

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Indometacino žvakutė CF 50 mg, žvakutės Indometacino žvakutė CF 100 mg, žvakutės

indometacinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Indometacino žvakutė CF ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Indometacino žvakutė CF ir kam jis vartojamas?

Veikimas

Indometacinas veikia kaip priešuždegiminis, skausmą malšinantis ir karščiavimą mažinantis vaistas. Šie poveikiai pasiekiami organizme slopinant prostaglandinų sintezę. Indometacinas greitai absorbuojamas organizme.

Naudojamas

- sąnarių reumatas
- sąnarių nusidėvėjimas, klubo sąnario nusidėvėjimas
- reumatiniai stuburo sąnarių uždegimai, kurie galiausiai sukelia kaulėjimą ir stuburo sustingimą
- podagra arba ūminis podagros priepuolis
- ūminės judėjimo aparato ligos, tokios kaip bursitas, tendinitas, sausgyslių makšties uždegimas ar sąnario kapsulių uždegimas
- nugaros skausmas ir uždegimas po chirurginių intervencijų, tokių kaip kaulų lūžių nustatymas ar jų fiksavimas, jei šis uždegimas nėra sukeltas bakterinės infekcijos
- stiprus menstruacinis skausmas.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

- Trečiąjį nėštumo trimestrą.
- Esant ūminiam astmos priepuoliui, dilgėlinei ar nosies gleivinės uždegimui dėl acetilsalicilo rūgšties ar panašių medžiagų vartojimo medicininėje istorijoje.
- Jei turite ar turėjote aktyvių ar pasikartojančių virškinimo trakto pažeidimų, kraujavimų iš virškinimo trakto ar smegenų kraujavimų.
- Jei turite ar turėjote tiesiosios žarnos uždegimų ar neseniai buvusį tiesiosios žarnos kraujavimą.
- Esant sunkiam širdies nepakankamumui.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

- Tokie vaistai kaip Indometacine CF gali būti susiję su nedideliu padidėjusiu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizika. Nevartokite daugiau nei nurodyta dozė ir nevartokite vaisto ilgiau nei nurodyta gydymo trukmė. Rizika didėja, kai vartojama didesnė dozė ir vaistas vartojamas ilgiau.
- Jei turite širdies problemų, patyrėte insultą arba manote, kad priklausote rizikos grupei (pavyzdžiui, jei turite aukštą kraujospūdį, diabetą, aukštą cholesterolio kiekį arba rūkote), turėtumėte tai aptarti su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą.
- Reikėtų vengti vienu metu vartoti Indometacine CF ir kitų skausmą malšinančių, uždegimą mažinančių, karščiavimą mažinančių vaistų (vadinamųjų NVNU, įskaitant „COX-2 inhibitorius“, kurie yra šios vaistų grupės dalis).
- Jūsų gydytojas paskirs mažiausią veiksmingą dozę per kuo trumpesnę laikotarpį, kad sumažintų šalutinio poveikio riziką.
- Vyresnio amžiaus pacientams yra didesnė šalutinių poveikių rizika.
- Indometacino negalima vartoti vaikams, jaunesniems nei 2 metų. Vyresni nei 2 metų vaikai turi būti atidžiai stebimi gydymo indometacinu metu.
- Gali pasireikšti kepenų toksiškumas, todėl reikia atidžiai stebėti kepenų funkciją.
- Galvos skausmas, kartais su svaiguliu ar lengvu galvos svaigimu, gali pasireikšti ypač gydymo pradžioje. Jei šie simptomai išlieka, tai gali būti priežastis nutraukti gydymą indometacinu.
- Atsargumas būtinas pacientams, sergantiems psichikos sutrikimais, tokiais kaip epilepsija ir Parkinsono liga.
- Jei pasireiškia sunkūs virškinimo trakto sutrikimai (įskaitant kraujavimą), indometacino vartojimą reikia nutraukti.
- Pacientai, kurie anksčiau turėjo virškinimo trakto toksiškumo problemų, ypač vyresnio amžiaus, turi pranešti apie bet kokius virškinimo trakto sutrikimus (ypač kraujavimą) (taip pat žr. 'Nenaudokite Indometacine žvakučių CF'), ypač gydymo pradžioje.
- Atsargumas būtinas pacientams, kurie tuo pačiu metu gydomi vaistais, galinčiais padidinti opų ir kraujavimo riziką, tokiais kaip antinksčių žievės hormonai (kortikosteroidai) su priešuždegiminiu poveikiu, antikoagulantai, tokie kaip varfarinas, kai kurie antidepresantai (SSRI) ir vaistai, mažinantys kraujo krešėjimą, tokie kaip acetilsalicilo rūgštis.
- Pacientams, sergantiems širdies funkcijos sutrikimais, padidėjusiu kraujospūdžiu ar ligomis, kurios sukelia skysčių kaupimąsi organizme, indometacinas gali padidinti skysčių kaupimosi organizme riziką.
- Indometacinas gali maskuoti infekcinių ligų simptomus. Jūsų gydytojas turi tai žinoti, jei gydymo indometacinu metu reikia gydyti infekciją.

