jatkaen niin kauan kuin oireet yleensä kestävät.

#### Käyttötapa

Vie peräpuikot varovasti peräaukkoon. Voit halutessasi kostuttaa peräpuikon kärjen hieman vedellä.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Yliannostuksen merkittävimmät oireet ovat: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, voimakas päänsärky, sekavuus, suunnan ja paikan tunteen menetys, velttoisuus ja jopa kooma. Joskus voi esiintyä mahaverenvuotoa. Jos epäilet yliannostusta tai huomaat sen, sinun tulee välittömästi ottaa

yhteyttä lääkäriin. Näytä hänelle pakkaus tai potilasohje. Hän voi sitten hoitaa sinua oikealla tavalla.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut käyttää indometasiiniperäpuikkoa, sinun tulee tehdä se. Jos seuraavaan annokseen on suhteellisen lyhyt aika, on parempi jättää seuraava annos väliin ja jatkaa hoitoa lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Älä koskaan ota kahta annosta peräkkäin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jos haluat lopettaa indometasiinin käytön, on parasta tehdä se lääkärisi kanssa neuvotellen. Lääkäri kertoo, miten indometasiinin käyttö kannattaa lopettaa.

Yleensä annosta pienennetään vähitellen, kunnes et enää käytä indometasiinia.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Lääkkeet, kuten Indometasiini-peräpuikko CF, voivat liittyä hieman lisääntyneeseen sydänkohtauksen ("sydäninfarkti") tai aivohalvauksen riskiin.

Seuraavat muut haittavaikutukset on raportoitu. Useimpien haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida määrittää käytettävissä olevien tietojen perusteella, ellei toisin ole mainittu.

Veren ja imukudoksen häiriöt

- verikuvamuutokset, mukaan lukien verihäiriö (valkosolujen puute) yhdessä lisääntyneen infektioherkkyyden kanssa (leukopenia), anemia sairauden tai luuytimen vaurion seurauksena (aplastinen anemia), anemia veren liiallisen hajoamisen seurauksena (hemolyyttinen anemia), verihäiriö (verihäiriö) yhdessä mustelmien ja verenvuotoalttiuden kanssa (trombosytopenia), hyytymisongelmat (diffuusi intravaskulaarinen koagulaatio)
- anemia (anemia) maha-suolikanavan verenvuodon seurauksena
- pienet pistemäiset ihonalaiset verenvuodot (petechiat), mustelmat (ekchymoosi), verenpurkaumat (purpura)
- harvoin (1-10 käyttäjällä 10 000:sta): erittäin vakava verisairaus (valkosolujen puute) yhdessä äkillisen korkean kuumeen, voimakkaan kurkkukivun ja suun haavaumien kanssa (agranulosytoosi), luuydinvaurio (selvää yhteyttä indometasiiniin ei ole todettu).

Hermostohäiriöt

- päänsärky
- huimaus, kevyt olo päässä, tasapainohäiriö (kiertohuimaus (vertigo))
- (vakava) masennus, ahdistus, sekavuus
- väsymys, huonovointisuus (malaise), velttoisuus

- pyörtyminen (synkopee)
- uneliaisuus, unettomuus
- kohtaukset/kouristukset (kouristukset)
- kooma
- ei-tulehdukselliset hermoston häiriöt, kuten lihasten heikkous käsissä ja jaloissa (perifeerinen neuropatia), lihasheikkous, tahattomat lihasliikkeet
- mielenterveyshäiriöt, kuten vieraantuminen itsestä tai omista tunteista (depersonalisaatio), vakavan mielisairauden jaksot, joissa oman käyttäytymisen ja toiminnan hallinta on häiriintynyt (psykoottiset episodit)
- harvoin (1-10 käyttäjällä 10 000:sta): kutinan, pistelyn tai kihelmöinnin tunteminen ilman syytä (parestesia), puhehäiriöt (dysartria), epilepsian paheneminen ja Parkinsonin taudin kaltaiset oireet (parkinsonismi). Näiden vakavuus voi joskus vaatia hoidon lopettamista.

#### Silmäsairaudet

- näköhäiriöt, kaksoiskuvat
- kipu silmäkuopassa ja sen ympärillä (orbitaalinen ja periorbitaalinen kipu)
- sarveiskalvon samentuminen
- verkkokalvon poikkeavuudet, mukaan lukien keltatäplän poikkeavuudet (osa, joka välittää kuvat aivoihin).

#### Tasapainoelin- ja korvasairaudet

- korvien soiminen (tinnitus)
- kuulohäiriöt
- harvoin (1-10 käyttäjää 10 000:sta): kuurous.

#### Sydän- ja verisuonitaudit

- nesteen kertyminen (ödeema), kohonnut verenpaine (hypertensio), nopeutunut syke (takykardia), rintakipu, verisuonten laajeneminen (vasodilataatio), sydämen rytmihäiriöt (arytmia), sydämentykytys, alentunut verenpaine (hypotensio), sydämen vajaatoiminta (sydämen pumppaustehon riittämättömyys) (dekompensaatio cordis).

