Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за лекот содржи:

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

INDOMETACIN BELUPO / ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО 25 mg тврди капсули
indometacin

Активна супстанција е индометацин.
Една капсула содржи 25 mg индометацин.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат; повидон; лецитин; полисорбат 80; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат; боја quinoline yellow (E104); боја sunset yellow FCF (E110); титаниум диоксид (E171); желатин.

Изглед на капсулите: ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули се во жолта боја.

Пакување: 30 капсули, тврди.
PVC/Al блистер (2 x 15) капсули, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Belupo lijekovi i kozmetika d.d., ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО и за што се употребува

ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули ја содржат активната материја индометацин и спаѓаат во групата на лекови кои се нарекуваат нестероидни антивоспалителни лекови.

ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули се применуваат кај возрасни и кај деца постари од 14 години при лекување на:

- воспалителни ревматски болести, особено оние кои не реагираат на останатите нестероидни антивоспалителни лекови: ревматоиден артритис, серонегативни спондилоартритиси (анкилозантен спондилитис, псоријатски артритис, Рејтеров синдром);
- дегенеративни болести на зглобовите: остеоартритис;
- болест на зглобовите заради таложење на кристали: акутен урички артритис (гихт), псевдогихт;
- вонзглобен ревматизам: бурзитис, капсулитис, тендинитис, тендосиновитис, синовитис, хумероскапуларен периартритис;
- болни состојби, на пр. лумбалгија, болни менструации, состојби по хируршки и стоматолошки интервенции.

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

Не ги употребувајте ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули

- ако сте алергични на нестероидни антивоспалителни лекови (NSAR), на индометацин или на некоја друга состојка на овој лек;
- ако претходно сте имале отоци на кожата, усните, јазикот и/или чувство на гушење, напад на астма, кожни исипувања (копривњача) или зголемено течење од носот како одговор на терапија со ацетилсалицилатна киселина или други нестероидни антивоспалителни лекови;
- ако земате лекови со слично дејство како индометацинот (тнр. нестероидни антивоспалителни лекови);
- ако претходно сте имале оштетување на дигестивниот систем со или без крвавење поврзано со терапијата со лекови од групата на нестероидни антивоспалителни лекови;
- ако имате улкус на желудникот (чир) или крвавење односно ако претходно сте имале повеќе пати појава на улкус или крвавења од дигестивниот систем;
- ако боледувате од тешко затајување на работата на срцето, црниот дроб или бубрезите;
- ако имате полип (израстоци на слузницата) во носот;
- ако сте во последното тримесечје на бременоста (видете го дел от **Бременост, доење и плодност**).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули:

- ако имате нарушено крвавење или згрутчување на крвта затоа што индометацинот го продолжува времето потребно за згрутчување на крвта;
- ако боледувате од психички болести, епилепсија или Паркинсонова болест затоа што индометацинот може да ги влоши наведените состојби;

- ако имате проблеми со работата на бубрезите, црниот дроб или срцето, или имате зголемен крвен притисок затоа што примената на индометацин може да доведе до задржување на течноста во телото и да ја влоши Вашата состојба;
- ако имате проблеми со циркулацијата во рацете и нозете;
- ако имате бактериска или вирусна инфекција или сте примиле вакцина затоа што примената на индометацин може да ги прикрие симптомите на инфекција;
- ако боледувате од астма или поленска треска затоа што постои поголема можност од стеснување на дишните патишта со потешкотии во дишењето (бронхоспазам) при примена на индометацин;
- ако боледувате од која било болест на цревата како што е воспаление на дебелото црево со улкуси (улцерозен колитис), воспаление кое го зафаќа дигестивниот тракт (Кронова болест) или други болести на желудникот и цревата;
- ако имате системски еритемски лупус или други автоимуни болести може да доведе до развој на асептичен менингитис;
- ако одите на операција затоа што примената на индометацин го продолжува времето потребно за згрутчување на крвта;
- ако сте жена во фертилна возраст која планира бременост затоа што индометацинот ја намалува плодноста (видете го делот **Бременост, доење и плодност**).

