

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Indometacin 50 Berlin-Chemie**

50 mg čapíky

indometacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Indometacin 50 Berlin-Chemie a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Indometacin 50 Berlin-Chemie
3. Ako používať Indometacin 50 Berlin-Chemie
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Indometacin 50 Berlin-Chemie
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Indometacin 50 Berlin-Chemie a na čo sa používa**

Indometacin 50 Berlin-Chemie je liek proti zápalu a bolesti (nesteroidový liek proti zápalu/reumatickým chorobám, NSAID).

Používa sa na liečbu bolesti a zápalov pri:

- akútnych zápaloch kĺbov (akútna artritída), vrátane záchvatov dny;
- chronických zápaloch kĺbov (chronická artritída), hlavne pri reumatických zápaloch kĺbov (chronická polyartritída);
- Bechterevova choroba (ankylozujúca spondylitída) a iné zápalové reumatické ochorenia chrbtice;
- zápal pri degeneratívnych chorobách kĺbov a chrbtice (artrózy a spondyloartrózy);
- zápalové reumatické ochorenia mäkkých tkanív;
- bolestivé opuchy alebo zápaly po úrazoch;
- bolesti pri menštruácii (primárna dysmenorea);
- bolesti pri nádorových ochoreniach.

Indometacin 50 Berlin-Chemie je určený dospelým.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Indometacin 50 Berlin-Chemie**

### **Nepoužívajte Indometacin 50 Berlin-Chemie**

- ak ste alergický na indometacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste v minulosti reagovali na liečbu acetylsalicylovou kyselinou alebo iným nesteroidovým protizápalovým liekom astmatickým záchvatom, opuchom slizníc nosa alebo reakciami na koži;
- ak trpíte neobjasnenou poruchou krvotvorby alebo poruchou zrážanlivosti krvi;
- ak máte alebo ste v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie žalúdka alebo čriev v súvislosti s liečbou nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID);
- ak máte alebo ste v minulosti mali vredy žalúdočného alebo črevného traktu (dve alebo viac potvrdených udalostí vytvoreného vredu alebo krvácania);
- ak máte krvácanie v mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca;
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Indometacin 50 Berlin-Chemie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Nasledujúce stavy alebo ochorenia vyžadujú užívanie Indometacinu 50 Berlin-Chemie len pri určitých podmienkach (t. j. dlhšie intervaly medzi dávkami alebo nižšie dávky a pod dohľadom lekára) so zvýšenou opatrnosťou. Opýtajte sa na to vášho lekára. Toto platí, aj ak sa tieto stavy u vás vyskytli hocikedy v minulosti.

#### Bezpečnosť v súvislosti so žalúdočno-črevným traktom

Indometacin 50 Berlin-Chemie sa nemá používať súbežne s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na liečbu príznakov.

#### *Starší ľudia*

U starších pacientov je výskyt nežiaducich reakcií na NSAID zvýšený, najmä krvácanie do tráviaceho traktu a perforácia (prederavenie), ktoré môžu byť smrteľné. Obzvlášť u starších pacientov je preto nutné starostlivé sledovanie lekárom.

#### Krvácanie do tráviaceho traktu, ulcerácia (vznik vredov) a perforácia (prederavenie)

Krvácanie do tráviaceho traktu, vredy alebo prederavenie, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené počas liečby všetkými NSAID kedykoľvek v priebehu liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich, alebo bez predošlého výskytu závažných príhod v tráviacom trakte.

Riziko krvácania do tráviaceho traktu, vredov alebo prederavenia sa zvyšuje so stúpajúcimi dávkami NSAID, u pacientov s predchádzajúcim výskytom žalúdočných vredov, obzvlášť ak boli komplikované krvácaním alebo prederavením (pozri časť 2 „Nepoužívajte Indometacin 50 Berlin-Chemie“), a u starších pacientov. Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou dostupnou dávkou.

U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje súčasná sprievodná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liekmi s pravdepodobnosťou zvýšenia rizika krvácania do žalúdočno-črevného traktu, sa má zvážiť kombinácia liečby s liekmi s ochranným účinkom (napríklad mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Pacienti s výskytom vedľajších účinkov v oblasti tráviaceho traktu, obzvlášť starší ľudia, majú byť upozornení lekárom, aby informovali lekára o výskyte akéhokoľvek neobvyklého príznaku v brušnej oblasti (najmä krvácanie do tráviaceho traktu), hlavne na začiatku terapie.

