Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симпотми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:
1. Што претставува лекот ИНДОМЕТАЦИН и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ИНДОМЕТАЦИН
3. Како да го употребувате лекот ИНДОМЕТАЦИН
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот ИНДОМЕТАЦИН

INDOMETACIN ®/ ИНДОМЕТАЦИН ®100 mg супозитории
indometacinum

Една супозиторија содржи 100 mg индометацин.

Помошни супстанции: бутилхидроксианизол; бутилхидрокситолуен; едетатна киселина; макрогол 3350; макрогол 6000; глицерол; вода, прочистена.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. III МУБ б.б., 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, а.д.,
Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ИНДОМЕТАЦИН и за што се употребува

Состав
Една супозиторија содржи 100 mg индометацин, како активна супстанција.

Пакување
Al/PE фолија, 2 фолии со 5 супозитори во кутија.
Светло жолти супозитории.

Индометацинот припаѓа во групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).
Тоа се лекови против болки кои го намалуваат отокот.
Индометацин супозиториите можат да се применуваат за:
- воспалителни болести на зглобовите и околните ткива, како што се на пример, ревматоиден артритис, остеоартритис и дегенеративна болест на колкот
- деформации и вкочанетост во ‘рбетот (анкилозен спондилитис)
- болки во мускулите, грбот и после операција на коските и зглобовите
- болни менструации
- гихт

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ИНДОМЕТАЦИН

Не употребувајте ИНДОМЕТАЦИН ако:

- ако некогаш сте имале алергиска реакција на супозитории индометацин или на некоја од помошните состојки во супозиториите. Алергиската реакција може да вклучува исипување, јадеж, отежнато дишење или отекување на лицето, усните, голтникот или јазикот.
- ако сте имале напад на астма, алергиски реакции на кожата, отекување (особено на голтникот), исипување или течење на носот поврзано со употреба на аспирин или други НСАИЛ или COX-II инхибитори (на пример, celecoxib)
- ако имате хемороиди или воспаление или крвавење од анусот
- ако имате или сте имале чир на желудникот или крвавење од дигестивниот систем
- ако имате тешка болест на црниот дроб, бубрезите или срцето
- ако имате полипи во носот
- ако сте во последното тримесечје на бременоста
- ако му давате супозитории на дете помладо од 12 години.

Лековите како што е индометацинот можат да бидат поврзани со благо зголемен ризик од настанување на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот за настанување на било кое несакано дејство се зголемува со високи дози и со примена на лекот подолго време. Не се препорачува да се употребуваат дози поголеми од дозволените, како и продолжување на времето на примената на лекот.
Доколку имате проблеми со срцето, доколку сте преживеале мозочен удар или мислите дека сте во ризична група за нивно настанување (на пример, имате зголемен крвен притисок, дијабетес, зголемен холестерол или сте пушач), побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт за начинот на Вашето лекување.

Бидете посебно внимателни со ИНДОМЕТАЦИН, ако:

- ако имате нарушено крвавење или згрутчување на крвта
- ако боледувате од психички болести, епилепсија или Паркинсонова болест
- ако имате нарушување на работата на бубрезите
- ако имате инфекција (лекувана или не) или сте примиле жива вакцина
- ако имате нарушена работа на црниот дроб или срцето што предизвикува задржување на водата или зголемен крвен притисок
- ако боледувате од астма
- ако боледувате од било која болест на дебелото црево како што е Кроновата болест или улцерозен колитис
- ако имате системски еритемски лупус или други болести на врзното ткиво
- ако одите на операција.

Доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас или, пак, ако не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Индометацин супозиториите можат неповолно да дејствуваат врз можноста за забременување. Посоветувајте се со Вашиот лекар ако планирате да забремените или имате тешкотии со забременувањето. Ако СТЕ бремени или доите, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го користите овој лек.

Управување со возила и машини
Примената на ИНДОМЕТАЦИН супозиториите може да предизвика сонливост, вртоглавица или послаб вид. Од таа причина пред управување со возило или работа со машина потребно е да проверите како реагирате на примената на лекот.

