

Ulotka: informacje dla użytkownika

Indometacyna czopek CF 50 mg, czopki Indometacyna czopek CF 100 mg, czopki

indometacyna

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Indometacyna czopek CF i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Indometacyna czopek CF i w jakim celu się go stosuje?

Działanie

Indometacyna działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Efekty te są osiągnięte w organizmie poprzez hamowanie syntetazy prostaglandyn. Indometacyna jest szybko wchłaniana w organizmie.

Do stosowania przy

- reumatoidalne zapalenie stawów
- zużycie stawów, zużycie stawu biodrowego
- reumatoidalne zapalenia stawów kręgosłupa, które ostatecznie prowadzą do kostnienia i sztywności kręgosłupa
- dna moczanowa lub ostry atak dny moczanowej
- ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego, takie jak zapalenie kaletki maziowej, zapalenie ścięgna, zapalenie pochewki ścięgna lub zapalenie torebki stawowej
- lumbago i zapalenie po zabiegach chirurgicznych, takich jak nastawienie złamania kości lub jego unieruchomienie, jeśli to zapalenie nie jest wynikiem infekcji bakteryjnej
- silny ból menstruacyjny.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

- W trzecim trymestrze ciąży.
- W przypadku ostrego ataku astmy, pokrzywki lub zapalenia błony śluzowej nosa spowodowanego użyciem kwasu acetylosalicylowego lub podobnych środków w historii medycznej.
- Jeśli masz lub miałeś aktywne lub nawracające uszkodzenia przewodu pokarmowego, krwawienia z przewodu pokarmowego lub krwawienia w mózgu.
- Jeśli masz lub miałeś zapalenie odbytnicy lub niedawne krwawienie z odbytnicy.
- W przypadku ciężkiej niewydolności serca.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

- Leki takie jak Indometacyna CF mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru. Nie przyjmuj więcej niż przepisana dawka i nie stosuj leku dłużej niż zalecana terapia. Ryzyko wzrasta wraz z wyższą dawką i dłuższym stosowaniem leku.
- Jeśli masz problemy z sercem, miałeś udar lub uważasz, że należysz do grupy ryzyka (na przykład jeśli masz wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu lub palisz), powinieneś omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania Indometacyny CF i innych środków przeciwbólowych, przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych (tak zwanych NLPZ, w tym „inhibitorów COX-2”, będących częścią tej grupy leków).
- Twój lekarz przepisze Ci najniższą skuteczną dawkę na jak najkrótszy okres, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- U starszych pacjentów istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Indometacyna nie powinna być stosowana u dzieci poniżej 2 lat. Dzieci powyżej 2 lat powinny być ściśle monitorowane podczas leczenia indometacyną.
- Może wystąpić toksyczność dla wątroby, na co należy zwrócić szczególną uwagę poprzez określenie funkcji wątroby.
- Bóle głowy, czasami z zawrotami głowy lub uczuciem lekkości w głowie, mogą wystąpić szczególnie na początku leczenia. Jeśli te objawy utrzymują się, może to być powód do przerwania leczenia indometacyną.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów cierpiących na zaburzenia psychiczne, takie jak padaczka i choroba Parkinsona.
- W przypadku wystąpienia poważnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych (w tym krwawień), należy przerwać stosowanie indometacyny.
- Pacjenci, którzy wcześniej mieli problemy z zatruciami w przewodzie pokarmowym (toksyczność GI), zwłaszcza osoby starsze, powinni zgłaszać każdy objaw wskazujący na nieprawidłowości w przewodzie pokarmowym (zwłaszcza krwawienie) (patrz także 'Nie stosować czopków Indometacine CF'), zwłaszcza na początku leczenia.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy są jednocześnie leczeni lekami zwiększającymi ryzyko owrzodzeń i krwawień, takimi jak hormony kory nadnerczy (kortykosteroidy) o działaniu przeciwzapalnym, antykoagulanty takie jak warfaryna, niektóre leki przeciwdepresyjne (SSRI) i leki przeciwzakrzepowe takie jak kwas acetylosalicylowy.
- U pacjentów cierpiących na zaburzenia czynności serca, podwyższone ciśnienie krwi lub schorzenia prowadzące do zatrzymywania płynów w organizmie, indometacyna może zwiększać ryzyko zatrzymywania płynów w organizmie.