Zvýšená opatnosť je nutná pri pacientoch súbežne liečených liekmi, ktoré by mohli zvýšiť riziko vzniku vredov alebo krvácania, akými sú napríklad perorálne podávané kortikosteroidy, lieky proti zrážaniu krvi, ako napríklad warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, ktoré sa používajú okrem iného na terapiu depresívnych nálad, alebo lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek, ako napr. kyselina acetylsalicylová (pozri časť 2. „Iné lieky a Indometacin 50 Berlin-Chemie“).

Ak sa u vás pri liečbe Indometacinom 50 Berlin-Chemie vyskytne krvácanie v tráviacom trakte alebo vredy, liečbu musíte ukončiť.

NSAID majú byť používané s opatnosťou u pacientov s výskytom chorôb tráviaceho traktu prekonaných v minulosti (zápal hrubého čreva s tvorbou vredov, Crohnova choroba), pretože môže dôjsť k obnoveniu výskytu uvedených chorôb (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### Účinok na srdcovocievny systém

Užívanie liekov ako Indometacin 50 Berlin-Chemie môže byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko sa zvyšuje s vysokými dávkami alebo predĺženou liečbou. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dobu liečby.

Ak máte ťažkosti so srdcom, prežili ste cievnu mozgovú príhodu alebo si myslíte, že by ste mohli mať riziko vzniku týchto chorôb (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysoký cholesterol v krvi, alebo fajčíte), poraďte sa o liečbe s vaším lekárom alebo lekárnikom.

### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou protizápalovými liekmi sa veľmi zriedkavo vyskytli závažné kožné reakcie, niektoré z nich smrteľné (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm) (pozri časť 4). Najvyššie riziko vzniku týchto reakcií je na začiatku liečby, vo väčšine prípadov reakcie vznikli počas prvého mesiaca liečby. Liečba Indometacinom 50 Berlin-Chemie má byť prerušená a okamžite konzultovaná s lekárom pri prvom prejave žihľavky, zmenách na sliznici alebo inom príznaku precitlivenosti.

### Ďalšie upozornenia

Indometacin 50 Berlin-Chemie sa má použiť len po starostlivom zvážení pomeru prínos/riziko liečby:

- pri určitých vrodených poruchách krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria);
- pri určitých autoimunitných ochoreniach (systémový lupus erythematosus (SLE), zmiešané choroby spojivového tkaniva).

Dôsledné monitorovanie lekárom sa vyžaduje:

- bezprostredne po väčšom chirurgickom zákroku;
- pri poruche funkcie pečene alebo obličiek;
- pri alergických ochoreniach (t. j. kožné reakcie na iné liečivá, astma, senná nádcha), chronických opuchoch slizníc nosa a dýchacích ciest alebo chronických chorobách dýchacích ciest spojených s ich zúžením.

Závažné akútne reakcie z precitlivenosti (hypersenzitivity), napr. anafylaktický šok, boli pozorované veľmi zriedkavo. Po prvom príznaku hypersenzitívnej reakcie sa liečba Indometacinom 50 Berlin-Chemie

musí okamžite ukončiť. Liečbu tohto stavu na základe prítomných príznakov musí začať lekár s vhodnou špecializáciou.

Indometacín, liečivo Indometacinu 50 Berlin-Chemie, môže dočasne potlačiť funkciu krvných doštičiek (agregáciu trombocytov). Pacienti s poruchou zrážanlivosti krvi musia byť starostlivo sledovaní.

Ak súbežne užívate lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi alebo obsah cukru v krvi, vykonáva sa preventívne kontrola zrážanlivosti krvi a cukru v krvi.

Ak je pacient súbežne liečený Indometacinom 50 Berlin-Chemie a liekmi na báze lítia (lieky na liečbu psychiatrických chorôb) alebo močopudnými liekmi šetriacimi draslík, je nevyhnutná kontrola hladín lítia a draslíka v krvi pacienta.

Pri dlhodobom používaní Indometacinu 50 Berlin-Chemie je potrebná pravidelná kontrola funkcie pečene, obličiek a krvného obrazu.

Pred chirurgickým zákrokom je nutné informovať o liečbe Indometacinom 50 Berlin-Chemie chirurga alebo zubného lekára.