Употребување на други лекови со ИНДОМЕТАЦИН
Известете го Вашиот лекар за сите лекови кои ги употребувате или неодамна сте ги употребувале, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт. Доколку сте примени во болница, известете го надлежниот лекар дека употребувате ИНДОМЕТАЦИН супозитории, како и за било кој други лекови што ги употребувате.
Известете го вашиот лекар за другите лекови што ги употребувате бидејќи некои лекови можат да го попречат дејството на другите.

Известете го вашиот лекар ако ги употребувате следните лекови:
- аспирин или поврзани лекови (салицилати)
- други НСАИЛ, вклучително дифлунизал
- кинолонски антибиотици (на пример, ципрофлоксацин)
- SSRI антидепресиви (на пример, пароксетин)
- сулфонилуреа (за лекување на дијабетес)
- лекови за лекување на зголемен крвен притисок (на пример, атенолол, каптоптил, доксазосин, хидралазин, лосартан, нифедипин, пропранолол или квиниприл)
- лекови против згрутчување на крвта
- литиум или халоперидол (психијатриски лекови)
- антивирусни лекови (на пример, зидовудин или ритонивир)
- кардијални гликозиди (користени за лекување на срцеви заболувања, на пример, дигоксин)
- циклоспорин или такролимус (лек за регулација на имунолошкиот систем)
- кортикостероиди (антиинфламаторни лекови)
- метотрексат (за лекување на некои карциноми, тешки видови на псоријаза и тежок ревматоиден артритис)
- дезмопресин (хормонски производ за лекување на ноќно мокрење)
- тијазиди, фуросемид и триамтерен (за контрола на нивото на течности во телото)
- мифепристон (за предизвикување на абортус)
- баклофен (за отпуштање на напнатоста на мускулите)
- пентоксифилин (за лекување на болести на крвните садови)
- пробенецид (за лекување на гихт)
- тилудронска киселина (за лекување на болести на коските).

Други мерки на претпазливост:
Индометацин супозиториите можат да ја променат вредноста на некои тестови на крвта или урината. Доколку посетите лекар кој не Ве лекувал од порано или одите во болница, известете го за лековите кои ги употребувате.

3. **Како да се употребува лекот ИНДОМЕТАЦИН**

Лекарот може да Ви даде поинакви упатства за употребување на лекот од овде наведените. Важно е лекот да го употребувате според упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.
Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, секогаш прашајте го Вашиот лекар.

Вообичаените дози се подолу опишани:

Индикација	**Доза**
Возрасни:	Ставете една супозиторија во излезот на дебелото црево (анусот) навечер и по потреба наутро.
Постари лица:	Вашиот лекар може да одреди поинаква доза и построго да ја надгледува примената на лекот.
Деца:	Не се препорачува.

Супозиториите треба да се применуваат според упатствата и да се ставаат во анусот. Не смеат да се проголтаат.

Ако сте земале повеќе ИНДОМЕТАЦИН супозитории отколку што треба
Доколку случајно сте зеле повеќе ИНДОМЕТАЦИН супозитории отколку што Ви препишал лекарот, или доколку Вашето дете проголтало супозиторија, веднаш јавете се до најблиската брза помош или за тоа известете го Вашиот лекар. Земете ги преостанатите супозитории или

упатството за лекот со себе за да здравствените работници на кои сте им се обратиле знаат точно кој лек сте го зеле.

Во случај на предозирање можат да се јават знаци како што се главоболка, чувство на гадење или гадење, болки во стомакот или крвавење, сонливост, вртоглавица, ѕунење во ушите или несвестица.

Ако сте заборавиле да земете ИНДОМЕТАЦИН
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако пропуштите да земете супозиторија, земете ја штом се сетите освен ако не е време за земање на следната супозиторија. НИКОГАШ не земајте две супозитории наеднаш. Користете ги преостанатите дози во точното време.

4. **Можни несакани дејства (ефекти)**

Како и сите други лекови ИНДОМЕТАЦИНОТ може да предизвика несакани дејства.