- Indometacyna może maskować objawy choroby zakaźnej. Na to powinien zwrócić uwagę lekarz, jeśli musi leczyć pacjenta z powodu infekcji podczas stosowania indometacyny.
- Indometacyna może prowadzić do zaburzeń wzroku, które objawiają się m.in. jako niewyraźne widzenie. Jeśli widzisz źle, uzasadnione jest badanie okulistyczne. Przy długotrwałym leczeniu indometacyną zaleca się regularne badania okulistyczne.
- Indometacyna hamuje krzepnięcie krwi. U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi indometacyna powinna być stosowana z dużą ostrożnością. Również w rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia obrazu krwi.
- U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek indometacyna może prowadzić do dalszego pogorszenia tej funkcji. Czynnikiem ryzyka są znane zaburzenia czynności nerek lub wątroby, cukrzyca, niewydolność serca, posocznica lub stosowanie leków, które mogą być toksyczne dla nerek. Upośledzona czynność nerek może prowadzić do zbyt dużej ilości potasu we krwi. To z kolei może prowadzić do zaburzeń rytmu serca, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta.
- Indometacyna może utrudniać zajście w ciążę. Poinformuj swojego lekarza, jeśli chcesz zajść w ciążę lub jeśli masz problemy z zajściem w ciążę podczas stosowania tego leku.
- Ciężkie reakcje skórne, z których niektóre są śmiertelne, w tym zapalenie skóry z dużymi łuskami (zapalenie skóry złuszczające), ciężkie reakcje nadwrażliwości z (wysoką) gorączką, czerwonymi plamami na skórze, bólami stawów i/lub zapaleniem oczu (zespół Stevens-Johnsona), martwica naskórka są bardzo rzadko zgłaszane w związku ze stosowaniem NLPZ (patrz 'Możliwe działania niepożądane'). Pacjenci wydają się być najbardziej narażeni na te reakcje na początku leczenia (w pierwszym miesiącu). Leczenie Indometacine CF należy przerwać przy pierwszych objawach wysypki, pęknięć w błonie śluzowej lub jakichkolwiek innych objawach nadwrażliwości.
- W związku ze stosowaniem czopków może wystąpić podrażnienie odbytu. Może to towarzyszyć uczuciu parcia na stolec (patrz także punkt 4).

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz czopków Indometacine CF, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Leki mogą czasami wchodzić ze sobą w interakcje. Interakcja oznacza, że leki stosowane jednocześnie mogą wpływać na swoje działanie i/lub działania niepożądane.

Jednoczesne stosowanie indometacyny i następujących środków może zwiększać ryzyko działań niepożądanych:

- inne tak zwane inhibitory syntezy prostaglandyn (na przykład kwas acetylosalicylowy).
- Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i indometacyny zwiększa ryzyko działań niepożądanych w przewodzie pokarmowym i obniża ilość indometacyny we krwi.
- diflunisal (do leczenia bólu i stanów zapalnych). Jednoczesne stosowanie diflunisalu i indometacyny zwiększa ryzyko krwawień z żołądka i ilość indometacyny we krwi.
- zydowudyna (do leczenia AIDS). Jednoczesne stosowanie zydowudyny i indometacyny prowadzi do większego ryzyka zaburzeń obrazu krwi.
- fenylopropanolamina (środek przeciw skurczom dróg oddechowych i do leczenia wstrząsu). Jednoczesne stosowanie fenylopropanolaminy i indometacyny może prowadzić do nagłego wzrostu ciśnienia krwi do szkodliwych wartości.

- hormony kory nadnerczy (kortykosteroidy) z m.in. działaniem przeciwzapalnym.
- Jednoczesne stosowanie hormonów kory nadnerczy i indometacyny może prowadzić do zwiększonego ryzyka owrzodzeń i krwawień w przewodzie pokarmowym.
- leki przeciwzakrzepowe i leki przeciwdepresyjne (SSRI) (zobacz także 'Zachowaj szczególną ostrożność stosując Indometacyna czopki CF'). Jednoczesne stosowanie tych leków i indometacyny może powodować zwiększone ryzyko owrzodzeń i krwawień w przewodzie pokarmowym.
- cyklosporyna (lek tłumiący reakcje odpornościowe po przeszczepie). Jednoczesne stosowanie cyklosporyny i indometacyny zwiększa działania niepożądane i toksyczność cyklosporyny.

Następujący środek może wpływać na działanie indometacyny:

- probenecyd (do leczenia dny moczanowej). Jednoczesne stosowanie probenecydu i indometacyny prowadzi do zwiększenia ilości indometacyny we krwi.

