

Bipacksedel: information för användaren

Indometacin suppositorium CF 50 mg, suppositorier Indometacin suppositorium CF 100 mg, suppositorier

indometacin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Indometacin suppositorium CF och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Indometacin suppositorium CF och vad används det för?

Verkan

Indometacin verkar antiinflammatoriskt, smärtstillande och febernedsättande. Dessa effekter uppnås i kroppen genom hämning av prostaglandinsyntetas. Indometacin absorberas snabbt i kroppen.

Används vid

- ledgångsreumatism
- ledförslitning, förslitning av höftleden
- reumalikhande inflammationer i ryggradslederna som slutligen leder till förbening och stelhet i ryggraden
- gikt eller ett akut anfall av gikt
- akuta tillstånd i rörelseapparaten såsom slemhälsinflammation, seninflammation, inflammation i senskidan eller inflammation i ledkapslarna
- ryggskott och inflammation efter kirurgiska ingrepp såsom benbrott eller fixering av det, om denna inflammation inte är en följd av en bakterieinfektion
- svår menstruationssmärta.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser finns i avsnitt 6.

- Under tredje trimestern av graviditeten.
- Vid ett akut astmaanfall, nässelfeber eller nässlemhinneinflammation till följd av användning av acetylsalicylsyra eller liknande medel i den medicinska historien.
- Om du har eller har haft aktiva eller återkommande skador i mag-tarmkanalen, blödningar i mag-tarmkanalen eller blödningar i hjärnan.
- Om du har eller har haft inflammationer i ändtarmen eller en nyligen blödning från ändtarmen.
- Vid allvarlig hjärtsvikt.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

- Läkemedel som Indometacin CF kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Ta inte mer än den föreskrivna dosen och använd inte läkemedlet längre än den föreskrivna behandlingen. Risken ökar ju högre dosen är och ju längre läkemedlet används.
- Om du har hjärtproblem, har haft en stroke, eller om du tror att du tillhör en riskgrupp (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker) bör du diskutera detta med din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.
- Samtidig användning av Indometacin CF och andra smärtstillande, antiinflammatoriska, febernedsättande medel (så kallade NSAID, inklusive 'COX-2-hämmare', en del av denna grupp läkemedel) bör undvikas.
- Din läkare kommer att ordinera den lägsta effektiva dosen under en så kort period som möjligt för att hålla risken för biverkningar så liten som möjligt.
- Hos äldre patienter finns det en större risk för biverkningar.
- Indometacin ska inte användas hos barn under 2 år. Barn över 2 år bör övervakas noggrant under behandling med indometacin.
- Levergiftighet kan förekomma, detta bör övervakas genom att bestämma leverfunktionen.
- Huvudvärk, ibland med yrsel eller en lätt känsla i huvudet, kan särskilt uppträda i början av behandlingen. Om dessa symtom kvarstår kan det vara en anledning att avbryta behandlingen med indometacin.
- Försiktighet bör iaktas hos patienter som lider av psykiatriska störningar, såsom epilepsi och Parkinsons sjukdom.
- Om allvarliga mag-tarmsbesvär uppstår (inklusive blödningar), bör användningen av indometacin avbrytas.
- Patienter som tidigare haft problem med förgiftningar i mag-tarmkanalen (GI-toxicitet), särskilt äldre, bör rapportera varje symtom som tyder på avvikelser i mag-tarmkanalen (särskilt blödning) (se även 'Använd inte Indometacin suppositorium CF'), särskilt i början av behandlingen.
- Försiktighet bör iaktas hos patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som kan öka risken för sårbildning och blödning, såsom binjurebarkhormoner (kortikosteroider) med bl.a. antiinflammatorisk verkan, antikoagulantia såsom warfarin, vissa antidepressiva medel (SSRI) och medel som motverkar blodproppar såsom acetylsalicylsyra.
- Hos patienter som lider av hjärtfunktionsstörningar, högt blodtryck eller tillstånd som leder till vätskeretention i kroppen, kan indometacin öka risken för vätskeansamling i kroppen.
- Indometacin kan maskera symtomen på en infektionssjukdom. Din läkare bör vara medveten om detta om han måste behandla dig för en infektion under användning av indometacin.

