

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

INDOMETACIN 100 BERLIN-CHEMIE

100 mg, čípky

Léčivá látka: indometacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případné další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

V příbalové informaci naleznete:

- 1) Co je přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie a k čemu se používá
- 2) Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie užívat
- 3) Jak se přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie užívá
- 4) Možné nežádoucí účinky
- 5) Jak přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie uchovávat
- 6) Další informace

1. Co je přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie a k čemu se používá

Indometacin 100 Berlin-Chemie je lék působící proti zánětu a bolesti (nesteroidní antirevmatikum/antiflogistikum, NSA).

Použití

Léčba příznaků zánětu a bolesti při:

- akutním zánětu kloubů (akutní artritida), včetně záchvatů dny
- chronickém zánětu kloubů (chronické artritidě), a to zejména při revmatoidní artritidě (chronické polyartritidě)
- Bechtěrevově chorobě (ankylozující spondylitidě) a jiných zánětlivých revmatických onemocněních páteře (spondylartritidách)
- podráždění při degenerativních onemocněních kloubů a páteře (artróze, spondylartróze)
- zánětlivých revmatických onemocněních měkkých tkání (mimokloubní revmatismus)
- bolestivých otocích nebo zánětech po úrazech

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie užívat

Neužívejte Indometacin 100 Berlin-Chemie:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na indometacin nebo na kteroukoli další složku přípravku
- jestliže jste v minulosti reagoval/a na užívání acetylsalicylové kyseliny nebo jiných nesteroidních antirevmatik astmatickým záchvatem, zduřením sliznice nosu nebo kožními reakcemi
- při poruchách krve tvorby nebo srážlivosti krve nejasného původu
- po prodělaném krvácení do zažívacího traktu nebo perforaci ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky
- při aktivním nebo v minulosti opakovaně prodělaném žaludečním/dvanáctníkovém vředu (peptickém vředu) nebo krvácení (dvě nebo více epizod prokázané tvorby vředů nebo krvácení)

- při krvácení v mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiném aktivním krvácení
- při závažném srdečním selhání
- v posledních třech měsících těhotenství

Zvláštní opatření při použití přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie je zapotřebí v následujících případech:

Za účelem zmírnění jakýchkoli možných vedlejších účinků Vám bude předepsána nejnižší účinná dávka přípravku po co nejkratší možné dobu.

Bezpečnost žaludku a střev

Starší osoby:

U starších osob se častěji vyskytují nežádoucí reakce na NSAID, zejména krvácení a perforace žaludku nebo střev, které mohou způsobit úmrtí pacienta. Proto je u starších pacientů nutné zvláště pečlivé sledování lékařem.

Krvácení, vředy a proděravění žaludku nebo střev:

Krvácení, vředy a proděravění žaludku nebo střev, které mohou způsobit úmrtí pacienta, se mohou vyskytnout u všech NSAID kdykoli během léčby, s předchozími varovnými příznaky nebo bez varovných příznaků nebo předchozích závažných žaludečních nebo střevních příhod.

Existuje u vás zvýšené riziko krvácení, vředů nebo proděravění žaludku nebo střev, pokud:

- užíváte vyšší dávky přípravku
- měl(a) jste již dříve vřed, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz „Neužívejte Indometacin 100 Berlin-Chemie“)
- měl(a) jste již dříve nežádoucí účinky postihující žaludek nebo střeva
- jste pokročilejšího věku
- užíváte další léčivé přípravky, které zvyšují riziko vzniku vředů nebo krvácení,
- zejména jiné NSAID (viz „Užívání dalších léčivých přípravků“).

V těchto případech vás může váš lékař požádat, abyste během užívání tohoto léčivého přípravku docházel(a) na pravidelné kontroly.

Pokud se u vás během léčby objeví krvácení nebo vředy žaludku nebo střev, přerušete užívání Indometacinu 100 Berlin-Chemie. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte nějaké neobvyklé břišní příznaky.

Další choroby žaludku nebo střev, jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida, mohou být zhoršeny užíváním NSAID. Pokud trpíte jakoukoli z těchto nemocí, informujte o tom svého lékaře (viz „Možné vedlejší účinky“).