Пријавете му го на лекарот секој невообичаен симптом во стомакот (особено крвавење од дигестивниот систем), посебно на почетокот на лекувањето. Доколку во текот на примената на овој лек дојде до крвавење или улцерација во дигестивниот систем, примената на лекот треба веднаш да се прекине.

Постари болни
Постарите болни мора да бидат свесни дека кај нив постои зголемен ризик од несакани дејства, особено од крвавења и перфорации (пукнатини на ѕидот) на дигестивниот систем, кои можат да имаат и смртни последици.

Срцев и мозочен удар
Разговарајте со лекар или фармацевт пред да го земете овој лек ако имате проблеми со срцето, ако сте имале мозочен удар или ако мислите дека постои можност тоа да Ви се случи, на пример ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест, високи нивоа на холестерол или ако пушите.

Имено, лековите како ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули можат да бидат поврзани со благо зголемување на ризикот од појава на срцев или мозочен удар. Ризикот од појава на кои било несакани дејства се зголемува со примена на високи дози и со подолго време на примена на лекот. Не се препорачува да се употребуваат дози поголеми од дозволените, како и продолжување на времето на примената на лекот.

Доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас или ако не сте сигурни, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате лекот.

Деца
Не се препорачува примена на овој лек кај деца помлади од 14 години, освен според препорака и со надзор од лекар.

Употребување на други лекови
Известете го Вашиот лекар за било кои други лекови кои ги употребувате или до неодамна сте ги употребувале, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт. Ова се однесува и на растителните лекови.

Доколку сте примени во болница, известете го надлежниот лекар дека употребувате ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврди капсули, како и за било кои други лекови кои ги употребувате.

Известете го лекарот ако ги употребувате следните лекови:
- лекови против болки, воспаленија или зголемена телесна температура;
- ацетилсалицилна киселина;
- лекови за лекување на бактериски инфекции (на пр., ципрофлоксацин);
- лекови за лекување на вирусни инфекции (на пр., зидовудин, ритонавир);
- лекови за лекување на депресија;
- лекови за регулирање на шеќерот во крвта;
- лекови за лекување на зголемен крвен притисок и болести на срцето, вклучувајќи ги и лековите за зголемување на излачувањето на урината (диуретици);
- лекови против згрутчување на крвта;
- антипсихотици (на пр., литиум, халоперидол);
- лекови за регулација на имунолошкиот систем (на пр., циклоспорин, такролимус);
- антивоспалителни лекови (кортикостероиди);
- метотрексат (за лекување на карцином, псоријаза и ревматоиден артритис);
- дезмопресин (за лекување на ноќно мокрење);
- мифепристон (за предизвикување на абортус);
- лекови за опуштање на напнатоста на мускулите (на пр., баклофен);
- пентоксифилин (за лекување на болести на крвните садови);
- пробенецид (за лекување на гихт);
- тилудронска киселина (за лекување на болести на коските).

ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули можат да влијаат врз резултатите на одредени крвни и уринарни тестови, затоа известете го медицинскиот персонал дека го земате овој лек ако одите на испитувања.

Употребување на лекот ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО со храна и со напиток
Не се препорачува истовремена консумација на алкохолни пијалоци при примената на овој лек, затоа што постои зголемен ризик од појава на несакани дејства.

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

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Индометацин не смее да се применува во последното тримесечје од бременоста.

Може да предизвика проблеми со бубрезите и срцето кај Вашето нероденo дете. На Вас и на Вашето дете може да влијае врз склоноста кон крвавење и да предизвика каснење или

пролонгирање на породувањето.

Во текот на првите шест месеци од бременоста, индометацинот не треба да се користи освен во неопходни ситуации по совет на лекар. Ако Ви е потребно лекување во тој период или во периодот кога се обидувате да забремените, потребно е да користите најниска доза во најкраток можен период.
Од 20-тата недела од бременоста, индометацинот може да предизвика проблеми со бубрезите кај Вашето неродено дете ако се употребува подолго од неколку дена, што може да предизвика ниски нивоа на амнионската течност што го опкружува бебето (олигохидрамнион) или стеснување на крвните садови (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Ако ви е потребно лекување подолго од неколку дена, Вашиот лекар може да препорача дополнително следење.

