

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Indometasiin, 25 mg, kapsel

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba 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 indometasiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne indometasiini võtmist
3. Kuidas indometasiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas indometasiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on indometasiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine indometasiin kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete hulka.

Indometasiini kasutatakse nefrogeense magediabeedi korral.

Indometasiin pärsib prostaglandiinide sünteesi ja seeläbi ka verevoolu neerudes. Indometasiini toimel väheneb neerude glomerulaarne filtratsioon ja uriini hulk.

2. Mida on vaja teada enne indometasiini võtmist

Indometasiini ei tohi kasutada:

- kui te olete indometasiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline,
- kui teil on ebaselged muutused verepildis või hüübimishäired,
- kui teil on varasemalt esinenud mittesteroidsete põletikuliste ravimite (nt ibuprofeen) kasutamise järgselt seedetrakti verejooks või perforatsioon,
- kui teil on äge või anamneesis korduv seedetrakti haavand/verejooks,
- kui te olete rase või toidate last rinnaga,
- kui teil on raske südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne indometasiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on epilepsia,
- kui teil on Parkinsoni tõbi,
- kui teil on psühhiaatriline haigus,
- kui teil on mao ja soolevaevused või kahtlus mao- või soolehaavandile või soolepõletik (nt haavandiline koliit, Crohni tõbi) anamneesis,
- kui teil on kõrgenenud vererõhk ja/või südamepuudulikkus,
- kui teil on neerukahjustus,
- raske maksafunktsiooni häire,

- vahetult pärast suuri kirurgilisi protseduure,
- eakatel patsientidel.

Muud ravimid ja indometatsiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui indometatsiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Atsetüülsalitsüülhappe ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, kuna kasutamisel koos indometatsiiniga (mis on ka mittesteroidne põletikuvastane ravim) võib nende toime võimenduda.
- Verd vedeldavad ravimid, sest kuna ka indometatsiinil on verd vedeldav toime, siis võimendub see toime nende ravimite kooskasutamisel tekib verejooksude risk.
- Probenetsiidid, sest samaaegsel kasutamisel aeglustub indometatsiini eliminatsioon organismist.
- Metotreksaat (kasutatakse vähi raviks), sest indometatsiiniga samaaegsel kasutamisel suureneb metotreksaadi kontsentratsioon veres ja ka selle toime.
- Tsüklosporiin (kasutatakse äratõuke reaktsiooni vältimiseks organi siirdamise järgselt), sest suureneb toksiline toime neerudele.
- Liitium (kasutatakse psühhiaatriliste haiguste korral), sest liitiumi tase võib organismis suurened.
- Diureetikumid (kasutatakse organismist vee välja ajamiseks), sest indometatsiin nõrgendab nende toimet. Indometatsiini ja kaaliumisäästvate diureetikumide samaaegne manustamine võib soodustada hüperkaleemia teket, seetõttu on vajalik kaaliumi väärtuste kontrollimine.
- Südame glükosiidid, nagu digoksiin (kasutatakse südamepuudulikkuse korral), sest nende ravimite toime organismis võib indometatsiini toimele suurened.
- Antihüpertensiivsed ravimid, sest nende toime võib indometatsiini toimele nõrgened.
- Kortikosteroidid (kasutatakse põletiku alandamiseks), sest suureneb risk mao- ja seedetrakti haavandite tekkeks.
- Mõningate antibiootikumide eliminatsioon organismist võib indometatsiini toimele aeglustuda.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos indometatsiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Indometatsiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkohol

Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Indometatsiini kasutamise ohutus raseduse kahel esimesel trimestril ei ole kindlaks tehtud. Seetõttu tohib indometatsiini raseduse kahel esimesel trimestril kasutada üksnes juhul kui ravist saadav kasu ületab võimaliku kahju.

Indometatsiini kasutamine raseduse viimasel kolmandikul ei ole lubatud.

Indometatsiin ja selle laguproduktid imenduvad väheses koguses rinnapiima. Kuna kahjulike toimeid imikule ravimi lühiajalisel kasutamisel ei ole tuvastatud, siis ei ole lühiajalise kasutamise puhul imetamise katkestamine reeglina nõutav. Kui aga on vajalik pikemaegne indometatsiini kasutamine, tuleb imetamine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Indometatsiin võib muuta teid uniseks, põhjustada pearinglust või ähmast nägemist ja võib aeglustada teie reaktsioonikiirust, seetõttu võib see ravim kahjustada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui teil on tekkinud mõni taoline sümptom.

3. Kuidas indometatsiini võtta

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

Tavaline annus on 0,5-1,0 mg/kg kolm korda päevas.

Kui te võtate indometatsiini rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Üleannustamise sümptomitena võivad esineda kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalud, pearinglus, uimasus, teadvuse kaotus ja krampid, või seedetrakti nähud, nagu kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine. Pikemaajalisel üleannustamisel võivad tekkida seedetrakti verejooksud ning maksa- ja neerude funktsioonihäired.