Účinky na srdce a cévy

Užívání léků jako je Indometacin 100 Berlin-Chemie může být spojeno s mírným zvýšením rizika infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku léčby.

Jestliže máte srdeční obtíže, prodělal/a jste cévní mozkovou příhodu nebo se domníváte, že byste mohl/a být těmito potížemi ohrožen/a (např. máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysoký cholesterol nebo kouříte), musíte se o léčbě poradit s lékařem nebo lékárníkem..

Kožní reakce

Velmi zřídka se mohou vyskytnout závažné kožní reakce se zarudnutím a vznikem puchýřů během léčby NSAID. Některé z nich by mohly být život ohrožující (viz „Možné vedlejší účinky“). Zdá se, že největší riziko těchto reakcí je u pacientů v průběhu prvního měsíce léčby. Pokud se u vás objeví kožní vyrážky, poškození výstelky v ústech nebo v nose nebo jakékoli další známky alergické reakce, přerušete užívání Indometacinu 100 Berlin-Chemie a okamžitě navštivte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Další poznámky

Váš lékař rozhodne, zda prospěch užívání Indometacinu 100 Berlin-Chemie převáží tato rizika:

- pokud máte určité dědičné poruchy krvevotvorby (např. akutní intermitentní porfyrie)
- pokud máte určité autoimunitní choroby (systemový lupus erythematosus a smíšené onemocnění pojivové tkáně (MCTD)).

Váš lékař vás bude sledovat zvláště pečlivě:

- přímo po větším chirurgickém zákroku. Pokud užíváte Indometacin 100 Berlin-Chemie, informujte o tom svého lékaře nebo zubaře před chirurgickým zákrokem.
- pokud trpíte alergiemi (např. kožní reakce na jiné léčivé přípravky, astma, senná rýma), dlouhodobými otoky nosní sliznice nebo dlouhodobými potížemi spojenými se zúžením dýchacích cest
- pokud máte potíže s ledvinami nebo s játry, zejména pokud má být Indometacin 100 Berlin-Chemie užíván dlouhodobě
- pokud trpíte poruchami srážlivosti krve

Další možné reakce:

- Závažné akutní alergické reakce (například anafylaktický šok) jsou pozorovány velice zřídka. Při prvních známkách alergické reakce (kožní vyrážka, svědění, otok obličeje, dušnost, potíže s dýcháním) po užití Indometacinu 100 Berlin-Chemie přerušete užívání přípravku a vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

- Pokud užíváte léky proti bolesti dlouhodobě, mohou se objevit bolesti hlavy, které nesmějí být léčeny zvýšenými dávkami tohoto léčivého přípravku. Požádejte svého lékaře o radu, pokud navzdory užívání tohoto léčivého přípravku trpíte často bolestmi hlavy.

- Pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména pokud se kombinuje několik účinných látek působících proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).
- Pokud jsou současně podávány Indometacin 100 Berlin-Chemie a přípravky s obsahem lithia (prostředky pro léčbu psychiatrických onemocnění) nebo speciální přípravky na odvodnění (diuretika zachovávající draslík), je nutná kontrola hladiny lithia a draslíku v krvi.

Děti

Podávání indometacinu, léčivé látky přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie, dětem a mladistvým se nedoporučuje, protože k dispozici nejsou dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti indometacinu při léčbě revmatických onemocnění u této věkové skupiny.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné užívání přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie a digoxinu (lék k posílení srdečního výdeje), fenytoinu (lék k léčbě křečí) nebo lithia (lék k léčbě psychiatrických onemocnění) může zvyšovat hladiny těchto léků v krvi. Nutné jsou kontroly hladiny lithia v séru.

Indometacin 100 Berlin-Chemie může oslabit účinek močopudných léků a léků snižujících krevní tlak (diuretik a antihypertenziv).

Indometacin 100 Berlin-Chemie může oslabit účinek ACE inhibitorů (léky k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku). Při současném užívání může být zvýšeno také riziko výskytu poruch funkcí ledvin..