#### Ruoansulatuskanavan sairaudet

- pahoinvointi, ruokahaluttomuus (anoreksia), oksentelu, ruoansulatushäiriöt, joihin liittyy ylävatsan täyteen tunne, vatsakipu, röyhtäily, pahoinvointi, oksentelu ja närästys (dyspepsia), vatsakipu, ripuli, ummetus (obstipaatio/konstipaatio)
- haavaumien muodostuminen (ulseraatio) ruokatorvessa, mahassa, pohjukaissuolessa, ohut- tai paksusuolessa, mahdollisesti mahalaukun tai suolen seinämän repeämisen (perforaatio) ja verenvuodon kanssa, joissakin harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtava; ruoansulatuskanavan verenvuoto tai paksusuolen verenvuoto ilman selkeää haavaumaa, vatsakivun paheneminen olemassa olevissa paksusuolen tulehduksissa (colitis ulcerosa), paksusuolen tulehduksen (colitis ulcerosa) tai ohutsuolen tulehduksen (ileitis regionalis) kehittyminen
- suun limakalvon tulehdus (stomatiitti) tai mahan limakalvon tulehdus (gastriitti), ilmavaivat (flatulenssi), paksusuolen verenvuoto ja olemassa olevien vaurioiden repeäminen paksusuolessa
- harvoin (1-10 käyttäjää 10 000:sta): suoliston haavaumat, joita seuraa ahtauma (stenoosi) ja tukos (obstruktio).

## Maksa- ja sappitaudit

- ihon tai silmien keltainen värjäytyminen (keltaisuus)
- maksatulehdus (hepatiitti) keltaisuuden kanssa, joissakin tapauksissa kuolemaan johtava.

## Munuaisten ja virtsateiden sairaudet

- veren ureapitoisuuden nousu
- veren esiintyminen virtsassa (hematuria)
- harvoin (1-10 käyttäjää 10 000:sta): liiallisen proteiinin esiintyminen virtsassa (proteinuria), oireyhtymä, johon liittyy nesteen kertymistä kehoon (nefroottinen oireyhtymä), munuaisten tulehdus, johon liittyy verta virtsassa, kuumetta ja kylkikipua (interstitiaalinen nefriitti), munuaisten toimintahäiriö (munuaisten toimintahäiriö), mukaan lukien riittämätön munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta).

## Yleiset häiriöt ja antopaikan häiriöt

- ihon yliherkkyysoireyhtymät, mukaan lukien kutina (pruritus), ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamien muodostumista (nokkosihottuma tai urtikaria), verisuonten tulehdus (angiitti), kivuliaat sinipunaiset kyhmyt ihossa (erythema nodosum), ihottuma, ihon tulehdus hilseilyllä (dermatiitti exfoliativa), vakava yliherkkyysoireyhtymä, johon liittyy (korkea) kuume, punaiset läiskät iholla, nivelkipu ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ihottuma, jossa on punaisia (kosteita) epäsäännöllisiä läiskiä (erythema multiforme), vakava, äkillinen (yliherkkyysoireyhtymä) reaktio, johon liittyy kuumetta ja rakkuloita iholla/ihon kuoriutumista (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), hiustenlähtö
- hengityshäiriöt, äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin (esimerkiksi kurkku tai kieli), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (angioneuroottinen ödeema), nopea verenpaineen lasku, joka muistuttaa sokkitilaa, äkillinen hengenahdistus (dyspnea), astmakohtaukset, nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoödeema)
- painonnousu
- verenvuoto emättimestä
- liian korkea verensokeri (hyperglykemia), liikaa kaliumia veressä, joka voi joskus ilmetä lihaskramppeina, ripulina, pahoinvointina, huimauksena, päänsärkynä (hyperkalemia)
- sokeria virtsassa (glukosuria)
- kuumat aallot, hikoilu (transpiraatio).

## Peräpuikkojen käyttöön liittyvät haittavaikutukset

- kivulias ulostamistarve (tenesmus)
- peräsuolen tulehdus (proktiitti)
- verenvuoto peräaukosta
- polttava tunne, kipu, ärsytys, kutina.

## Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 25 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän "Ei käytettävä jälkeen:" tai "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Vaikuttava aine tässä valmisteessa on indometasiini. Indometasiini peräpuikko CF 50 mg ja 100 mg, peräpuikot sisältävät peräpuikkoa kohden 50 mg tai 100 mg indometasiinia.
- Tämä valmiste sisältää myös kiinteää rasvaa.

Miltä Indometasiini peräpuikko CF näyttää ja kuinka paljon niitä on pakkauksessa?

Peräpuikot nauhassa. Nauhat pakataan pahvilaatikkoon. Jokainen pakkaus sisältää 10, 20, 30 tai 50 peräpuikkoa.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Alankomaat

Valmistaja

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Alankomaat

Rekisteröity numerolla

RVG 55879, Indometasiini peräpuikko CF 50 mg, peräpuikot RVG 55712, Indometasiini peräpuikko CF 100 mg, peräpuikot

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2022.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla CBG:n verkkosivustolla ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).