- Indometacin kan leda till ögonavvikelse, som bl.a. visar sig som dimsyn. Om du ser dåligt är en ögonundersökning motiverad. Vid långvarig behandling med indometacin rekommenderas regelbundna ögonundersökningar.
- Indometacin hämmar blodkoagulationen. Hos patienter med störningar i blodkoagulationen bör indometacin endast användas med stor försiktighet. Även i sällsynta fall kan blodbildningsavvikelse förekomma.
- Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan indometacin leda till en ytterligare försämring av denna njurfunktion. Riskfaktorer är kända njur- eller leverfunktionsstörningar, diabetes, hjärtsvikt, blodförgiftning eller användning av läkemedel som kan vara giftiga för njuren. En nedsatt njurfunktion kan leda till en för hög mängd kalium i blodet. Detta kan i sin tur leda till hjärtrytmstörningar som kan vara farliga för patienten.
- Indometacin kan försvåra att bli gravid. Informera din läkare om du vill bli gravid eller om du har problem med att bli gravid när du använder detta läkemedel.
- Allvarliga hudreaktioner, varav vissa dödliga, inklusive hudinflammation där stora fjäll lossnar (exfoliativ dermatit), allvarliga överkänslighetsreaktioner med (hög) feber, röda fläckar på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom), avdödning av det översta hudlagret (epidermal nekrolys) har mycket sällan rapporterats i samband med användning av NSAID (se 'Möjliga biverkningar'). Patienter verkar löpa störst risk för dessa reaktioner i början av behandlingen (under den första månaden). Behandlingen med Indometacin CF bör avbrytas vid de första tecknen på hudutslag, sprickor i slemhinnan eller andra tecken på överkänslighet.
- I samband med användning av suppositorier kan irritation i anus förekomma. Detta kan åtföljas av en känsla av att behöva tömma tarmen (se även avsnitt 4).

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Indometacin suppositorium CF, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Läkemedel kan ibland interagera med varandra. En interaktion innebär att läkemedel vid samtidig användning kan påverka varandras verkan och/eller biverkningar.

Samtidig användning av indometacin och följande medel kan öka risken för biverkningar:

- andra så kallade prostaglandinsynteshämmare (till exempel acetylsalicylsyra).
- Samtidig användning av acetylsalicylsyra och indometacin ökar risken för biverkningar i mag-tarmkanalen och minskar mängden indometacin i blodet.
- diflunisal (för behandling av smärta och inflammationer). Samtidig användning av diflunisal och indometacin ökar risken för magblödningar och mängden indometacin i blodet.
- zidovudin (för behandling av AIDS). Samtidig användning av zidovudin och indometacin leder till en ökad risk för blodbildsförändringar.
- fenylpropanolamin (ett medel mot kramper i luftvägarna och för behandling av chock). Samtidig användning av fenylpropanolamin och indometacin kan leda till en plötslig ökning av blodtrycket till skadliga nivåer.
- binjurebarkhormoner (kortikosteroider) med bland annat en antiinflammatorisk verkan.
- Samtidig användning av binjurebarkhormoner och indometacin kan leda till en ökad risk för sårbildning och blödningar i mag-tarmkanalen.

- läkemedel som motverkar blodproppar och medel mot depression (SSRI) (se även 'Var extra försiktig med Indometacin suppositorium CF'). Samtidig användning av dessa läkemedel och indometacin kan orsaka en ökad risk för sårbildning och blödningar i mag-tarmkanalen.
- ciklosporin (ett medel som undertrycker immunreaktioner efter en transplantation). Samtidig användning av ciklosporin och indometacin ökar biverkningarna och toxiciteten av ciklosporin.

Följande medel kan påverka effekten av indometacin:

- probenecid (för behandling av gikt). Samtidig användning av probenecid och indometacin leder till en ökning av mängden indometacin i blodet.