Současné podávání přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie a kalium šetřících diuretik (určitý druh močopudných léků) může vést ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Současné užívání přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie s jinými nesteroidními antirevmatiky a léky proti bolesti ze skupiny nesteroidních antirevmatik nebo s glukokortikoidy zvyšuje riziko tvorby vředů nebo krvácení do zažívacího traktu.

Léky potlačující shlukování krevních destiček jako kyselina acetylsalicylová a také některá antidepresiva (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu/SSRI) mohou zvyšovat riziko krvácení do zažívacího traktu.

Podávání přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie během 24 hodin před nebo po podání methotrexátu může vést k zvýšení koncentrace methotrexátu v krvi a zvýšení jeho nežádoucích účinků.

Nesteroidní antirevmatika mohou eventuálně zvyšovat účinek antikoagulancií, např. warfarinu.

Léky obsahující probenecid (lék k léčbě dny) mohou zpozdit vylučování indometacinu. Pak může dojít k hromadění indometacinu v těle a zvýšení jeho nežádoucích účinků.

Při kombinaci s penicilíny je zpožděno jejich vylučování.

Furosemid (močopudný lék) urychluje vylučování indometacinu.

Indometacin 100 Berlin-Chemie nesmí být užíván současně s triamterenem (močopudný lék a lék k léčbě vysokého krevního tlaku), protože jinak existuje riziko akutního selhání ledvin.

Indometacin 100 Berlin-Chemie nesmí být současně užíván také s diflunisalem (lék k léčbě bolesti při zánětech kloubů a degenerativních onemocněních kloubů), protože jinak lze očekávat výrazné zvýšení hladiny indometacinu v krvi (popsáno bylo smrtelné krvácení do zažívacího traktu).

Nesteroidní antirevmatika (jako indometacin) mohou zvyšovat toxicitu cyklosporinu vůči ledvinám.

Ojedinele bylo po podání indometacinu hlášeno ovlivnění hladin cukru v krvi, které vyžadovalo úpravu dávkování antidiabetik (léků snižujících hladinu cukru v krvi). Proto se z bezpečnostních důvodů při současném užívání doporučuje kontrolování hladin cukru v krvi.

Užívání přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie s jídlem a pitím

V průběhu léčby přípravkem Indometacin 100 Berlin-Chemie se vyhněte konzumaci alkoholu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem, dříve než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek.

Těhotenství

Pokud v průběhu léčby přípravkem Indometacin 100 Berlin-Chemie zjistíte, že jste těhotná, oznamte to svému lékaři. Indometacin by neměl být podáván v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Vždy se poradte s vaším lékařem. Vzhledem ke

zvýšenému riziku komplikací pro matku i dítě nesmí být Indometacin 100 Berlin-Chemie užíván v posledních třech měsících těhotenství.

Stejně jako všechny léky, které potlačují tvorbu prostaglandinů, může Indometacin 100 Berlin-Chemie způsobit obtíže s otěhotněním. Pokud chcete otěhotnět nebo máte s otěhotněním problémy, informujte svého lékaře.

Kojení

Léčivá látka indometacin a produkty jeho štěpení procházejí v malých množstvích do mateřského mléka. Protože dodnes nejsou známy žádné škodlivé důsledky pro novorozence, při krátkodobé léčbě není obvykle nutné přerušit kojení. Při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami požádejte svého lékaře o radu, zda kojení předčasně ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože se při užívání přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie mohou objevit poruchy centrálního nervového systému, např. únava a závrať, Vaše reakce mohou být změněny a schopnost účastnit se aktivně silničního provozu a obsluhovat stroje může být v ojedinělých případech narušena. Toto upozornění platí ve zvýšené míře při kombinaci s alkoholem nebo jinými přípravky působícími centrálně (např. léky na spaní nebo léky proti úzkosti). V takových případech nejste již schopen/schopna reagovat rychle a dostatečně na nepředvídatelné a náhlé situace. V takovém případě neříd'te motorová vozidla! Neobsluhujte stroje! Nepracujte bez pevné opory!

