

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Indometacin 50 Berlin-Chemie

50 mg, čípky  
indometacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

- 1) Co je přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie a k čemu se používá
- 2) Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie užívat
- 3) Jak se přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie užívá
- 4) Možné nežádoucí účinky
- 5) Jak přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie uchovávat
- 6) Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie a k čemu se používá

Indometacin 50 Berlin-Chemie je léčivý přípravek působící proti zánětu a bolesti (nesteroidní protizánětlivý / protirevmatický léčivý přípravek, NSA).

#### Použití

##### Léčba příznaků zánětu a bolesti při:

- akutním zánětu kloubů (akutní artritidě), 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
- náhlém zhoršení obtíží při degenerativních onemocněních kloubů a páteře (artróze a spondylartróze)
- zánětlivých revmatických onemocněních měkkých tkání
- bolestivých otocích nebo zánětech po úrazech

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie užívat

##### Neužívejte Indometacin 50 Berlin-Chemie:

- jestliže jste alergický(á) na indometacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste v minulosti reagoval(a) na užívání acetylsalicylové kyseliny nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků astmatickým záchvatem, ztíženým dýcháním, zduřením sliznice nosu nebo kožními reakcemi
- při poruchách krvetvorby nebo srážlivosti krve nejasného původu
- po prodělaném krvácení do zažívacího traktu nebo perforaci ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léky

- 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

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Následující text popisuje, kdy lze přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie užívat se zvláštní opatrností a pouze za určitých podmínek (tedy v delším intervalu nebo se sníženým dávkováním a pod zvýšeným dohledem lékaře). Prosím, informujte se o tom u svého lékaře. Následující omezení jsou platná i v případě, že se Vás tyto obtíže týkaly kdykoli v minulosti.

### Bezpečnost zažívacího traktu

Je nutné se vyhnout současnému užívání přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie s jinými nesteroidními protizánětlivými léky, včetně tzv. COX-2 inhibitorů (selektivní inhibitory cyklooxygenázy-2).

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užíváním nejnižší účinné dávky přípravku po co nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků.

Starší lidé:

U starších lidí se častěji vyskytují nežádoucí reakce na NSA, zejména krvácení a perforace v zažívacím traktu, které mohou být smrtelné. Proto je u starších pacientů nutné, zvláště pečlivé sledování lékařem.

Krvácení do zažívacího traktu vředy a proděravění:

Krvácení do zažívacího traktu, vředy a proděravění, které mohou být smrtelné, se mohou vyskytnout u všech NSA kdykoli během léčby a to jak s varovnými příznaky tak i bez jakýchkoliv příznaků i bez předchozích závažných příhod postihujících zažívací trakt.

Riziko krvácení do zažívacího traktu, vředů nebo proděravění je vyšší se zvyšujícími se dávkami nesteroidních protizánětlivých léků, u pacientů, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, především pokud byla vředová choroba komplikována krvácením nebo perforací (viz bod 2 „Neužívejte Indometacin 50 Berlin-Chemie“), a u starších lidí. Proto je důležité užívat vždy nejnižší účinnou dávku.

U těchto pacientů, a také u pacientů, kteří jsou současně léčeni nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové nebo jinými léky, které mohou zvyšovat riziko pro zažívací trakt, zváží lékař kombinaci léčby s léky chránícími žaludek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Jestliže jste v minulosti trpěl(a) při léčbě nežádoucími účinky postihujícími zažívací trakt, obzvláště jste-li starší pacient(ka), musíte ohlásit lékaři jakékoli neobvyklé příznaky v oblasti břicha (zejména krvácení do zažívacího traktu, které se projevuje jako zvracení krve nebo černá stolice), a to především na začátku léčby. Opatrnost se doporučuje, pokud současně užíváte léky, které by mohly zvýšit riziko vředů nebo krvácení, jako ústy podávané kortikosteroidy, léky tlumící srážení krve (např. warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, které se používají mimo jiné k léčbě deprese, nebo léky snižující srážlivost krve, např. kyselina acetylsalicylová (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie“).

Pokud se při užívání přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie objeví krvácení do zažívacího traktu nebo neobvyklé břišní příznaky, léčbu ukončete a kontaktujte lékaře.