Indometacyna może wpływać na działanie następujących środków:

- metotreksat (lek stosowany m.in. w leczeniu niektórych nowotworów). Jednoczesne stosowanie metotreksatu i indometacyny może opóźnić szybkość usuwania metotreksatu z organizmu.
- lit (lek przeciw tzw. zaburzeniu maniakalno-depresyjnemu). Szybkość usuwania litu z organizmu spada, dlatego poziomy litu we krwi powinny być regularnie kontrolowane.
- leki moczopędne (diuretyki). Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych i indometacyny może obniżać efekt działania leków moczopędnych. Ta kombinacja może być również bardziej szkodliwa dla nerek niż oba leki stosowane oddzielnie.
- digoksyna (lek wzmacniający siłę skurczu serca i promujący regularne bicie serca). Jednoczesne stosowanie digoksyny i indometacyny może opóźnić szybkość usuwania digoksyny z organizmu. Może być konieczne dostosowanie dawki digoksyny.
- leki przeciw nadciśnieniu. Jednoczesne stosowanie leków przeciw nadciśnieniu i indometacyny może obniżać efekt działania leków przeciw nadciśnieniu. W takich przypadkach zaleca się pomiar ciśnienia krwi.
- tzw. test supresji deksametazonem (używany do oceny funkcjonowania nadnerczy). Indometacyna może negatywnie wpływać na wynik testu.
- leki przeciwzakrzepowe. Jednoczesne stosowanie leków przeciwzakrzepowych i indometacyny może opóźnić krzepnięcie krwi. Zaleca się regularne kontrolowanie krzepnięcia krwi w takim przypadku.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?
Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Ciąża

Nie stosuj tego leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży; może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Twoje nienarodzone dziecko może mieć problemy z nerkami i sercem. Lek może wpływać na podatność ciebie i twojego dziecka na krwawienia i prowadzić do opóźnienia porodu lub jego przedłużenia.

Nie stosuj tego leku w pierwszych sześciu miesiącach ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeśli w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę konieczne jest leczenie, należy stosować najniższą dawkę i utrzymywać leczenie jak najkrócej. Od 20. tygodnia ciąży lek ten – jeśli jest stosowany dłużej niż kilka dni – może prowadzić do problemów z nerkami u nienarodzonego dziecka, co może skutkować zbyt małą ilością płynu owodniowego (małowodzie) lub zwężeniem naczynia krwionośnego w sercu dziecka (przewód tętniczny). Jeśli konieczne jest leczenie dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe kontrole.

Karmienie piersią

Indometacyna przenika do mleka matki. Stosowanie w okresie karmienia piersią jest odradzane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Indometacyna może powodować zawroty głowy. Należy to wziąć pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 50 do 200 mg indometacyny na dobę w dawkach podzielonych. Dawkowanie można dostosować w zależności od reakcji na lek i wystąpienia działań niepożądanych. Jednorazowa "dawka nasycająca" nie jest potrzebna przy podawaniu indometacyny.

Dawkowanie w reumatyzmie lub chorobach reumatycznych:

Dawka początkowa wynosi 25 mg 2 do 3 razy dziennie. Dawkę tę można stopniowo zwiększać w zależności od efektu i wystąpienia działań niepożądanych. Aby ocenić skuteczność leczenia, będzie ono kontynuowane przez co najmniej 1 miesiąc.

Dawkowanie w przypadku bólu nocnego lub porannej sztywności:

Dawka wynosi maksymalnie 100 mg, do stosowania przed snem. Maksymalna dawka dobową wynosi 200 mg.

Dawkowanie w przypadku ostrego ataku dny moczanowej:

Zalecana dawka wynosi 150 do 200 mg na dobę w dawkach podzielonych, aż do ustąpienia wszystkich objawów.

Dawkowanie w przypadku silnego bólu menstruacyjnego:

Zalecana dawka wynosi 75 mg na dobę, jednorazowo lub podzielona na kilka dawek, począwszy od wystąpienia skurczów lub krwawienia i kontynuowana tak długo, jak długo trwają dolegliwości.