3. Jak se přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3.1 Dávkování

Pokud není lékařem předepsáno jinak, platí následující doporučení:

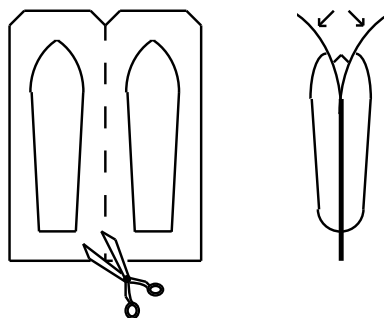
Prosím, dodržujte pokyny k užívání, jinak nebude přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie moci správně působit.

Dospělí:

Dávkování indometacinu závisí na závažnosti onemocnění. Doporučená denní dávka je 50 až 150 mg indometacinu. Dospělí užívají 1 čípek přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie jednou denně (což odpovídá 100 mg indometacinu). Ve výjimečných případech může být maximální denní dávka krátce zvýšena na 200 mg indometacinu denně (1 čípek dvakrát denně), avšak tato dávka již nesmí být překročena.

3.2 Způsob použití

Abyste mohl/a vyjmout čípek, přehněte opakovaně strip (proužek s čípkou) v místě perforace a odtrhněte jeden čípek nebo jej odstříhnete nůžkami. Uvolněné stěny folie nad špičkou čípku poté uchopte mezi palec a ukazováček každé ruky a opatrně je odtahujte od sebe, dokud není možné čípek vyjmout z obalu (viz. obrázek).



Čípky Indometacin 100 Berlin-Chemie se zavádějí hluboko konečníku, pokud možno po stolici. Aby byla aplikace čípku snadnější, čípek můžete ohřát v ruce nebo ponořit do horké vody na velmi krátkou dobu. .

3.3 Délka léčby

Při revmatických onemocněních může být nutná dlouhodobá léčba přípravkem Indometacin 100 Berlin-Chemie. O délce léčby rozhodne Váš ošetřující lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

3.4 Jestliže jste užil/a více přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie, než jste měl/a

Přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie užívejte podle pokynů lékaře nebo dávkovacího schématu uvedeného v této příbalové informaci. Máte-li pocit, že nedochází k dostatečné úlevě od bolesti, pak si sami nezvyšujte dávkování, ale poraďte se se svým lékařem.

Poruchy centrálního nervového systému, např. bolesti hlavy, závrať, malátnost, bezvědomí a křeče, se mohou objevit jako příznaky předávkování. Kromě těchto se může vyskytnout i bolest břicha, nevolnost a zvracení. Možný je také výskyt krvácení do zažívacího traktu a funkčních poruch jater a ledvin.

Specifický protilék není k dispozici.

Při podezření na předávkování přípravkem Indometacin 100 Berlin-Chemie kontaktujte, prosím, lékaře. Podle závažnosti předávkování pak lékař rozhodne o případných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie

Jestliže jste zapomněl/a přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie užít, pak v době dalšího podání léku neužívejte více než obvyklou doporučenou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého pacienta. Pokud pocítíte některý z následujících nežádoucích účinků, poraďte se s lékařem, který rozhodne, jak dále postupovat.

K hodnocení výskytu nežádoucích účinků se používají následující četnosti:

Velmi časté	postihuje více než 1 pacienta z 10 léčených
Časté	postihuje 1 až 10 pacientů ze 100 léčených
Méně časté	postihuje 1 až 10 pacientů z 1000 léčených
Vzácné	postihuje 1 až 10 pacientů z 10000 léčených
Velmi vzácné	postihuje méně než 1 pacienta z 10000 léčených, není známo (z dostupných dat nelze určit)

Možné nežádoucí účinky

U následujících nežádoucích účinků je nutné vzít v úvahu, že jejich výskyt je převážně závislý na dávce a liší se u jednotlivých pacientů.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihují zažívací trakt. Mohou se objevit žaludeční/dvanáctníkové vředy (peptické vředy), perforace nebo krvácení do zažívacího traktu, někdy smrtelné, a to zejména u starších osob (viz. bod 2 „Zvláštní opatření při použití přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie je zapotřebí“). Po podání indometacinu byly hlášeny také nevolnost, zvracení, průjem, zvýšený odchod střevních plynů, zácpa trávicí obtíže, bolesti břicha, krev ve stolici, zvracení krve, ulcerózní stomatitida, zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby (viz. bod 2 „Zvláštní opatření při použití přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie je zapotřebí“). Méně často byl

pozorován zánět žaludeční sliznice. Riziko výskytu krvácení do zažívacího traktu je závislé zejména na dávce a délce léčby.