Indometacin kan påverka effekten av följande medel:

- metotrexat (ett medel som bland annat används vid behandling av vissa tumörer). Samtidig användning av metotrexat och indometacin kan fördröja hastigheten med vilken metotrexat elimineras från kroppen.
- litium (ett medel mot så kallad manisk-depressiv sjukdom). Hastigheten med vilken litium elimineras från kroppen minskar och därför bör blodnivåerna kontrolleras regelbundet.
- diuretika (vätskedrivande medel). Samtidig användning av diuretika och indometacin kan minska effekten av diuretika. Denna kombination kan också vara mer skadlig för njurarna än de båda läkemedlen var för sig.
- digoxin (medel som stärker hjärtats pumpkraft och främjar en regelbunden hjärtrytm). Samtidig användning av digoxin och indometacin kan fördröja hastigheten med vilken digoxin elimineras från kroppen. En justering av doseringen av digoxin kan vara nödvändig.
- medel mot högt blodtryck. Samtidig användning av medel mot högt blodtryck och indometacin kan minska effekten av medel mot högt blodtryck. Mätning av blodtrycket kan i dessa fall vara lämpligt.
- det så kallade dexametason-suppressionstestet (som används för att bestämma binjurens funktion). Indometacin kan påverka testresultatet negativt.
- antikoagulantia. Samtidig användning av antikoagulantia och indometacin kan fördröja blodkoagulationen. Det är lämpligt att regelbundet kontrollera blodkoagulationen i detta fall.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte detta läkemedel under de sista tre månaderna av graviditeten; det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Ditt ofödda barn kan få njur- och hjärtproblem. Läkemedlet kan påverka din och ditt barns benägenhet för blödningar och leda till att förlossningen sker senare eller varar längre än förväntat.

Använd inte detta läkemedel under de första sex månaderna av graviditeten, om det inte är absolut nödvändigt och din läkare rekommenderar det. Om du under denna period eller medan du försöker bli gravid måste behandlas, bör den lägsta dosen användas och behandlingen bör hållas så kort som möjligt. Från och med vecka 20 av graviditeten kan detta läkemedel – om det

används längre än några dagar – leda till att ditt ofödda barn får njurproblem, vilket kan resultera i att barnet har för lite fostervatten runt sig (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl i ditt barns hjärta (ductus arteriosus). Om du behöver behandlas längre än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare kontroller.

Amning

Indometacin utsöndras i bröstmjolk. Användning under amningsperioden avråds.

Körförmåga och användning av maskiner

Indometacin kan orsaka yrsel. Detta bör beaktas vid bilkörning eller användning av maskiner.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Dosering

Den rekommenderade dosen är 50 till 200 mg indometacin per dag i uppdelade doser. Dosen kan justeras baserat på din reaktion på läkemedlet och förekomsten av biverkningar. En engångs "laddningsdos" är inte nödvändig vid administrering av indometacin.

Dosering vid reumatism eller reumatiska sjukdomar:

Startdosen är 2 till 3 gånger dagligen 25 mg. Denna dos kan gradvis ökas baserat på effekten och förekomsten av biverkningar. För att fastställa behandlingens effektivitet kommer behandlingen att fortsätta i minst 1 månad.

Dosering vid nattlig smärta eller morgonstelhet:

Dosen är högst 100 mg, att användas vid sänggående. Den maximala dagsdosen är 200 mg.

Dosering vid en akut giktattack:

Den rekommenderade dosen är 150 till 200 mg per dag fördelat på flera doser, tills alla symtom har försvunnit.

Dosering vid svår menstruationssmärta:

Den rekommenderade dosen är 75 mg per dag, antingen som en engångsdos eller uppdelad i flera doser, med början vid krampens eller blödningens uppkomst och fortsättning så länge symptomen vanligtvis varar.

Användningssätt

För in suppositorierna försiktigt i ändtarmen. Du kan eventuellt fukta spetsen av suppositoriet med lite vatten först.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

De mest framträdande symptomen på överdosering är: illamående, kräkningar, diarré, svår huvudvärk, förvirring, förlust av känsla för riktning och plats, slöhet och till och med koma. Ibland kan en magblödning uppstå. Om du misstänker en överdosering eller märker det, bör du omedelbart kontakta en läkare. Visa honom förpackningen eller bipacksedeln. Han kan då behandla dig på rätt sätt.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt att använda ditt indometacinsuppositorium bör du göra det så snart som möjligt. Om det är kort tid kvar till nästa dos, är det bättre att hoppa över den glömda dosen och sedan fortsätta behandlingen enligt din läkares föreskrift. Ta aldrig två doser tätt efter varandra. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Om du vill sluta använda indometacin är det bäst att göra det i samråd med din läkare. Läkaren kommer att ange hur du bäst kan trappa ner användningen av indometacin.