- Indometacinas gali sukelti akių sutrikimus, kurie pasireiškia, pvz., neryškiu matymu. Jei blogai matote, akių tyrimas yra pagrįstas. Ilgalaikio gydymo indometacinu metu rekomenduojama reguliariai tikrinti akis.
- Indometacinas slopina kraujo krešėjimą. Pacientams, turintiems kraujo krešėjimo sutrikimų, indometacinas turi būti vartojamas labai atsargiai. Taip pat retais atvejais gali pasireikšti kraujo vaizdo sutrikimai.
- Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, indometacinas gali dar labiau pabloginti šią inkstų funkciją. Rizikos veiksniai yra žinomi inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimai, cukrinis diabetas, širdies nepakankamumas, sepsis arba vaistų, kurie gali būti toksiški inkstams, vartojimas. Sutrikusi inkstų funkcija gali sukelti per didelį kalio kiekį kraujyje. Tai gali sukelti širdies ritmo sutrikimus, kurie gali būti pavojingi pacientui.
- Indometacinas gali apsunkinti pastojimą. Informuokite savo gydytoją, jei norite pastoti arba jei vartojant šį vaistą kyla problemų pastojant.
- Sunkios odos reakcijos, kai kurios iš jų mirtinos, įskaitant odos uždegimą su dideliais pleiskanomis (eksfoliacinis dermatitas), sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas su (aukšta) karščiavimu, raudonomis dėmėmis ant odos, sąnarių skausmais ir/ar akių uždegimu (Stevens-Johnson sindromas), viršutinio odos sluoksnio nekrozė (epidermio nekrolizė) yra labai retai pranešamos vartojant NVNU (žr. 'Galimi šalutiniai poveikiai'). Pacientai atrodo, kad didžiausia rizika šioms reakcijoms yra gydymo pradžioje (per pirmąjį mėnesį). Indometacine CF gydymą reikia nutraukti, kai tik pasireiškia pirmieji odos bėrimo, gleivinės įtrūkimų ar bet kokie kiti padidėjusio jautrumo simptomai.
- Dėl žvakučių naudojimo gali pasireikšti išangės dirginimas. Tai gali būti susiję su noru tuštintis (taip pat žr. 4 skyrių).

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Indometacine žvakutėmis CF, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai kartais gali sąveikauti tarpusavyje. Sąveika reiškia, kad vaistai, vartojami kartu, gali paveikti vienas kito veikimą ir/ar šalutinius poveikius.