V souvislosti s léčbou NSA byly hlášeny otoky, vysoký krevní tlak a srdeční selhání. Léky jako Indometacin 100 Berlin-Chemie mohou působit mírné zvýšení rizika infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody.

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: bušení srdce, bolesti na hrudi, srdeční selhání

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: poruchy krvetvorby (anémie, leukopénie, agranulocytóza, trombocytopenie).

Prvními příznaky mohou být horečka, bolesti v krku, povrchová poranění v ústech, příznaky podobné chřipkovým, velká únava, krvácení z nosu a kožní krvácení.

V takových případech musí být léčba neprodleně ukončena a je třeba navštívit lékaře. Samoléčba jakýmkoli léky proti bolesti nebo horečce nesmí být zahájena.

Při dlouhodobé léčbě musí být pravidelně kontrolován krevní obraz.

Poruchy nervového systému

Velmi časté: poruchy centrálního nervového systému, např. bolesti hlavy a malátnost

Časté: závratě, ospalost, snadná únavnost, vyčerpanost, deprese

Méně časté: postižení nervových vláken (periferní neuropatie), svalová slabost, křeče, poruchy čítí a přechodná ztráta vědomí až bezvědomí.

Při léčbě přípravkem Indometacin 100 Berlin-Chemie je možné zvýšení projevů epilepsie a Parkinsonovy choroby.

V závislosti na závažnosti příznaků může být nutné snížení dávky nebo ukončení léčby. Poradte se s lékařem.

Poruchy očí

Méně časté: dvojitého vidění, poškození sítnice (pigmentová degenerace sítnice) a zakalení rohovky při dlouhodobé léčbě indometacinem. Příznakem může být rozmazané vidění, které vyžaduje řádné vyšetření očním lékařem (oftalmologem). Protože se tyto změny mohou objevit bez zřetelných příznaků (asymptomaticky), při dlouhodobé léčbě se doporučují pravidelná vyšetření u oftalmologa.

Pokud se takové změny objeví, doporučuje se ukončení léčby. Tato poškození se většinou zhojí bez následků.

Poruchy uší

Časté: zvonění v uších

Méně časté: hluchota

Velmi vzácné: přechodné poruchy sluchu

Poruchy trávicího traktu

Velmi časté: zažívací obtíže např. nevolnost, zvracení a průjem; mírné ztráty krve v zažívacím traktu, které by mohly ve výjimečných případech způsobit anémii.

Časté: poruchy trávení, zvýšený odchod střevních plynů, žaludeční křeče, nechutenství, žaludeční nebo dvanáctníkové vředy (eventuálně s krvácením a perforací)

Méně časté: zvracení krve, krev ve stolici nebo krvavý průjem

Pokud se objeví silná bolest v nadbříšku nebo černé zbarvení stolice nebo krev ve stolici, pak musíte léčbu přípravkem Indometacin 100 Berlin-Chemie ukončit a neprodleně informovat lékaře.

Velmi vzácné: zánět sliznice úst, zánět jazyka, poškození jícnu (jícnové léze), obtíže v podbříšku (např. krvácení, v některých případech také vředovitý zánět tlustého střeva), zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby (záněty tlustého střeva doprovázené vředy), zácpa, zánět slinivky břišní

Celkové obtíže a obtíže v místě podání

Po aplikaci čípků se mohou objevit místní příznaky podráždění, výtok krvavého hlenu nebo bolestivé vyprazdňování stolice .