Pri dlhodobom používaní liekov proti bolesti môžu nastať bolesti hlavy, ktoré sa nesmú liečiť zvýšením dávky liekov. Poradte sa s lekárom, ak napriek liečbe Indometacinom 50 Berlin-Chemie máte často bolesti hlavy.

Vo všeobecnosti nadmerné užívanie liekov proti bolesti, najmä kombinácií viacerých liečiv, môže viesť k poškodeniu obličiek s rizikom ich zlyhania (analgetická nefropatia).

### **Deti a dospelí**

Používanie indometacínu, liečiva Indometacinu 50 Berlin-Chemie, u detí a dospelých sa neodporúča, pretože pre túto vekovú kategóriu nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a účinku liečby reumatických ochorení indometacínom.

### **Iné lieky a Indometacin 50 Berlin-Chemie**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné používanie Indometacinu 50 Berlin-Chemie a digoxínu (lieku na posilnenie akcie srdca), fenytoínu (liek na liečbu záchvatov epilepsie) alebo lítia (liek na psychiatrické ochorenia) môže zvýšiť koncentráciu týchto liečiv v krvi. Je nutná kontrola hladiny lítia v krvi.

Indometacin 50 Berlin-Chemie môže oslabiť účinok liekov na odvodnenie a zníženie krvného tlaku (diuretiká a antihypertenzíva).

Indometacin 50 Berlin-Chemie môže oslabiť účinok ACE inhibítorov (liekov na zlyhanie srdca a vysoký krvný tlak). Pri súbežnom užívaní sa môže tiež zvýšiť riziko vzniku poruchy funkcie obličiek.

Používanie Indometacinu 50 Berlin-Chemie a draslík šetriacich liekov na zvýšenie tvorby moču (niektoré diuretiká) súbežne môže viesť k nárastu hladiny draslíka v krvi.

Používanie Indometacinu 50 Berlin-Chemie súbežne s inými liekmi proti bolesti a proti zápalu zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov alebo glukokortikoidov zvyšuje riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania.

Lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi, ako kyselina acetylsalicylová a niektoré lieky proti depresii (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu/SSRI), môžu zvyšovať riziko žalúdočno-črevného krvácania.

Používanie Indometacinu 50 Berlin-Chemie do 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže viesť k zvýšenej koncentrácii metotrexátu v krvi a ku zvýšeniu jeho vedľajších účinkov.

Nesteroidové protizápalové lieky môžu pravdepodobne zvýšiť účinok liekov proti krvným zrazeninám, ako je warfarín.

Lieky, ktoré obsahujú probenecid (liek na liečbu dny), môžu spôsobiť oneskorenie vylučovania indometacinu. Tým môže dôjsť k akumulácii indometacinu v tele a zvýšeniu vedľajších účinkov.

V kombinácii s penicilínmi dôjde k oneskoreniu vylučovania.

Vylučovanie indometacinu je urýchľované furosemidom (liekom na odvodnenie).

Indometacin 50 Berlin-Chemie nesmie byť použitý súbežne s triamterénom (liekom na odstraňovanie vody a na zníženie krvného tlaku) z dôvodu rizika akútneho zlyhania obličiek.

Indometacin 50 Berlin-Chemie nesmie byť použitý súbežne s diflunisalom (liek proti bolesti pri zápaloch kĺbov a degeneratívnym ochoreniam kĺbov) z dôvodu očakávaného výrazného nárastu koncentrácie indometacinu v krvi (bolo popísané smrteľné krvácanie do tráviaceho traktu).

Nesteroidové protizápalové lieky (ako je indometacin) môžu zvýšiť toxicitu cyklosporínu na obličky.

Ojedinele boli hlásené prípady ovplyvnenia hladiny glukózy v krvi po podaní indometacinu, ktoré si vyžiadali úpravu dávky lieku znižujúceho cukor v krvi (antidiabetiká). Kontroly hodnôt krvného cukru sa odporúčajú ako prevencia počas liečby v rovnakom čase.

### **Indometacin 50 Berlin-Chemie a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Indometacinom 50 Berlin-Chemie sa vyhýbajte požívaniu alkoholu, pretože alkohol môže zvýšiť výskyt vedľajších účinkov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak sa zistí tehotenstvo počas liečby Indometacinom 50 Berlin-Chemie, treba informovať lekára.