Sposób użycia

Delikatnie wprowadź czopki do odbytu. Możesz ewentualnie zwilżyć końcówkę czopka odrobiną wody.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Najbardziej zauważalne objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, biegunka, silny ból głowy, dezorientacja, utrata poczucia kierunku i miejsca, apatia, a nawet śpiączka. Czasami może wystąpić krwawienie z żołądka. Jeśli podejrzewasz przedawkowanie lub zauważysz, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Pokaż mu opakowanie lub ulotkę dla pacjenta. On będzie mógł cię dalej odpowiednio leczyć.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś użyć czopka indometacyny, powinieneś to zrobić. Jeśli czas do następnej dawki jest stosunkowo krótki, lepiej pominąć następną dawkę i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza. Nigdy nie bierz 2 dawek krótko po sobie. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Jeśli chcesz przestać używać indometacyny, najlepiej zrobić to w porozumieniu z lekarzem. Lekarz wskaże, jak najlepiej zmniejszać dawkę indometacyny. Zazwyczaj dawka będzie stopniowo zmniejszana, aż w końcu przestaniesz używać indometacyny.

Czy masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Leki takie jak czopek Indometacyna CF mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru.

Zgłoszono następujące inne działania niepożądane. W przypadku większości działań niepożądanych nie można określić, u ilu użytkowników występują, chyba że wyraźnie zaznaczono inaczej.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- zmiany w obrazie krwi, w tym zaburzenia krwi (niedobór białych krwinek) związane ze zwiększoną podatnością na infekcje (leukopenia), anemia spowodowana chorobą lub uszkodzeniem szpiku kostnego (anemia aplastyczna), anemia spowodowana nadmiernym rozpadem krwi (anemia hemolityczna), zaburzenia krwi (niedobór płytek krwi) związane z siniakami i skłonnością do krwawień (trombocytopenia), problemy z krzepnięciem (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe)
- anemia (niedokrwistość) spowodowana krwawieniem z przewodu pokarmowego
- małe punktowe krwawienia skórne (wybroczyny), siniaki (ecchymosis), wylewy krwawe (purpura)
- rzadko (u 1 do 10 na 10 000 użytkowników): bardzo poważne zaburzenie krwi (niedobór białych krwinek) związane z nagłą wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami w jamie ustnej (agranulocytoza), uszkodzenie szpiku kostnego (nie ustalono wyraźnego związku z indometacyną).

Zaburzenia układu nerwowego

- ból głowy
- zawroty głowy, uczucie lekkości w głowie, zaburzenia równowagi (zawroty głowy (vertigo))
- (ciężka) depresja, lęk, dezorientacja
- zmęczenie, złe samopoczucie (malaise), apatia
- omdlenie (synkopa)
- senność, bezsenność
- napady drgawkowe (konwulsje)
- śpiączka
- niezapalne choroby układu nerwowego, w tym osłabienie mięśni rąk i nóg (neuropatia obwodowa), osłabienie mięśni, mimowolne ruchy mięśni
- zaburzenia psychiczne, takie jak wyobcowanie od siebie lub własnych uczuć (depersonalizacja), okresy ciężkiej choroby psychicznej, w których kontrola nad własnym zachowaniem i działaniem jest zaburzona (epizody psychotyczne)
- rzadko (u 1 do 10 na 10 000 użytkowników): odczuwanie mrowienia, swędzenia lub drętwienia bez wyraźnej przyczyny (parestezje), zaburzenia mowy (dyszartria), nasilenie padaczki i objawy przypominające chorobę Parkinsona (parkinsonizm). Ich nasilenie może czasami wymagać przerwania terapii.

Zaburzenia oka

- zaburzenia widzenia (zaburzenia wzroku), podwójne widzenie
- ból w i wokół oczodołu (ból orbitalny i periorbitalny)
- zmętnienie rogówki
- zmiany w siatkówce, w tym zmiany w plamce żółtej (część przekazująca obrazy do mózgu).

Zaburzenia ucha i błędnika

- szumy uszne (tinnitus)
- zaburzenia słuchu
- rzadko (u 1 do 10 na 10 000 użytkowników): głuchota.

Choroby serca i choroby naczyń krwionośnych

- zatrzymanie płynów (obrzęk), podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie), przyspieszone bicie serca (tachykardia), ból w klatce piersiowej, rozszerzenie naczyń (wazodylatacja), zaburzenia rytmu serca (arytmia), kołatanie serca, obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie), niewydolność serca (niewystarczająca siła pompowania serca) (dekompensacja serca).