Kui te unustate indometatsiini võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate indometatsiini võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomistest, lõpetage ravimi kasutamine kohe ja pöörduge arsti poole:

- Veri väljaheites,
- must tõrva meenutav väljaheide või
- veriokse või mustade kohviuba meenutavate tükkide esinemine oksemassides (seetrakti verejooksu sümptomid).
- Tugev ülakõhu valu, iiveldus, oksendamine (kõhunäärme põletiku sümptomid):

Indometatsiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Kõrvaltoimed on jagatud organsüsteemi klasside esinemissageduse järgi.

Esinemissagedused on määratud järgmiselt:

väga sage (>1/10)

sage (>1/100, <1/10)

aeg-ajalt (>1/1000, <1/100)

harv (>1/10000, <1/1000)

väga harv (<1/10000), sealhulgas üksikjuhud

Seedetrakti häired

Kõige saagedamini esineb indometatsiini kasutamisel seedetrakti kõrvaltoimeid. Tekkida võivad peptilised haavandid, mulgustumine või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel.

Sage: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja väikesed mao-seedetrakti verejooksud, mis erandjuhtumitel võivad põhjustada aneemiat.

Aeg-ajalt: düspepsia, kõhupuhitus, kõhukrambid, isutus, seedetrakti haavandid (raskematel juhtudel võib kaasuda verejooks ja mulgustumine), üksikutel juhtudel veriokse, veri väljaheites või verine kõhulahtisus.

Patsiendile tuleb öelda, et kui tal tekivad seedetrakti verejooksu sümptomid, tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja koheselt arsti poole pöörduda.

Üksikjuhtudel: haavandiline igemepõletik, keele põletik, söögitoru kahjustused, kaebused alakõhus (nt soole põletik, sh Crohni tõve ja haavandilise koliidi ägenemine).

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu ja uimasus.

Aeg-ajalt: pearinglus, unisus ja kerge väsimus, kurnatus ja depressioon.

Harv: segasusseisundid, hirmuseisundid, muud psüühilised häired, unetus, lihasnõrkus, krambid, tundlikkushäired, mööduvad teadvuse kaotuse hood, kooma

Indometatsiini kasutamise ajal on võimalik epilepsia, Parkinsoni tõve ja psühhiaatriliste haiguste sümptomite tugevnemine.

Sõltuvalt ilmingute raskusest on vajalik annuse vähendamine või ravi lõpetamine.

Silma kahjustused

Pikaajalise ravi tagajärjel indometatsiiniga on harva täheldatud silma võrkkesta pigmenteerumist ja sarvkesta ähmastumist. Ähmane nägemine võib nende muutuste kujunemise juures olla iseloomustav sümptom ja vajab seetõttu indometatsiini kasutajatel alati põhjalikku uurimist. Aga kuna need muutused võivad kulgeda ka asümptomaatiliselt, on pikaajalise ravi puhul soovitatav patsiendi silmi regulaarselt jälgida. Vastavate muutuste ilmnemisel on soovitatav ravimi kasutamine lõpetada. Enamasti need sümptomid ravimi kasutamise lõpetamisel mööduvad.

Harv: topeltnägemine.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: kohin kõrvus

Harv: kurtus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nahalööve ja nahasügelus

Harv: nõgeslööve ja juuste välja langemine.

Väga harv: villiline väga raske nahalööve (sh Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Üksikjuhtudel: ekseem, naha punetus, naha muutumine päikesele tundlikumaks.

Neerude ja kuseteede häired

Üksikjuhtudel: rasked neerukoe kahjustused, mis võivad lõppeda ägeda neerupuudulikkusega, sh valgu või vere ilmumisega uriini

Seetõttu peab ravi ajal indometatsiiniga regulaarselt kontrollima neerude funktsiooni.

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: maksaensüümide taseme suurenemist veres

Harv: maksakahjustus (nt hepatiit).

Seetõttu peab maksanäitajaid ravi ajal regulaarselt kontrollima.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Üksikjuhtudel: muutused verepildis (erütrotsüütide, leukoplastide, granulotsüütide või trombotsüütide arvu vähenemine veres).

Taoliste veremuutuste sümptomiteks võivad olla nt palavik, kurguvalu, pindmised haavandid suus, gripilaadsed kaebused, tugev roidumus, ninaverejooksud ja nahaverevalumid. Pikaajalise ravi korral indometatsiiniga peab regulaarselt kontrollima verepilti.

Südame häired

Üksikjuhtudel: südame pekselmine ja valu rinnus, vererõhu tõus, südamepuudulikkus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Võimalikud on rasked ülitundlikkusreaktsioonid. Need võivad avalduda näo-, keele ja kõri sisemise tursena koos hingamisteede kitsenemisega, mis võib põhjustada rasket hingamistakistust, südame löögisageduse kiirenemist ja vererõhu langust. Selline seisund on eluohtlik. Kui tekib selline ülitundlikkusreaktsioon tuleb koheselt pöörduda arsti poole või kutsuda kiirabi.

Harv: tursed (nt jäsemete tursed), eriti kõrge vererõhuga või halvenenud neerufunktsiooniga patsientidel.

Üksikjuhtudel on teatatud veresuhkru taseme tõusust, suhkru esinemisest uriinis.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

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

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.