Kartu vartojant indometaciną ir šias priemones, gali padidėti šalutinių poveikių rizika:

- kiti vadinamieji prostaglandinų sintezės inhibitoriai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis).
- Vienalaikis acetilsalicilo rūgšties ir indometacino vartojimas padidina šalutinio poveikio virškinimo trakte riziką ir sumažina indometacino kiekį kraujyje.
- diflunizalas (skausmui ir uždegimui gydyti). Vienalaikis diflunizalo ir indometacino vartojimas padidina skrandžio kraujavimo riziką ir indometacino kiekį kraujyje.
- zidovudinas (AIDS gydymui). Vienalaikis zidovudino ir indometacino vartojimas padidina kraujo vaizdo sutrikimų riziką.
- fenilpropanolaminas (vaistas nuo kvėpavimo takų spazmų ir šoko gydymui). Vienalaikis fenilpropanolamino ir indometacino vartojimas gali sukelti staigų kraujospūdžio padidėjimą iki pavojingų lygių.
- antinksčių žievės hormonai (kortikosteroidai), turintys priešuždegiminį poveikį.
- Vienalaikis antinksčių žievės hormonų ir indometacino vartojimas gali padidinti opų ir kraujavimo riziką virškinimo trakte.

- vaistai, kurie slopina kraujo krešėjimą, ir antidepresantai (SSRI) (taip pat žr. „Būkite ypač atsargūs vartodami Indometacino žvakutę CF“). Vienalaikis šių vaistų ir indometacino vartojimas gali padidinti opų ir kraujavimo riziką virškinimo trakte.
- ciklosporinas (vaistas, slopinantis imuninės sistemos reakcijas po transplantacijos). Vienalaikis ciklosporino ir indometacino vartojimas padidina ciklosporino šalutinį poveikį ir toksiškumą.

Šis vaistas gali paveikti indometacino veikimą:

- probenecidas (podagros gydymui). Vienalaikis probenecido ir indometacino vartojimas padidina indometacino kiekį kraujyje.

Indometacinas gali paveikti šių vaistų veikimą:

- metotreksatas (vaistas, naudojamas tam tikrų navikų gydymui). Vienalaikis metotreksato ir indometacino vartojimas gali sulėtinti metotreksato pašalinimo iš organizmo greitį.
- litijus (vaistas nuo vadinamosios manijos-depresijos sutrikimo). Litijaus pašalinimo iš organizmo greitis mažėja, todėl reikia reguliariai tikrinti kraujo lygį.
- diuretikai. Vienalaikis diuretikų ir indometacino vartojimas gali sumažinti diuretikų poveikį. Šis derinys gali būti kenksmingesnis inkstams nei abu vaistai atskirai.
- digoksinas (vaistas, stiprinantis širdies susitraukimo jėgą ir skatinantis reguliary širdies ritmą). Vienalaikis digoksino ir indometacino vartojimas gali sulėtinti digoksino pašalinimo iš organizmo greitį. Gali prireikti koreguoti digoksino dozę.
- vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio. Vienalaikis vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio ir indometacino vartojimas gali sumažinti vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio poveikį. Tokiais atvejais gali būti patartina matuoti kraujospūdį.
- vadinamasis deksametazono slopinimo testas (naudojamas antinksčių funkcijai nustatyti). Indometacinas gali neigiamai paveikti testo rezultatus.
- antikoagulantai. Vienalaikis antikoagulantų ir indometacino vartojimas gali sulėtinti kraujo krešėjimą. Tokiu atveju patartina reguliariai tikrinti kraujo krešėjimą.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Nėštumas

Nevartokite šio vaisto paskutinius tris nėštumo mėnesius; tai gali pakenkti jūsų negimusiam vaikui arba sukelti problemų gimdymo metu. Jūsų negimusiam vaikui gali kilti inkstų ir širdies problemų. Vaistas gali paveikti jūsų ir jūsų kūdikio kraujavimo jautrumą ir sukelti, kad gimdymas įvyktų vėliau arba trukėtų ilgiau nei tikėtasi.

Nevartokite šio vaisto pirmuosius šešis nėštumo mėnesius, nebent tai yra absoliučiai būtina ir jūsų gydytojas tai rekomenduoja. Jei šiuo laikotarpiu arba bandant pastoti reikia gydymo, turi būti naudojama mažiausia dozė ir gydymas turi būti kuo trumpesnis. Nuo 20 nėštumo savaitės šis vaistas, jei vartojamas ilgiau nei kelias dienas, gali sukelti jūsų negimusiam vaikui inkstų problemų, dėl kurių gali sumažėti vaisiaus vandenys (oligohidramnionas) arba susiaurėti kraujagyslė jūsų kūdikio širdyje (ductus arteriosus). Jei reikia gydyti ilgiau nei kelias dienas, jūsų gydytojas gali rekomenduoti papildomus tyrimus.