Neužívajte Indometacin 50 Berlin-Chemie, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Indometacin 50 Berlin-Chemie nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Indometacin 50 Berlin-Chemie užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa

(oligohydrarnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### Dojčenie

Liečivo indometacín a produkty jeho metabolickej premeny v organizme prestupujú do materského mlieka v malých množstvách. Nakoľko škodlivé účinky pre dieťa neboli doteraz opísané, pre krátkodobé užívanie sa zvyčajne nevyžaduje prerušenie dojčenia. Ak je predpísané dlhšie užívanie alebo liečba vysokými dávkami, má byť dojčenie prerušené.

#### Plodnosť

Tak ako všetky lieky, ktoré inhibujú syntézu prostaglandínov, môže Indometacin 50 Berlin-Chemie spôsobiť ťažkosti s otehotnením. Poradte sa s lekárom, ak plánujete otehotniť alebo ak máte problémy otehotniť.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri používaní vysokých dávok Indometacinu 50 Berlin-Chemie môžu nastať poruchy centrálného nervového systému, ako napríklad únava a závraty, a v niektorých prípadoch sa môže znížiť schopnosť aktívne sa zúčastňovať premávky, viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Vo väčšom rozsahu sa môžu tieto stavy prejaviť pri kombinovaní lieku s alkoholom alebo s inými centrálné pôsobiacimi liekmi (napr. lieky na spanie alebo trankvilizéry – lieky proti úzkosti a duševnému napätiu).

Potom už nie ste schopný reagovať rýchlo na nečakané a náhle udalosti. V takomto prípade nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje a zariadenia. Nepracujte bez bezpečnej opory nôh.

### **3. Ako používať Indometacin 50 Berlin-Chemie**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dávkovanie**

Dodržiavajte inštrukcie na použitie, aby účinok Indometacinu 50 Berlin-Chemie bol správny.

Odporúčaná dávka je:

#### Dospelí

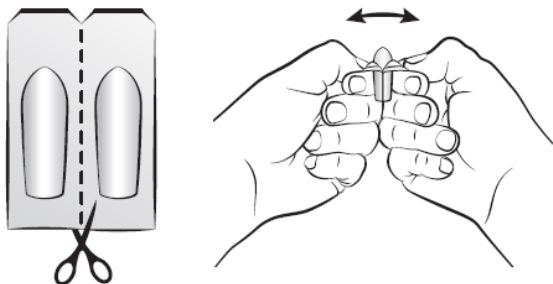
Dávkovanie indometacínu závisí od závažnosti ochorenia. Odporúčený rozsah dávok je 50 – 150 mg indometacínu denne rozdelený v 1 – 3 dávkach.

Dospelým sa preto odporúča aplikovať 1 čapík Indometacin 50 Berlin-Chemie 1 – 3 krát denne (zodpovedá 50 – 150 mg indometacínu).

V mimoriadnych prípadoch sa dávka indometacínu môže na krátky čas zvýšiť až na 200 mg denne, avšak táto dávka sa nesmie prekročiť.

#### **Spôsob podávania**

Oddeľte 1 zabalенý čapík (v mieste perforácie odtrhnite alebo odstrihnite) zo stripu. Palcom a ukazovákom obidvoch rúk potiahnite za voľné konce fólie nad špicou čapíka, až kým sa čapík neuvoľní tak, aby sa dal vybrať z obalu (pozri obrázok).



Čapík opatrne zavedte hlboko do konečníka, pokiaľ možno po vyprázdnení stolice.  
Pre zlepšenie zavedenia môžete čapík ohriať v ruke alebo veľmi krátko ponoriť do horúcej vody.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžku liečby stanoví lekár. Pri reumatických ochoreniach môže byť potrebné dlhodobé užívanie Indometacinu 50 Berlin-Chemie. Poradte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že účinok Indometacinu 50 Berlin-Chemie je príliš silný alebo príliš slabý.

### **Ak použijete viac Indometacinu 50 Berlin-Chemie, ako máte**

Používajte Indometacin 50 Berlin-Chemie podľa pokynov lekára alebo pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa. Ak máte pocit, že úľava od bolesti nie je dostatočná, nezvyšujte si dávku sami, ale poradte sa s lekárom.

Poruchy centrálného nervového systému, ako bolesti hlavy, závraty, mdloby a kŕče, môžu byť príznakmi predávkovania, podobne ako bolesti žalúdka, nevoľnosť a vracanie. Takisto je možný vznik krvácania v žalúdočno-črevnej oblasti, narušenia funkcie pečene a obličiek.