Vanligtvis kommer dosen att gradvis minskas tills du slutligen inte längre använder indometacin.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Läkemedel som Indometacin suppositorium CF kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Följande andra biverkningar har rapporterats. För de flesta biverkningar kan det inte fastställas med tillgängliga data hur många användare som drabbas, om inte annat uttryckligen anges.

Blod- och lymfsystemrubbingar

- blodbildsförändringar, inklusive blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) med ökad känslighet för infektioner (leukopeni), anemi på grund av sjukdom eller skada på benmärgen (aplastisk anemi), anemi på grund av för stor nedbrytning av blodet (hemolytisk anemi), blodsjukdom (brist på blodplättar) med blåmärken och blödningsbenägenhet (trombocytopeni), koagulationsproblem (disseminerad intravasal koagulation)
- anemi (blodbrist) på grund av mag-tarmblödning
- små punktformiga hudblödningar (petechier), blåmärken (ekchymos), blodutgjutningar (purpura)
- sällsynta (hos 1 till 10 av 10 000 användare): mycket allvarlig blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) åtföljd av plötslig hög feber, svår halsont och sår i munnen (agranulocytos), benmärgsskada (ett tydligt samband med indometacin är inte fastställt).

Sjukdomar i nervsystemet

- huvudvärk
- yrsel, lätthet i huvudet, balansstörning (rotationsyrsel (vertigo))
- (allvarlig) nedstämdhet (depression), ångest, förvirring
- trötthet, känsla av att inte må bra (malaise), håglöshet
- svimning (synkope)
- sömnhet, sömnlöshet
- anfall/krampanfall (konvulsioner)
- koma

- icke-inflammatoriska sjukdomar i nervsystemet med bl.a. muskelsvaghet i armar och ben (perifer neuropati), muskelsvaghet, ofrivilliga muskelrörelser
- psykiska störningar såsom alienation från sig själv eller sina egna känslor (depersonalisering), perioder av allvarlig psykisk sjukdom där kontrollen över eget beteende och handlingar är störd (psykotiska episoder)
- sällsynta (hos 1 till 10 av 10 000 användare): upplevelse av krypningar, klåda eller stickningar utan anledning (parestesi), talstörningar (dysartri), förvärring av epilepsi och symtom som liknar Parkinsons sjukdom (parkinsonism). Allvaret av detta kan ibland göra det nödvändigt att avbryta behandlingen.

Ögonsjukdomar

- synstörningar (visusstörningar), dubbelseende
- smärta i och runt ögonhålan (orbital och periorbital smärta)
- grumling på hornhinnan
- avvikelser i näthinnan, inklusive avvikelser i gula fläcken (den del som överför bilder till hjärnan).

Sjukdomar i balansorganet och örat

- öronsusningar (tinnitus)
- hörselstörningar
- sällsynta (hos 1 till 10 av 10 000 användare): dövhet.

Hjärtsjukdomar och kärlsjukdomar

- vätskeansamling (ödem), förhöjt blodtryck (hypertoni), snabb hjärtfrekvens (takykardi), bröstsmärta, kärlutvidgning (vasodilatation), hjärtrytmstörningar (arytmi), hjärtklappning, sänkt blodtryck (hypotoni), hjärtsvikt (otillräcklig pumpkraft av hjärtat) (dekompensation cordis).