Како и многу други лекови, ИНДОМЕТАЦИНОТ може повремено да предизвика несакани дејства кај некои пациенти, особено кога се зема за прв пат. Тие можат да вклучуваат дејства врз нервниот систем, како што се главоболка или вртоглавица. Ако имате продолжена главоболка, обратете му се на Вашиот лекар.

Ако се појави исипување или жолтица (жолта кожа или очи) престанете со земање на ИНДОМЕТАЦИН и веднаш обратете му се на Вашиот лекар.

Кај некои пациенти може да се појави асептичен менингитис. Ова може да се покаже како комбинација на симптоми како што се главоболка, треска, вкочанет врат, замор, чувство на гадење и голема осетливост на очите на светлина. Ако имате некои од овие симптоми веднаш побарајте медицинска помош.

Лековите како што е ИНДОМЕТАЦИН можат да бидат поврзани со благо зголемен ризик од настанување на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар.

Ако имате нешто од долу наведеното во било кое време во текот на лекувањето, ПРЕСТАНЕТЕ СО КОРИСТЕЊЕТО на лекот и *веднаш побарајте медицинска помош:* свежа крв во столицата, црна столица или повраќање на крв или на темни грутчиња кои изгледаат како талог од кафе ПРЕСТАНЕТЕ СО КОРИСТЕЊЕТО на лекот и обратете му се на Вашиот лекар ако дојде до тежина во желудникот или киселини, абдоминални болки (болки во стомакот) или други абдоминални симптоми.

Други несакани дејства се:
• *Дејства врз крвта* - промени во бројот и видовите на крвните клетки. Ако се појават модрици, болки во грлото, крвавење од носот или инфекции кажете му на Вашиот лекар, кој можеби ќе изврши испитување на крвта.
• *Алергиски реакции* - исипување на кожата кои може да предизвикува чешање, црвенило, оток, особено на грлото, тешкотии при дишењето, астма или течност во белите дробови.
• *Дејства врз нервниот систем* - замор, сонливост, вртоглавица, главоболки, проблеми со говорот, несвестица, нервоза, кома, зашеметеност, вертиго, замор, халуцинации (гледање на работи кои не се таму), тешкотии со спиењето, депресија, конфузија, вознемиреност, ментални нарушувања, неволни движења, губење на координацијата, вкочанетост и пецкање, напади или влошување на напади и Паркинсонов синдром.
• *Дејства врз очите* - болка во очите и околу очите, заматен или двоен вид, воспаление на оптичкиот нерв, депозити во предната површина на окото (рожницата) или дејства врз задната површина на окото (мрежницата).
• *Дејства врз ушите* - ѕвонење или ѕунење или други нарушувања на слухот (ретко глувост).
• *Дејства врз срцето* - оток, особено на глуждовите, висок или низок крвен притисок, болка во градите, брзо или нередовно отчукување на срцето и срцева слабост.
• *Дејства врз стомакот* - чувство на гадење или гадење, абдоминална болка или непријатност, губење

на апетитот, запек или пролив, надуеност, воспаление на устата или цревата или влошување на овие состојби и улцерации на цревата кои можат да предизвикаат крвавење, опструкција или перфорација, влошување на Кроновата болест или улцерозен колитис.

• *Дејства врз црниот дроб* - воспаление, жолтица (жолта боја на кожата или очите).

• *Дејства врз кожата* - чувствителност на светлина, влошување на псоријазата.

• *Дејства врз бубрезите* - воспаление, болест или затајување, крв или протеини во урината и зголемување на уреата во крвта.

• *Други дејства* - зголемување на шеќерот во крвта, шеќер во урината, висок крвен калиум, крвавење од вагината, промени на дојките (зголемување, зголемена осетливост развој на дојки кај мажите), црвенило, потење, мускулна слабост, влошување на оштетувањето на 'рскавицата и чиреви во устата.

• *Дејства поврзани со употребата на Индометацин супозиториита* - крвавење, воспаление, болка која пече, непријатност, чешање или чувство на полн анус.

Ако забележите било какви несакани дејства дури и оние кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на лекот ИНДОМЕТАЦИН

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25 ^{0}C.

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Со такво однесување ја чуваме нашата животна средина.

Начин на издавање на лекотможе да само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