Neexistuje špecifické antidotum (protijed).

V prípade podozrenia na predávkovanie Indometacinom 50 Berlin-Chemie informujte lekára, ktorý na základe závažnosti stavu rozhodne, aké opatrenia sú nevyhnutné.

### **Ak zabudnete použiť Indometacin 50 Berlin-Chemie**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete výskyt niektorého z nasledujúcich vedľajších účinkov poradte sa s lekárom, ktorý určí, ako postupovať ďalej.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú závislé od dávky a líšia sa individuálne.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky postihujú žalúdočno-črevný trakt. Môžu sa vyskytnúť žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy), prederavenie alebo krvácanie do tráviaceho traktu, niekedy smrteľné najmä u starších ľudí (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“). Po použití indometacinu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti, bolesť brucha, dechtová stolica, vracanie krvi, zápal sliznice úst s tvorbou vredov, zhoršenie zápalu hrubého

čreva a Crohnovej choroby (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“). Menej často bol pozorovaný zápal sliznice žalúdka. Riziko žalúdočno-črevného krvácania závisí najmä od veľkosti dávky a dĺžky používania.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy, vysoký krvný tlak a srdcové zlyhávania.

Lieky ako Indometacin 50 Berlin-Chemie môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Žalúdočno-črevné problémy, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, mierne žalúdočno-črevné krvácanie, ktoré vo výnimočných prípadoch môže spôsobiť anémiu.
- Poruchy centrálného nervového systému, ako sú bolesti hlavy a točenie hlavy.

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Zvonenie v ušiach.
- Poruchy trávenia, nadúvanie, žalúdočné kŕče, strata chuti do jedla, žalúdočné alebo črevné vredy (potenciálne s krvácaním a prederavením).
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvi (sérové transaminázy).
- Reakcie z precitlivenosti s kožnou vyrážkou a svrbením kože.
- Závraty, spavosť a ľahká unaviteľnosť, vyčerpanie a depresie.

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Hluchota.
- Dvojité videnie, poškodenie sietnice (pigmentová degenerácia sietnice) a zakalenie rohovky v priebehu dlhodobej liečby indometacinom. Rozmazané videnie môže byť príznakom týchto zmien a vyžaduje dôkladné vyšetrenie očným lekárom (oftalmológom). Nakoľko tieto zmeny na sietnici a rohovke sa môžu vyvinúť aj bez tohto spozorovateľného príznaku (asymptomaticky), je u pacientov dlhodobo liečených indometacinom vhodné pravidelné očné vyšetrenie.  
Ak vzniknú takéto zmeny, odporúča sa ukončenie terapie a poškodenie sa zvyčajne upraví bez následkov.
- Vracanie krvi, krv v stolici alebo krvavá hnačka.  
Ak sa u vás vyskytnú ťažké bolesti v hornej časti brucha, čierna stolica alebo krv v stolici, liečbu Indometacinom 50 Berlin-Chemie musíte ihneď ukončiť a informovať lekára.
- Poškodenie pečene (hepatitída so žltáčkou alebo bez nej, veľmi zriedkavo sa rozvíjajúca do veľmi ťažkej akútnej formy, dokonca aj bez predchádzajúcich príznakov). Preto sa majú pravidelne kontrolovať hodnoty pečeňových enzýmov v krvi.
- Žihľavka. Reakcie z precitlivenosti s astmatickým záchvatom (prípadne s poklesom krvného tlaku). Pacient musí byť poučený, aby v takomto prípade informoval lekára a viac nepoužil Indometacin 50 Berlin-Chemie.
- Periférna neuropatia (pocity trpnutia horných a dolných končatín, mravčenie), svalová slabosť, kŕče, porucha citlivosti a prechodné straty vedomia až kóma.  
Pri liečbe indometacinom je možné zosilnenie intenzity symptómov epilepsie a Parkinsonovej choroby.  
V závislosti od intenzity príznakov je nutné zníženie dávok alebo vysadenie liečby. Poradte sa s vaším lekárom.
- Zmätenosť, úzkosť, psychické poruchy, nespavosť.  
Môže dochádzať k zvýšenej intenzite symptómov z predchádzajúcich psychiatrických ochorení pri používaní Indometacinu 50 Berlin-Chemie.  
V závislosti od závažnosti príznakov je nutné zníženie dávky alebo vysadenie liečby. Obráťte sa na svojho lekára.