Генерално, не се препорачува примена на ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули кај бремени жени, бидејќи овој лек поминува низ плацентата и може штетно да влијае врз плодот.

Индометацинот се излачува во мајчиното млеко во многу мали количини, затоа не се препорачува примена на овој лек кај доилки.

Ако планирате да имате дете, посоветувајте се со лекар пред примената на овој лек затоа што примената на ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули можат да влијаат врз плодноста.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Примената на ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули може да предизвика сонливост, вртоглавица, замор или послаб вид. Од таа причина пред управување со возило или работа со машина потребно е да проверите како реагирате на примената на ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО
Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекарот пред да го употребите овој лек.

ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули содржат азо боја sunset yellow FCF (E110).
Оваа боја може да предизвика алергиски реакции.

3. Како да се употребува лекот ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврдите капсули треба да се проголтаат цели низ уста, со доволно течност, со оброк или непосредно по него, за да се намали иритацијата на дигестивниот систем.

Секогаш треба да се зема најмалата можна доза во тек на најкратко можно време потребно за ублажување на симптомите за да се намали можноста од појава на несакани дејства.

Возрасни
Максималната дневна доза на индометацин е 200 mg.

Препорачаните дози изнесуваат:
1. Кај хронични состојби (воспалителни ревматски болести, остеоартритис) почетната доза во текот на првата седмица од лекувањето изнесува 2 до 3 капсули (50-75 mg) на ден.
Ако лекарот процени дека е потребно, дозата може да се зголеми во интервал од една седмица.

2. Кај болни со акутен урички артритис почетна доза се 2 капсули (50 mg) 3 пати на ден.
Болката обично престанува 2-4 часа по почетокот на терапијата, болната осетливост и топлината на зглобот по 24-36 часа, а отокот на зглобот постепено исчезнува во тек на 3-5 дена.

3. Кај болни со вонзглобен ревматизам (бурзитис, капсулитис, тендинитис, тендосиновитис, синовитис, хумероскапуларен периартритис) почетна доза се 3 до 6 капсули (75-150 mg) на ден поделено во 3 до 4 поединечни дози. Вообичаеното траење на лекувањето е од 7 до 14 дена.

4. Кај други болни состојби (болна менструација и др.) обично се применуваат до 3 капсули (75 mg) на ден, поделено во 2 до 3 поединечни дози. Лекувањето е симптоматско.

Постари лица
На лица постари од 65 години лекарот може да им пропише помала доза на лекот од вообичаената. Заради поголемата зачестеност на несакани дејства потребен е построг надзор при примената на лекот.

Болни со нарушување во работата на црниот дроб или на бубрезите
Вашиот лекар внимателно ќе ја следи примената на лекот и во зависност од Вашата здравствена состојба ќе ја приспособи дозата на лекот.
Ако сте употребиле поголема доза од лекот ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврди капсули отколку што треба
Доколку случајно земете повеќе ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО тврди капсули отколку што Ви пропишал лекарот, веднаш јавете се во најблиската брза помош или за тоа известете го Вашиот лекар. Земете ги преостанатите капсули или упатството за лекот со себе, за да здравствените работници на кои што им се обративте точно знаат кој лек сте го зеле.

Симптомите на предозирање вклучуваат мачнина, повраќање, главоболка, вртоглавица, истоштеност, болки во стомакот, крвавење од дигестивниот систем, ѕунење во ушите или несвестица.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО

Ако пропуштивте да ја земете дозата на лекот, треба да ја земете што побрзо. Ако времето за земање на следната доза на лекот е близу, треба да причекате и тогаш да го земете лекот.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Во случај ако имате било какви прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако нема да се појават кај секого.