Mag-tarmsjukdomar

- illamående, aptitlöshet (anorexi), kräkningar, störd matsmältning med symtom som full känsla i övre buken, smärta i magtrakten, rapningar, illamående, kräkningar och halsbränna (dyspepsi), buksmärta, diarré, förstoppning (obstipation/konstipation)
- bildning av sår (ulceration) i matstrupe, mage, tolvfingertarm, tunntarm eller tjocktarm, eventuellt med bristning av mag- eller tarmväggen (perforation) och blödning, med några sällsynta fall med dödlig utgång; mag-tarmblödning eller tjocktarmsblödning utan tydlig sårbildning, förvärring av buksmärta vid befintliga tjocktarmsinflammationer (ulcerös kolit), uppkomst av tjocktarmsinflammationer (ulcerös kolit) eller tunntarmsinflammationer (regional ileit)
- inflammation i munslemhinnan (stomatit) eller magslemhinnan (gastrit), gasbildning (flatulens), blödning från tjocktarmen och bristning av befintliga skador i tjocktarmen
- sällsynta (hos 1 till 10 av 10 000 användare): sår i tarmarna följt av förträngning (stenos) och blockering (obstruktion).

Lever- och gallvägssjukdomar

- gulaktig missfärgning av huden eller ögonen (gulsot)
- leverinflammation (hepatit) åtföljd av gulsot, i några fall med dödlig utgång.

Njur- och urinvägssjukdomar

- ökning av mängden urea i blodet
- förekomst av blod i urinen (hematuri)
- sällsynta (hos 1 till 10 av 10 000 användare): förekomst av för mycket protein i urinen (proteinuri), syndrom åtföljt av vätskeansamlingar i kroppen (nefrotiskt syndrom), inflammation i njurarna åtföljd av blod i urinen, feber och smärta i flanken (interstitiell nefrit), nedsatt njurfunktion (njurdysfunktion), inklusive otillräcklig njurfunktion (njurinsufficiens).

Allmänna sjukdomar och störningar vid administreringsstället

- överkänslighetsreaktioner i huden, inklusive klåda (pruritus), hudutslag med intensiv klåda och bildning av knölar (nässelutslag eller urtikaria), inflammation i blodkärlen (angiit), smärtsamma blå-röda knölar i huden (erythema nodosum), hudutslag, hudinflammation med fjällning (dermatit exfoliativa), allvarlig överkänslighetsreaktion med (hög) feber, röda fläckar på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnson syndrom), hudutslag med röda (fuktiga) oregelbundna fläckar (erythema multiforme), allvarlig, plötslig (överkänslighets)reaktion åtföljd av feber och blåsor på huden/avflagnings av huden (toxisk epidermal nekrolys), håravfall
- andningsstörningar, plötslig vätskeansamling i huden och slemhinnorna (till exempel hals eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta som en allergisk reaktion (angioneurotiskt ödem), en snabb blodtryckssänkning, som liknar ett chocktillstånd, plötslig andnöd (dyspné), astmaanfall, vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- viktökning
- blödning från slidan
- för högt blodsocker (hyperglykemi), för mycket kalium i blodet, ibland uttryckt som muskelkramper, diarré, illamående, yrsel, huvudvärk (hyperkalemi)
- socker i urinen (glukosuri)
- vallningar, svettning (transpiration).

Biverkningar relaterade till användning av stolpiller

- smärtsam avföringsbehov (tenesmus)
- inflammation i ändtarmen (proktit)
- blödning från anus
- brännande känsla, smärta, irritation, klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemiddelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter "Används före:" eller "Exp.:". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De kommer då att förstöras på ett ansvarsfullt sätt och inte hamna i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är indometacin. Indometacin suppositorium CF 50 mg och 100 mg, suppositorier innehåller per suppositorium 50 mg respektive 100 mg indometacin.
- Den andra substansen i detta läkemedel är hårt fett.

Hur ser Indometacin suppositorium CF ut och hur många finns det i en förpackning?
Suppositorier i en remsa. Remsorna är förpackade i en kartong. Varje förpackning innehåller 10, 20, 30 eller 50 suppositorier.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Godkännandets innehavare

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Nederländerna

Tillverkare

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

Registrerad i registret under

RVG 55879, Indometacin suppositorium CF 50 mg, suppositorier RVG 55712, Indometacin suppositorium CF 100 mg, suppositorier

Denna bipacksedel godkändes senast i oktober 2022.

Mer information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats (www.cbg-meb.nl).