- Opuchy (napr. periférne opuchy), zvlášť u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo zhoršenou funkciou obličiek.
- Vypadávanie vlasov.

### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Poruchy krvotvorby (málokrvnosť, nedostatok krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek, nedostatok bielych krviniek). Prvým príznakom môže byť horúčka, bolesť v hrdle, povrchové rany v ústach, symptómy podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a v koži. V týchto prípadoch je nevyhnutné liek okamžite vysadiť a navštíviť lekára. Nepoužívajte na liečenie týchto príznakov žiadne lieky proti horúčke alebo bolesti.  
Počas dlhodobej liečby je preto nutné pravidelne kontrolovať krvný obraz pacientov.
- Búšenie srdca, bolesť na hrudi a srdcové zlyhávanie
- Prechodné poruchy sluchu.
- Zápal sliznice v ústach, zápal jazyka, lézie na pažeráku (poškodenie pažeráka), ťažkosti v podbrušku (napr. krvácanie, v niektorých prípadoch aj ulcerózne zápaly hrubého čreva), zhoršenie Crohnovej choroby/ulceróznej kolitídy (niektoré zápaly hrubého čreva spolu s vredmi), zápcha, zápal slinivky brušnej.
- Závažné reakcie precitlivenosti. Môžu sa prejaviť ako opuch tváre, jazyka alebo vnútorného hrtana so zúžením dýchacích ciest, ťažkosťami s dýchaním, búšením srdca, poklesom krvného tlaku až život ohrozujúcim šokom. Pri vzniku jedného z týchto príznakov, ktoré môžu nastať pri prvom použití lieku, je nevyhnutná okamžitá pomoc lekára.
- Alergická vaskulitída (zápal ciev) a zápal pľúc.
- Veľmi zriedkavo sa vyskytlo zhoršenie zápalov sprevádzajúcich infekcie (t. j. rozvoj zápalu väzivových obalov spojený s odumieraním tkaniva) spoločne s používaním určitých protizápalových liekov (nesteroidových protizápalových liekov, ku ktorým patrí Indometacin 50 Berlin-Chemie). Preto v prípade vzniku alebo zhoršenia príznakov infekcie (t. j. sčervenanie, opuch, prehriatie, bolesť, horúčka) počas liečby Indometacinom 50 Berlin-Chemie je nutné ihneď navštíviť lekára.
- Hyperglykémia (zvýšená hladina cukru v krvi), glykozúria (vyučovanie cukru močom).
- Poškodenie tkaniva obličiek (intersticiálna nefritída, papilárna nekróza), ktoré môže byť sprevádzané akútnou poruchou funkcie obličiek (renálna insuficiencia), bielkovinami v moči (proteinúria) a/alebo krvou v moči (hematúria). Veľmi zriedkavo sa rozvinie nefrotický syndróm (akumulácia vody v tele, vznik opuchov a zjavné vylučovanie proteínov močom).  
Zníženie vylučovania moču, hromadenie vody v tele (opuchy), podobne ako pocit choroby, môžu byť príznakmi ochorenia obličiek až ich zlyhanie. V prípade vzniku týchto symptómov alebo ich zhoršenia musíte okamžite vysadiť Indometacin 50 Berlin-Chemie a informovať vášho lekára.
- Krvácanie z pošvy.
- Citlivosť na svetlo, lokalizované kožné krvácanie (purpura) a závažné kožné reakcie, ako je kožná vyrážka s pľuzgiermi a sčervenaním (napr. Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm).
- Vysoký krvný tlak.

### **Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Po použití čapíkov sa môžu objaviť lokálne príznaky podráždenia sliznice, krvavá sliznica alebo bolestivé vyprázdňovanie stolice.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Indometacin 50 Berlin-Chemie**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Indometacin 50 Berlin-Chemie obsahuje**

- Liečivo je indometacín. Jeden čapík obsahuje 50 mg indometacínu.
- Ďalšie zložky sú tuhý tuk a kukuričný škrob.

### **Ako vyzerá Indometacin 50 Berlin-Chemie a obsah balenia**

Čapíky žltkastej farby torpédovitého tvaru s vyhlbenou bázou, balené v bielych PVC stripoch potiahnutých PE filmom.

Originálne balenie s 10 čapíkmi.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**