Pokud trpíte chronickým onemocněním zažívacího traktu (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), informujte o tom svého lékaře. Tato onemocnění se mohou při užívání NSA zhoršit.

### Účinky na srdce a cévy

Užívání léků jako je Indometacin 50 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, vysoký cholesterol nebo kouříte), měl(a) byste se o léčbě poradit s lékařem nebo lékárníkem.

### Kožní reakce

Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě nesteroidními protizánětlivými léky hlášeny závažné kožní reakce provázené zčervenáním a vznikem puchýřů, některé z nich byly smrtelné (exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom) (viz bod 4).

Zdá se, že těmito reakcemi jsou pacienti nejvíce ohroženi na počátku léčby: začátek reakce se ve většině případů objevuje během prvního měsíce léčby.

Při prvních známkách výskytu kožní vyrážky, poškození sliznic nebo jakýchkoli jiných příznaků přecitlivělosti ukončete léčbu přípravkem Indometacinu 50 Berlin-Chemie a poradte se ihned s lékařem.

### Další informace

Váš lékař rozhodne, zda prospěch z užívání přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie převáží rizika léčby:

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

Váš lékař Vás bude sledovat zvláště pečlivě:

- pokud jste po větším chirurgickém zákroku
- při poruše funkce ledvin nebo jater
- pokud trpíte alergiemi (např. kožní reakce na jiné léčivé přípravky, astma, senná rýma), dlouhodobým zduřením nosní sliznice nebo dlouhodobým onemocněním dýchacích cest spojeným se zúžením dýchacích cest.

Velmi vzácně se vyskytují závažné akutní reakce z přecitlivělosti (např. anafylaktický šok). Při prvních známkách takové reakce z přecitlivělosti (které lze popsat jako sípání, dušnost (respirační tíseň), zrychlený tep, pokles krevního tlaku (hypotenze)) po užití přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie musíte ukončit léčbu a ihned vyhledat lékaře.

Indometacin, léčivá látka přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie, může dočasně potlačit funkci krevních destiček (shlukování krevních destiček). Pokud trpíte poruchou srážlivosti krve, upozorněte na to svého lékaře.

Při dlouhodobém podávání přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie bude Váš lékař kontrolovat funkce jater a ledvin a krevní obraz.

Je-li přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie užíván před chirurgickým výkonem, poradte se nebo informujte o této skutečnosti lékaře nebo zubaře.

Pokud užíváte léky proti bolesti dlouhodobě, mohou se objevit bolesti hlavy. Požádejte svého lékaře o radu, pokud při užívání přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie trpíte často bolestmi hlavy.

Pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména pokud se kombinuje několik léčivých látek působících proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

### Děti

Podávání indometacinu, léčivé látky přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie, dětem a dospívajícím se nedoporučuje, protože k dispozici nejsou dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti indometacinu při léčbě revmatických onemocnění u této věkové skupiny.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie a digoxinu (lék k posílení srdečního výdeje), fenytoinu (lék k léčbě křečí) nebo litia (lék k léčbě psychiatrických onemocnění) může zvyšovat hladiny těchto léků v krvi. Nutné jsou kontroly hladiny litia v séru lékařem.

Indometacin 50 Berlin-Chemie může oslabit účinek močopudných léků a léků snižujících krevní tlak (diuretik a antihypertenziv).

Indometacin 50 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 50 Berlin-Chemie a draslík šetřících diuretik (určitý druh močopudných léků) může vést ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Současné užívání přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie s jinými nesteroidními protizánětlivými léky a léky proti bolesti 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 50 Berlin-Chemie během 24 hodin před nebo po podání methotrexátu může vést k zvýšení koncentrace methotrexátu v krvi a také zvýšení jeho nežádoucích účinků.

Nesteroidní protizánětlivé léky mohou zvyšovat účinek léků tlumících krevní srážlivost, 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 50 Berlin-Chemie by neměl být užíván současně s triamterenem (močopudný lék a lék k léčbě vysokého krevního tlaku), protože jinak existuje riziko akutního selhání ledvin.

Indometacin 50 Berlin-Chemie by neměl 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 protizánětlivé léky (jako indometacin) mohou zvyšovat toxicitu cyklosporinu vůči ledvinám.