Веднаш прекинете го земањето на овој лек и побарајте лекарска помош ако забележите било кои од следните сериозни несакани дејства – можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска помош:

- оток на лицето, јазикот или грлото што може да доведе до потешкотии со дишењето (ангиоедем), забрзани отчукувања на срцето, големо паѓање на крвниот притисок или по живот опасен шок;
- тешко исипување со меурчиња на кожата, особено на нозете, рацете, дланките и стапалата, а кое може да го зафати и лицето и усните (мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром). Може да стане уште посериозен со поголеми меурчиња кои се шират и со парчиња кожа кои можат да се лупат (токсична епидермална некролиза). Може да дојде и до тешка инфекција со разорување (некроза) на кожата, поткожното ткиво и мускулите.
- црна столица или крв во столицата, повраќање на крв или на црни парчиња кои изгледаат како зрнца мелено кафе;
- нарушување во создавањето на крвни клетки (агранулоцитоза со симптоми како што се треска, грлоболка, улцерација на слузницата на устата, симптоми слични на грип, тежок умор, крвавење од носот или по кожата). Лекарот ќе Ве упати на проверка на бројот на крвните клетки.
- јака главоболка, зголемена телесна температура, вкочанетост на вратот и преосетливост на светлост, дезориентираност. Тоа се можни знаци за воспаление на мозочната обвивка без бактериска инфекција.

Други можни несакани дејства:

- намален број на бели и црвени крвни клетки и крвни плочки (тромбоцити) со последични инфекции, анемија (слабокрвност) и крвавења;
- забрзан срцев ритам, неправилен срцев ритам, биење на срцето и срцево затајување;
- шум во ушите, нарушувања на слухот (ретко глувост), вртоглавица;
- замаглен вид, воспаление на очниот нерв, дупли слики, болка во окото и во подрачјето околу окото, појава на наслаги во рожницата и промени на мрежницата или на жолтата дамка при долготрајно земање;
- мачнина, губење на апетитот, повраќање, воспаление на желудникот, непријатност во горниот дел на стомакот, болки во стомакот, затвор на столицата или пролив;
- воспалителни промени на слузницата на усната празнина, надуеност, чир во кој било дел на дигестивниот систем, крвавење, оштетувања на веќе постојните промени на

дебелото црево;
- зголемена болка во стомакот или влошување на состојбата кај болни со воспалителни болести на цревата како што се улцерозен колитис или Кронова болест (или почеток на развојот на тие болести), понекогаш со смртни последици, посебно кај постари лица;
- градна болка, замор, слабост, отоци;
- престанување на жолчниот проток (холестаза), воспаление на црниот дроб (хепатитис), жолтица (понекогаш со смртни последици), зголемени вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб;
- зголемена концентрација на уреа во крвта, зголемување на нивото на гликоза во крвта, зголемување на нивото на калиум во плазмата и наод на гликоза во урината;
- слабост во мускулите, забрзана дегенерација на 'рскавицата;
- главоболка, зашеметеност;
- зголемен крвен притисок, намален крвен притисок, црвенило на кожата;
- нарушување на говорот, сонливост, ненадејно краткотрајно губење на свеста (синкопа);
- оток на мозокот, оштетување на периферните нерви, конвулзии (ненамерно, ненадејно грчење на мускулите);
- депресија, анксиозност, збунетост, нервоза, деперсонализација, халуцинации (гледање на нешта кои ги нема);
- влошување на епилепсијата, Паркинсонова болест;
- осет во форма на трпки, лазење на мравки, игли, несоница;
- присутност на крв во урината, присутност на белковини во урината, воспаление на бубрезите, нарушување на функцијата или затајување на бубрезите;
- крвавење од вагината, промени на дојките (зголемување, зголемена осетливост, зголемување на ткивото на дојките кај мажите);
- грч во дишните патишта кај болни со алергиски болести;
- јадеж, копривњача, исипување, воспалително лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис);
- воспаление на крвните садови, преосетливост на сончева светлина, опаѓање на косата, потење и влошување на псоријазата.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

.

5. **Чување на лекот ИНДОМЕТАЦИН БЕЛУПО**

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца.

Да се чува на температура под 25°C.

Рокот на употреба е 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 домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Таквите мерки помагаат да ја зачуваме животна средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули, 2023 година.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