Choroby układu pokarmowego

- nudności, brak apetytu (anoreksja), wymioty, zaburzenia trawienia z objawami uczucia pełności w nadbrzuszu, ból w okolicy żołądka, odbijanie, nudności, wymioty i zgaga (dyspepsja), ból brzucha, biegunka, zaparcia (obstipacja/konstypacja)
- tworzenie się wrzodów (owrzodzenie) w przełyku, żołądka, dwunastnicy, jelicie cienkim lub grubym, możliwe z pęknięciem ściany żołądka lub jelita (perforacja) i krwawieniem, z kilkoma rzadkimi przypadkami zakończonymi śmiercią; krwawienie z przewodu pokarmowego lub jelita grubego bez wyraźnego owrzodzenia, nasilenie bólu brzucha przy istniejących zapaleniach jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego),

powstawanie zapaleń jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) lub zapaleń jelita cienkiego (ileitis regionalis)

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej) lub błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), wzdęcia (wzdęcia), krwawienie z jelita grubego i pęknięcie istniejących uszkodzeń w jelicie grubym
- rzadko (u 1 do 10 na 10 000 użytkowników): wrzody w jelitach prowadzące do zwężenia (stenoza) i niedrożności (obstrukcja).

Choroby wątroby i dróg żółciowych

- żółte zabarwienie skóry lub oczu (żółtaczką)
- zapalenie wątroby (hepatitis) z towarzyszącą żółtaczką, w niektórych przypadkach zakończone śmiercią.

Choroby nerek i dróg moczowych

- zwiększenie ilości mocznika we krwi
- obecność krwi w moczu (krwiomocz)
- rzadko (u 1 do 10 na 10 000 użytkowników): obecność nadmiernej ilości białka w moczu (białkomocz), zespół z towarzyszącymi obrzękami w ciele (zespół nerczycowy), zapalenie nerek z towarzyszącą krwią w moczu, gorączką i bólem w bokach (śródmiąższowe zapalenie nerek), zaburzenia funkcji nerek (dysfunkcja nerek), w tym niewydolność nerek (niewydolność nerek).

Ogólne zaburzenia i zaburzenia w miejscu podania

- reakcje nadwrażliwości skóry, w tym swędzenie (świąd), wysypka skórna z intensywnym swędzeniem i tworzeniem się grudek (pokrzywka lub urticaria), zapalenie naczyń (angiitis), bolesne niebieskokoczerwone guzki na skórze (rumień guzowaty), wysypka skórna, zapalenie skóry z łuszczeniem się (zapalenie skóry złuszczejące), ciężka reakcja nadwrażliwości z (wysoką) gorączką, czerwonymi plamami na skórze, bólami stawów i/lub zapaleniem oczu (zespół Stevensa-Johnsona), wysypka skórna z czerwonymi (wilgotnymi) nieregularnymi plamami (rumień wielopostaciowy), ciężka, nagła (nadwrażliwościowa) reakcja z towarzyszącą gorączką i pęcherzami na skórze/łuszczeniem się skóry (toksyczna nekroliza naskórka), wypadanie włosów
- zaburzenia oddychania, nagłe zatrzymanie płynów w skórze i błonach śluzowych (na przykład gardło lub język), trudności w oddychaniu i/lub swędzenie i wysypka skórna, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy), szybki spadek ciśnienia krwi, przypominający stan wstrząsowy, nagła duszność (duszność), ataki astmy, gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc)
- przyrost masy ciała
- krwawienie z pochwy
- zbyt wysoki poziom cukru we krwi (hiperglikemia), zbyt dużo potasu we krwi, czasami objawiające się skurczami mięśni, biegunką, nudnościami, zawrotami głowy, bólem głowy (hiperkaliemia)
- cukier w moczu (glikozuria)
- uderzenia gorąca, pocenie się (transpiracja).

Działania niepożądane związane z używaniem czopków

- bolesne parcie na stolec (tenesmus)

- zapalenie odbytnicy (proctitis)
- krwawienie z odbytu
- uczucie pieczenia, ból, podrażnienie, swędzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po „Nie stosować po:” lub „Exp.:”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest indometacyna. Czopek Indometacyna CF 50 mg i 100 mg, czopki zawierają odpowiednio 50 mg i 100 mg indometacyny na czopek.
- Inną substancją w tym leku jest twardy tłuszcz.

Jak wygląda czopek Indometacyna CF i ile znajduje się w opakowaniu?

Czopki w pasku. Paski są pakowane w kartonowe pudełko. Każde opakowanie zawiera 10, 20, 30 lub 50 czopków.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Holandia

Producent

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

Zarejestrowany pod numerem

RVG 55879, czopek Indometacyna CF 50 mg, czopki RVG 55712, czopek Indometacyna CF 100 mg, czopki

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w październiku 2022.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej CBG (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou