

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Indometatsiin; 25 mg, 50 mg; tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on indometatsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi indometatsiin kasutamist
3. Kuidas indometatsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas indometatsiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on indometatsiin ja milleks seda kasutatakse

Indometatsiin on valuvaigistav ja põletikuvastane ravim (mittesteroidne põletikuvastane aine - MSPVA).

Näidustused

Valu. Reumaatilised haigused.

2. Mida on vaja teada enne indometatsiini kasutamist

Indometatsiini ei tohi kasutada

- kui olete indometatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on ebaselged verepildi- ja hüübimishäired (leukopeenia ja/või granulotsütopeenia);
- kui teil on varem MSPVA-te kasutamisel ilmnenuid seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil esineb äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- raseduse kolmandal trimestril või kui toidate last rinnaga (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

Indometatsiini ei tohi kasutada alla 14-aastastel lastel.

Enne indometatsiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgnevalt kirjeldatakse, millal te tohite indometatsiini vaid teatud kindlatel tingimustel ja erilise ettevaatlikkusega kasutada. See kehtib ka juhul, kui järgnevad juhud on teil varem esinenud.

Indometatsiini võib kasutada vaid erilise ettevaatlikkusega (st suurte ajaliste vahedega või vähendatud annustena) ja arstliku kontrolli all järgnevatel juhtudel:

- mao-seedetrakti kaebuste või viidete puhul mao- või soolehaavanditele või soolepõletikele (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kõrge vererõhu ja/või südame töö nõrkuse puhul;
- eelnevalt kahjustatud neerude puhul;
- raskete maksafunktsiooni häirete puhul;
- vahetult pärast suuri kirurgilisi vahelesegamisi;
- eakatel patsientidel.

Indometatsiini võib vaid pärast hoolikat arstlikku kasu-kahju suhte hindamist kasutada järgmistel juhtudel:

- raseduse 1. ja 2. kolmandikul;
- imetamise perioodil;
- indutseeritava porfüüria puhul (teatud tüüpi ainevahetushaigus).

Nii patsiendid, kes kannatavad heinanohu, nina limaskesta tursete (nn ninapolüübid), krooniliste hingamisteede ahendavate (obstruktiivsete) hingamisteede haiguste (nt astma) või krooniliste hingamisteede infektsioonide all, kui ka patsiendid, kellel on ülitundlikkus teiste MSPVA grupi valu- ja reumavastaste ravimite suhtes, võivad indometatsiini kasutada vaid kindlate ettevaatusabinõude puhul ja otsese arstliku kontrolli all.

Mainitud patsientide jaoks tähendab indometatsiini võtmine suurenenud riski ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks (allergilised reaktsioonid). Need võivad esineda astmahoogudena, kohalike naha- ja limaskesta tursetena või nõgestõvena. Sama kehtib ka patsientide jaoks, kes reageerivad ülitundlikult (allergiliselt) teistele ainetele, nt nahareaktsioonidega, sügeluse või nõgestõvega.

Indometatsiini kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-te kasutamist.

Südame ja veresoone riskid

Ravimid nagu indometatsiin võivad olla seotud südameelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne indometatsiini võtmist arutama seda oma raviarsti või apteekriga.

Seedetrakti riskid

Võimalik on surmaga lõppeda võiva seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni (mulgustumise) teke. Kõrgeim risk nende kõrvaltoimete tekkeks on patsientidel, kellel on varem neid seisundeid esinenud ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Kui indometatsiini ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, katkestage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.

MSPVA-id peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

Kui te võtate samaaegselt ravimeid verehüübimise pärssimiseks või veresuhkru langetamiseks, peab ettevaatuse mõttes kontrollima hüübimisseisundit või veresuhkru väärtusi.

Indometatsiin võib mõõduvalt pärssida vereliistakute agregatsiooni. Verehüübimishäiretega patsienti peab seetõttu hoolikalt jälgima.

Samaaegne indometatsiini ja liitiumpreparaatide (ravim vaimuhaiguste raviks) või spetsiaalsete diureetiliste ravimite (kaaliumit säästvad diureetikumid) kasutamise puhul on vajalik liitiumi ja kaaliumi kontsentratsiooni kontroll veres.

Nahareaktsioonid

MSPVA-te kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage indometatsiini manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Pikaajalise indometatsiini kasutamise puhul on nõutav nii reeglipärane maksaväärtuste, neerufunktsiooni kui ka verepildi kontroll.

Valuvaigistite pikaajalisel kasutamisel (üle 3 kuu) üle päeva või tihedamini võib tekkida või halveneda peavalu. Valuvaigistite liigtarvitamisest tingitud peavalu ei tohi ravida annuse suurendamisega. Antud juhtudel peab arstiga konsulteerimise käigus valuvaigisti kasutamise lõpetama. Üldiselt võib valuvaigistite harjumuspärane kasutamine, eriti kombinatsioonis teiste valuvaigistavate ainetega, viia püsivale neerukahjustusele koos ohuga neerupuudulikkuse tekkeks.

Lapsed ja noorukid

Põhjendatud soovitusena jaoks indometatsiini annustamiseks lastel ja noorukitel puuduvad piisavad teaduslikult tõesed materjalid. Indometatsiini ei tohi kasutada alla 14-aastastel lastel.

Eakad

Eakate patsientide puhul on nõutav eriti hoolikas arstlik kontroll.

Muud ravimid ja indometatsiin

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt võib indometatsiini kasutamine mõjutada järgmiste ravimite toimeid:

- liitium, digoksiin, metotreksaat, tsüklosporiin;
- fenütoiin (krambivastane ravim);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d - teatud depressiooniravimid): suureneb risk seedetrakti verejooksu tekkeks;
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid, v.a insuliin;
- uriinihulka suurendavad ravimid (diureetikumid) ja teised vererõhku langetavad ravimid (nt angiotensiin II retseptori antagonistid);
- verehüüvete teket takistavad ravimid e antikoagulandid, näiteks varfariin: MSPVA-d võivad tugevdada nende toimet;
- teised MSPVA-d, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen;
- mõned infektsioonide raviks kasutatavad preparaadid (kinolooni tüüpi antibakteriaalsed preparaadid);
- kortikosteroidid: suureneb risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks;
- kõrge vererõhu ravimid.

Indometatsiin koos alkoholiga

Indometatsiini kasutamise ajal peab alkoholi tarvitamist võimalusel vältima.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse esimesel kuul kuul võib indometatsiini kasutada vaid arsti nõusolekul. Raseduse viimasel kolmandikul on indometatsiin vastunäidustatud (eluohutlikud neerude või soolekahjustused).

Toimeaine indometatsiin ja tema laguproduktid imenduvad väheses koguses rinnapiima. Kuna kahjulikud tagajärjed imikule on senini teadmata, ei ole lühiaegse kasutamise puhul imetamise

katkestamine reeglina nõutav. Kui on määratud pikem kasutamine suuremate annustega, peab siiski aegsasti imetamise katkestama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kuna indometatsiini kasutamisel võivad esineda kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, võib üksikjuhtudel olla vähenenud võime autot juhtida ja/või masinatega töötada. Hoiduge masinate või mehhanismide käsitsemisest. See kehtib suuremal osal koostoimel alkoholiga või teiste tsentraalselt toimivate ravimitega (nt uinutid või rahustid).

Indometatsiini sisaldavad ravimid võivad sisaldada laktoosi

Vaata pakendilt, kas antud preparaat sisaldab laktoosi.

3. Kuidas indometatsiini kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud: indometatsiini annustatakse sõltuvalt haiguse raskusest. Soovitatav annus on 50..150 mg indometatsiini ööpäevas, jagatuna 1...3 üksikannuseks.

Ööpäevast suurimat annust võib erilistel juhtudel lühiaegselt suurendada kuni 200 mg indometatsiini ööpäevas. Seda annust ei tohi siiski ületada.

Kasutamine lastel

Indometatsiin ei ole sobiv lastele alla 14 eluaasta.

Kasutamine eakatel

Eakatel esineb suurem risk tõsiste tagajärgedega kõrvaltoimete tekkeks. Kui ravi MSPVA-ga peetakse vajalikuks, peab kasutama madalaimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul. Patsienti tuleb regulaarselt jälgida seedetrakti verejooksu suhtes.

Kui teil on tunne, et indometatsiini toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas indometatsiini võtta

Võtke indometatsiini närimata rohke vedelikuga (nt 1 klaasitäis vett) ja mitte tühja kõhu peale. Kui teil on tundlik magu, soovitatakse indometatsiini manustada söögi ajal.

Kui kaua indometatsiini võtta

Ravimi kasutamise kestuse üle otsustab arst.

Reumaatiliste haiguste puhul võib indometatsiini kasutamine olla vajalik pikema aja jooksul.

Üleannustamine ja teised vead kasutamisel

Võtke indometatsiini arsti juhendite kohaselt või pakendi infolehel nimetatud annustamise õpetuse järgi. Kui teil on tunne, et valuvaigistamine ei ole piisav, ärge suurendage annust iseseisvalt, vaid küsige nõu arstilt.

Kui te kasutate indometatsiini rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomitena võivad esineda kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalud, pearinglus, uimasus, teadvusekaotus ja krambid. Edasi võivad tekkida kõhuvalud, iiveldus ja oksendamine. Lisaks on võimalikud nii verejooksud mao-seedetraktist kui ka maksa ja neerude funktsiooni häired.

Indometatsiini üleannustamise kahtluse korral teavitage palun oma arsti, kes saab vastavalt mürgistuse raskusele vajadusel otsustada nõutavate abinõude üle.

Kui te unustate indometatsiini kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on jaotatud järgmiste esinemissageduste järgi:

Väga sage (esineb rohkem kui ühel patsiendil 10-st)

Sage (esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st)

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 patsiendil 1000-st)

Harv (esineb 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st)

Väga harv (esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Järgmised kõrvaltoimed võivad osutada tõsisteks:

- Rasked ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad ilmneda juba ravimi esimesel manustamisel. Nendeks sümptomiteks võivad olla näo, keele ja kõri turse koos hingamisteede kokkutõmbumisega, õhupuudus, kiire südamerütm, vererõhu langus, mõnikord koos eluohtliku šokiseisundiga.
- Veri okses, veri väljaheites või väljaheite värvumine tumedaks.
- Infektsiooninähtude (nt punetus, turse, ülekuumenemistunne, palavik, valu) esinemine esimest korda või nende süvenemine.
- Tõsised nahareaktsioonid, mida iseloomustavad punaste või lillade laikudega lööve, villid või haavandid nahal või limaskestadel, millele järgneb naha koorumine (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Uriinierituse vähenemine, vee kogunemine kehas (tursed), üldine halb enesetunne, mis võivad viidata neeruprobleemidele.
- Palavik, kurguvalu, pindmised haavandid suus, gripilaadsed kaebused, tugev roidumus, ninaverejooksud ja hematoomid: Need sümptomid võivad viidata vereloomehäiretele. Vältida tuleb iseravimist valuvaigistite või palavikualandajatega.

Kui märkate mõnda ülalnimetatud kõrvaltoimetest, katkestage indometatsiini kasutamine ja võtke koheselt ühendust arstiga.

Samuti teatage oma arstile, kui

- olemasolev epilepsia, Parkinsoni tõbi või psühhiaatriline haigus süveneb
- teie nägemine muutub (nt ähmane nägemine)

Kõrvaltoimed organsüsteemide kaupa:

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: muutused vereloomes, kehvveresus verejooksu tõttu

Harv: kehvveresus punaste vereliblede vähenenud tootmise või nende kiirenenud lagunemise tõttu

Metabolismi ja toitumishäired

Harv: kõrge veresuhkru tase, suhkru esinemine uriinis, suurenenud kaaliumisisaldus veres

Psühhiaatrilised häired

Sage: depressioon

Harv: ärevus, unetus, vaimsed häired, segasusseisund, iseenesest võõrandumise tunne

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu, peapööritus, kurnatus

Aeg-ajalt: minestamine, unisus, käte või jalgade tundlikkushäired

Harv: segane kõne, krampid, epilepsia ja Parkinsoni tõve süvenemine, ebatavalised aistingud nahal (nt kihelus- või torkimistunne), kooma

Silma kahjustused

Harv: ähmane nägemine, kahelinägemine, sarvkesta- ja võrkkestahäired

Kõrva ja labürindi kahjustused

Sage: helin kõrvus

Aeg-ajalt: kuulmishäired

Harv: kurtus

Südame häired

Aeg-ajalt: oma südamelöökide tunnetamine, südamepuudulikkus, ebakorrapärane südamerütm

Harv: kiirenenud südamerütm, valu rinnus

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: häired vere hüübimisel, tursed

Harv: kõrge või madal vererõhk, punetus

Hingamisteede, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: astma

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus

Aeg-ajalt: kõhupuhitus, haavandid mistahes seedetrakti osas (mõnel juhul verejooksu ja/või mulgustumisega), seedetrakti verejooks ilma haavandi moodustumiseta, jämesoole väljasopistused, isutus

Harv: haavandilisest koliidist ja teistest põletikulistest soolehaigustest tingitud kõhuvalu ägenemine, haavandiline suupõletik, mao limaskesta põletik

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: nahakollasus

Harv: maksapõletik

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: sügelus, nõgestõbi, täppverevalumid, nahaalused verevalumid, juuste väljalangemine, sõlmeline punetus nahal, lööve, higistamine

Harv: tõsised nahareaktsioonid (naiteks koos punetuse ja/või naha koorumisega), äge turse nahal või limaskestadel

Väga harv: tõsised nahareaktsioonid koos villide, haavanditega või naha koorumisega, mis võivad meenutada põletushaavu

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Harv: Lihasnõrkus, tahtmatud lihaskrambid

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: vedelikupeetus (tursed), vere esinemine uriinis, neerufunktsiooni häired, neerupuudulikkus

Harv: valgu esinemine veres, neerupõletik, neerude kahjustus, millega kaasneb neerufunktsiooni langus

Reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärmete häired

Harv: veritsus tupest

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas indometatsiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele kuupäevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2024.