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

### **Přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie s jídlem, pitím a alkoholem**

V průběhu léčby přípravkem Indometacin 50 Berlin-Chemie se vyhněte konzumaci alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Pokud v průběhu léčby přípravkem Indometacin 50 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 poraďte se svým lékařem. Vzhledem ke zvýšenému riziku komplikací pro matku i dítě nesmí být Indometacin 50 Berlin-Chemie užíván v posledních třech měsících těhotenství.

#### *Plodnost*

Stejně jako všechny léky, které potlačují tvorbu prostaglandinů, může Indometacin 50 Berlin-Chemie způsobit obtíže s otěhotněním. Pokud chcete otěhotnět nebo máte s otěhotněním problémy, měla byste informovat svého lékaře.

#### *Kojení*

Léčivá látka indometacin a produkty vzniklé jeho rozložením procházejí v malých množstvích do mateřského mléka. Protože dodnes nejsou známy žádné škodlivé důsledky pro novorozence, při krátkodobé léčbě není obvykle nutné přerušit kojení. Pokud jste léčena dlouhodobě vysokými dávkami indometacinu, poraďte se s lékařem, zda máte předčasně ukončit kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Protože se při užívání vysokých dávek přípravku Indometacin 50 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 schopni reagovat rychle a dostatečně na nepředvídatelné a náhlé situace. V takovém případě neřidte motorová vozidla! Neobsluhujte stroje! Nepracujte bez pevné opory!

### **3. Jak se přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování**

Prosím, dodržujte pokyny k užívání, jinak nebude přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie moci správně působit.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

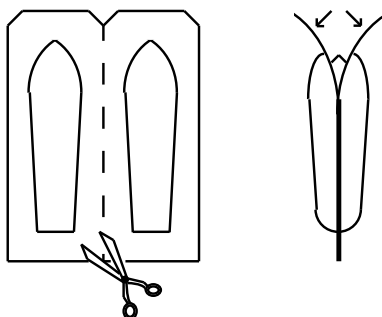
Dávkování indometacinu závisí na závažnosti onemocnění. Doporučená denní dávka je 50 až 150 mg indometacinu.

Dospělí užívají 1 čípek přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie 1-3krát denně (což odpovídá 50 až 150 mg indometacinu).

Ve výjimečných případech může být maximální denní dávka krátce zvýšena na 200 mg indometacinu denně, avšak tato dávka již nesmí být překročena.

### **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 50 Berlin-Chemie se zavádějí hluboko do konečnicku, pokud možno po stolici. Aby byla aplikace čípku snadnější, čípek můžete ohřát v ruce nebo ponořit do horké vody na velmi krátkou dobu.

### **Délka léčby**

Při revmatických onemocněních může být nutná dlouhodobá léčba přípravkem Indometacin 50 Berlin-Chemie. O délce léčby rozhodne Váš ošetřující lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie, než jste měl(a)**

Přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie užívejte podle pokynů lékaře nebo podle 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 žaludku, nevolnost a zvracení. Možný je také výskyt krvácení do zažívacího traktu a poruch funkce jater a ledvin.

Specifický protilék není k dispozici.

Při podezření na předávkování přípravkem Indometacin 50 Berlin-Chemie kontaktujte, prosím, lékaře. Podle závažnosti předávkování pak lékař může rozhodnout o případných opatřeních.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud zpozorujete některý z následujících nežádoucích účinků, poraďte se, prosím, s lékařem, který rozhodne, jak dále postupovat.

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 „Upozornění a opatření“). Po podání indometacinu byly hlášeny také nevolnost, zvracení, průjem, zvýšený odchod střevních plynů, zácpa, trávicí obtíže, bolesti břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, ulcerózní stomatitida, zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby (viz. bod 2 „Upozornění a opatření“). 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 50 Berlin-Chemie mohou mírně zvyšovat riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody.

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)**

- Poruchy centrálního nervového systému jako bolesti hlavy a malátnost;
- Poruchy zažívacího traktu jako nevolnost, zvracení a průjem; mírné ztráty krve v zažívacím traktu, které mohou ve výjimečných případech způsobit anémii.