## Maitinimas krūtimi

Indometacinas išsiskiria į motinos pieną. Vartoti žindymo laikotarpiu nerekomenduojama.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Indometacinas gali sukelti galvos svaigimą. Į tai reikia atsižvelgti vairuojant motorines transporto priemones ar valdant mechanizmus.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

## Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 50–200 mg indometacino per dieną, padalinta į kelias dozes. Dozė gali būti koreguojama atsižvelgiant į jūsų reakciją į vaistą ir šalutinių poveikių atsiradimą. Vienkartinė "pakrovimo dozė" indometacino vartojimui nereikalinga.

## Dozavimas sergant reumatu ar reumatinėmis ligomis:

Pradinė dozė yra 2–3 kartus per dieną po 25 mg. Ši dozė gali būti palaipsniui didinama, atsižvelgiant į poveikį ir šalutinių poveikių atsiradimą. Norint nustatyti gydymo efektyvumą, gydymas bus tęsiamas mažiausiai 1 mėnesį.

## Dozavimas esant naktiniam skausmui ar rytiniam sustingimui:

Dozė yra ne daugiau kaip 100 mg, vartojama prieš miegą. Didžiausia paros dozė yra 200 mg.

## Dozavimas esant ūmiam podagros priepuoliui:

Rekomenduojama dozė yra 150–200 mg per dieną, padalinta į kelias dozes, kol visi simptomai išnyks.

## Dozavimas esant stipriam menstruaciniam skausmui:

Rekomenduojama dozė yra 75 mg per dieną vieną kartą arba padalinta į kelias dozes, pradedant nuo mėšlungio ar kraujavimo atsiradimo ir tęsiant tol, kol simptomai paprastai trunka.

## Naudojimo būdas

Atsargiai įkiškite žvakutes į išangę. Jei reikia, galite šiek tiek sudrėkinti žvakutės galiuką vandeniu.

## Ar vartojote per daug šio vaisto?

Ryškiausi perdozavimo simptomai yra: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, stiprus galvos skausmas, sumišimas, orientacijos ir vietos pojūčio praradimas, vangumas ir net koma. Kartais gali atsirasti skrandžio kraujavimas. Jei įtariate perdozavimą arba pastebite, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Parodykite jam pakuotę arba paciento informacinį lapelį. Jis galės jus tinkamai gydyti.

## Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei pamiršote pavartoti indometacino žvakutę, turėtumėte tai padaryti. Jei iki kitos dozės liko nedaug laiko, geriau praleisti kitą dozę ir tęsti gydymą pagal gydytojo nurodymus. Niekada nevirtokite 2 dozių iš eilės. Nevirtokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

## Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jei norite nutraukti indometacino vartojimą, geriausia tai padaryti pasitarus su gydytoju. Gydytojas nurodys, kaip geriausiai nutraukti indometacino vartojimą. Paprastai dozė bus palaipsniui mažinama, kol galiausiai nebevartosite indometacino.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekiite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Tokie vaistai kaip Indometacino žvakutės CF gali būti susiję su šiek tiek padidėjusia širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizika.

Pranešta apie šiuos kitus šalutinius poveikius. Daugumos šalutinių poveikių dažnumo negalima nustatyti pagal turimus duomenis, nebent aiškiai nurodyta kitaip.

#### Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

- kraujo vaizdo pokyčiai, įskaitant kraujo sutrikimą (baltųjų kraujo kūnelių trūkumą), lydimą padidėjusio jautrumo infekcijoms (leukopenija), anemiją dėl ligos ar kaulų čiulpų pažeidimo (aplazinė anemija), anemiją dėl per didelio kraujo irimo (hemolizinė anemija), kraujo sutrikimą (trombocitų trūkumą), lydimą mėlynių ir kraujavimo polinkio (trombocitopenija), krešėjimo sutrikimus (difuzinė intravaskulinė koaguliacija)
- anemija dėl virškinimo trakto kraujavimo
- mažos taškinės odos kraujosruvos (petechijos), mėlynės (ekchimozės), kraujosruvos (purpura)
- retai (1–10 iš 10 000 vartotojų): labai sunki kraujo liga (baltųjų kraujo kūnelių trūkumas), lydima staigaus aukšto karščiavimo, stipraus gerklės skausmo ir opų burnoje (agranulocitozė), kaulų čiulpų pažeidimas (aiškus ryšys su indometacinu nėra nustatytas).

#### Nervų sistemos sutrikimai

- galvos skausmas
- galvos svaigimas, lengvas galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas (sukimosi galvos svaigimas (vertigo))
- (sunkus) prislėgtumas (depresija), nerimas, sumišimas
- nuovargis, bloga savijauta (malaise), apatija
- nualpimas (sinkopė)
- mieguistumas, nemiga
- traukuliai (konvulsijos)
- koma
- neuždegiminiai nervų sistemos sutrikimai, įskaitant raumenų jėgos sumažėjimą rankose ir kojose (periferinė neuropatija), raumenų silpnumas, nevalingi raumenų judesiai
- psichikos sutrikimai, tokie kaip atsiribojimas nuo savęs ar savo jausmų (depersonalizacija), sunkios psichinės ligos laikotarpiai, kai sutrinka elgesio ir veiksmų kontrolė (psichozės epizodai)
- retai (1–10 iš 10 000 vartotojų): niežėjimo, dilgčiojimo ar tirpimo pojūtis be aiškios priežasties (parestezija), kalbos sutrikimai (dizartrija), epilepsijos pablogėjimas ir

simptomai, panašūs į Parkinsono ligą (parkinsonizmas). Kartais šių simptomų sunkumas gali priversti nutraukti gydymą.

#### Akių ligos

- regėjimo sutrikimai (regos sutrikimai), dvejinimasis akyse
- skausmas akiduobėje ir aplink ją (orbitinis ir periorbitinis skausmas)
- ragenos drumstumas
- tinklainės anomalijos, įskaitant geltonosios dėmės anomalijas (dalis, kuri perduoda vaizdus į smegenis).

#### Pusiausvyros organų ir ausų ligos

- spengimas ausyse (tinnitus)
- klausos sutrikimai
- retai (1–10 iš 10 000 vartotojų): kurtumas.

#### Širdies ir kraujagyslių ligos

- skysčių kaupimasis (edema), padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija), pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija), krūtinės skausmas, kraujagyslių išsiplėtimas (vazodilatacija), širdies ritmo sutrikimai (aritmija), širdies plakimas, sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija), širdies nepakankamumas (nepakankama širdies pompa) (dekompensatio cordis).

#### Virškinimo sistemos ligos

- pykinimas, apetito stoka (anoreksija), vėmimas, sutrikęs virškinimas su tokiais simptomais kaip pilnumo jausmas viršutinėje pilvo dalyje, skausmas skrandžio srityje, raugėjimas, pykinimas, vėmimas ir rėmuo (dispepsija), pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas (obstipacija/konstipacija)
- opų susidarymas (opos) stemplėje, skrandyje, dvylikapirštėje žarnoje, plonojoje ar storiojoje žarnoje, galimas skrandžio ar žarnyno sienelės plyšimas (perforacija) ir kraujavimas, kai kuriais retais atvejais su mirtina baigtimi; virškinimo trakto kraujavimas arba storosios žarnos kraujavimas be aiškios opų formavimosi, esamos storosios žarnos uždegimo (opinis kolitas) pilvo skausmo pablogėjimas, storosios žarnos uždegimo (opinis kolitas) arba plonosios žarnos uždegimo (regioninis ileitas) atsiradimas
- burnos gleivinės uždegimas (stomatitas) arba skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas), pilvo pūtimas (flatulencija), kraujavimas iš storosios žarnos ir esamų pažeidimų plyšimas storosios žarnos
- retai (1–10 iš 10 000 vartotojų): žarnyno opos, po kurių seka susiaurėjimas (stenozė) ir užsikimšimas (obstrukcija).