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: otoky (např. periferní otoky), zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo nedostatečností ledvin

Velmi vzácné: poškození tkáně ledvin (intersticiální nefritida, papilární nekróza), které může být provázeno akutní poruchou funkce ledvin (nedostatečností ledvin), přítomností bílkoviny v moči (proteinurii) a/nebo krve v moči (hematurii); rozvoj nefrotického syndromu (hromadění vody/otoky v těle a výrazné vylučování bílkovin močí).

Snížení vylučování moči, hromadění vody v těle (otoky) a také celkově nepříjemný pocit mohou být známkami onemocnění ledvin až selhání ledvin.

Pokud se uvedené příznaky objeví nebo zhorší, pak musíte léčbu přípravkem Indometacin 100 Berlin-Chemie ukončit a kontaktovat neprodleně Vašeho lékaře.

Poruchy kůže a podkoží

Méně časté: ztráta vlasů

Velmi vzácné: citlivost na světlo, místní krvácení do kůže (purpura) a závažné kožní reakce, např. kožní vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: hyperglykémie (zvýšení hladiny cukru v krvi), glykosurie (vylučování cukru močí)

Infekce

Velmi vzácné: Popsáno bylo zhoršení infekčních zánětů (např. rozvoj nekrotizující fascitidy) během léčby některými protizánětlivě působícími léky (nesteroidními antirevmatiky), ke kterým Indometacin 100 Berlin-Chemie také patří.

Jestliže se známky infekce (např. zčervenání, otok, přehřátí, bolest, horečka) objeví nebo se v průběhu užívání přípravku Indometacin 100 Berlin-Chemie zhorší, musíte neprodleně kontaktovat lékaře.

Cévní poruchy

Velmi vzácné: vysoký krevní tlak

Poruchy imunitního systému

Časté: reakce z přecitlivělosti s kožní vyrážkou a svěděním kůže

Méně časté: kopřivka, reakce z přecitlivělosti se záchvaty astmatu (eventuálně s poklesem krevního tlaku)

Pacienti musí být poučeni, aby v těchto případech neprodleně informovali lékaře a Indometacin 100 Berlin-Chemie již neužívali.

Velmi vzácné: závažné celkové reakce z přecitlivělosti. Mohou se projevovat jako otok obličeje, otok jazyka, vnitřní otok hrtanu se stažením dýchacích cest, dušnost, zrychlený puls , pokles krevního tlaku až po život ohrožující šok.

Jestliže se objeví některý z uvedených příznaků, k čemuž může dojít i při prvním užití, je nutná okamžitá pomoc lékaře.

Velmi vzácné: alergický zánět cév (vaskulitida) a zánět plicní tkáně (pneumonitida).

Poruchy jater

Časté: zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi (transamináz v séru)

Méně časté: poškození jater (zánět jater s nebo bez žloutenky, velmi vzácně se závažným průběhem a dokonce bez předchozích příznaků)

Proto by pravidelně měly být kontrolovány funkce jater.

Poruchy reprodukčního systému a prsů

Velmi vzácné: vaginální krvácení

Psychiatrické poruchy

Méně časté: zmatenost, stavy úzkosti, psychiatrické poruchy, nespavost

Při léčbě přípravkem Indometacin 100 Berlin-Chemie může dojít ke zhoršení příznaků dřívějších psychiatrických onemocnění.

V závislosti na závažnosti příznaků může být nutné snížení dávky nebo ukončení léčby. Poradte se se svým lékařem.

Dodržujte pokyny uvedené výše u některých nežádoucích účinků!

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Indometacin 100 Berlin-Chemie nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a stripu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Podmínky uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6. Další informace

Co Indometacin 100 Berlin-Chemie obsahuje:

Léčivou látkou je indometacinum.

1 čípek obsahuje 100 mg indometacinum.

Pomocnými látkami jsou ztužený tuk a kukuřičný škrob.

Jak Indometacin 100 Berlin-Chemie vypadá a co obsahuje toto balení:

Téměř bílé až slabě nažloutlé čípky torpédovitého tvaru na jedné straně zašpičatělé, zatavené v bílém PVC/PE stripu.

Velikost balení: 10 čípků

Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena :

18.11.2009