#### Kepenų ir tulžies ligos

- odos ar akių pageltimas (gelta)
- kepenų uždegimas (hepatitas) su gelta, kai kuriais atvejais su mirtina baigtimi.

#### Inkstų ir šlapimo takų ligos

- padidėjęs karbamido kiekis kraujyje
- kraujas šlapime (hematurija)
- retai (1–10 iš 10 000 vartotojų): per didelis baltymų kiekis šlapime (proteinurija), sindromas, susijęs su skysčių kaupimusi organizme (nefrozinis sindromas), inkstų uždegimas, susijęs su krauju šlapime, karščiavimu ir šoniniu skausmu (intersticinė nefritas),

sutrikusi inkstų funkcija (inkstų disfunkcija), įskaitant nepakankamą inkstų funkciją (inkstų nepakankamumas).

#### Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos sutrikimai

- padidėjusio jautrumo odos reakcijos, įskaitant niežulį (pruritus), odos bėrimą su stipriu niežuliu ir gumbelių susidarymu (dilgėlinė arba urtikarija), kraujagyslių uždegimas (angiitas), skausmingi mėlynai raudoni mazgeliai odoje (erythema nodosum), odos bėrimas, odos uždegimas su pleiskanojimu (eksfoliacinis dermatitas), sunki padidėjusio jautrumo reakcija su (aukšta) temperatūra, raudonomis dėmėmis ant odos, sąnarių skausmais ir/ar akių uždegimu (Stevens-Johnson sindromas), odos bėrimas su raudonomis (drėgnomis) netaisyklingomis dėmėmis (erythema multiforme), sunki, staigi (padidėjusio jautrumo) reakcija, susijusi su karščiavimu ir pūslių susidarymu ant odos/odos lupimusi (toksinė epidermio nekrolizė), plaukų slinkimas
- kvėpavimo sutrikimai, staigus skysčių kaupimasis odoje ir gleivinėse (pavyzdžiui, gerklėje ar liežuvyje), kvėpavimo sunkumai ir/ar niežulys bei odos bėrimas, dažnai kaip alerginė reakcija (angioneurozinė edema), greitas kraujospūdžio sumažėjimas šoką primenanti būklė, staigus dusulys (dusulys), astmos priepuoliai, skysčių kaupimasis plaučiuose (plaučių edema)
- svorio padidėjimas
- kraujavimas iš makšties
- per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija), per daug kalio kraujyje, kartais pasireiškiantis raumenų mėšlungiu, viduriavimu, pykinimu, galvos svaigimu, galvos skausmu (hiperkalemija)
- cukrus šlapime (gliukozurija)
- karščio pylimas, prakaitavimas (transpiracija).

#### Šalutinis poveikis, susijęs su žvakučių naudojimu

- skausmingas noras tuštintis (tenesmas)
- tiesiosios žarnos uždegimas (proktitas)
- kraujavimas iš išangės
- deginimo pojūtis, skausmas, dirginimas, niežulys.

#### Šalutinio poveikio pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki:“ arba „Exp.:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevarojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji šio vaisto medžiaga yra indometacinas. Indometacino žvakutė CF 50 mg ir 100 mg, žvakutės turi po 50 mg arba 100 mg indometacino kiekvienoje žvakutėje.
- Kita šio vaisto medžiaga yra kietieji riebalai.

Kaip atrodo Indometacino žvakutė CF ir kiek jų yra pakuotėje?

Žvakutės juostelėje. Juostelės supakuotos į kartoninę dėžutę. Kiekvienoje pakuotėje yra 10, 20, 30 arba 50 žvakučių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Nyderlandai

Gamintojas

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

Įregistruota registre

RVG 55879, Indometacino žvakutė CF 50 mg, žvakutės RVG 55712, Indometacino žvakutė CF 100 mg, žvakutės

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2022 m. spalio mėn.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti CBG svetainėje ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).