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)**

- Závratě, ospalost, snadná únavnost, vyčerpanost, deprese;
- Zvonění v uších;
- Poruchy trávení, zvýšený odchod střevních plynů, žaludeční křeče, nechutenství, žaludeční nebo dvanáctníkové vředy (eventuálně s krvácením a perforací);
- Reakce z přecitlivělosti s kožní vyrážkou a svěděním kůže;
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi (transamináz v séru).

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)**

- Nezánnětlivé postižení nervů (periferní neuropatie), svalová slabost, křeče, poruchy čítí a přechodná ztráta vědomí až bezvědomí.  
Při léčbě přípravkem Indometacin 50 Berlin-Chemie je možné zhoršení epilepsie a Parkinsonovy choroby (V závislosti na závažnosti příznaků může být nutné snížení dávky nebo ukončení léčby. Poraďte se s lékařem.)
- Dvojité 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.
- Hluchota;
- Zvracení krve, krev ve stolici nebo krvavý průjem.  
Pokud se objeví silná bolest v nadbřišku nebo černé zbarvení stolice nebo krev ve stolici, pak musíte léčbu přípravkem Indometacin 50 Berlin-Chemie ukončit a neprodleně informovat lékaře.
- Otoky (např. periferní otoky), zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo poruchou funkce ledvin;

- Ztráta vlasů;
- Kopřivka, reakce z přecitlivělosti se záchvaty astmatu (eventuálně s poklesem krevního tlaku). Pokud se uvedené reakce objeví nebo se zhorší, pak přestaňte přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie užívat a ihned vyhledejte lékaře.
- Poškození jater (zánět jater se žloutenkou nebo bez ní, velmi vzácně s velmi závažným průběhem a dokonce bez předchozích příznaků). Proto by pravidelně měly být kontrolovány parametry funkce jater.
- Zmatenost, stavy úzkosti, psychiatrické poruchy, nespavost.  
Při léčbě přípravkem Indometacin 50 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.

### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 lidí)**

- Bušení srdce, bolesti na hrudi, srdeční selhání;
- 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 má být léčba neprodleně ukončena a je třeba navštívit lékaře. Samoléčba jakýmkoli léky proti bolesti nebo horečce nesmí být zahájena. Při dlouhodobé léčbě má být pravidelně kontrolován krevní obraz.
- Přechodné poruchy sluchu;
- Zánět sliznice úst, zánět jazyka, jícnové léze (poškození jícnu), obtíže v podbřišku (např. krvácení, v některých případech také vředovitý zánět tlustého střeva), zhoršení Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy (záněty tlustého střeva doprovázené vředy), zácpa, zánět slinivky břišní
- Poškození tkáně ledvin (intersticiální nefritida, papilární nekróza), které může být provázeno akutní poruchou funkce ledvin (nedostatečností ledvin), přítomností bílkovin 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 pocit, kdy se člověk necítí dobře, mohou být známkami onemocnění ledvin až selhání ledvin. Pokud se uvedené příznaky objeví nebo zhorší, pak musíte léčbu přípravkem Indometacin 50 Berlin-Chemie ukončit a kontaktovat neprodleně Vašeho lékaře.
- Citlivost na světlo, místní krvácení do kůže (purpura) a závažné kožní reakce jako kožní vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom).
- Hyperglykémie (zvýšení hladiny cukru v krvi), glykosurie (vylučování cukru močí);
- Velmi vzácně bylo popsáno zhoršení infekčních zánětů (např. rozvoj nekrotizujících zánětů podkožní tkáně) během léčby některými protizánětlivě působícími léky (nesteroidními protizánětlivými léky, ke kterým Indometacin 50 Berlin-Chemie také patří). Jestliže se známky infekce (např. zčervenání, otok, přehřátí, bolest, horečka) objeví nebo se v průběhu užívání přípravku Indometacin 50 Berlin-Chemie zhorší, měl(a) byste neprodleně kontaktovat lékaře.
- Vysoký krevní tlak;
- Závažné celkové reakce z přecitlivělosti. Mohou se projevovat jako otok obličeje, otok jazyka, otok uvnitř hrtanu se zúžením dýchacích cest, dušnost, zrychlený tep, 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.
- Alergický zánět cév (vaskulitida) a zánět plicní tkáně (pneumonitida);
- Poševní krvácení.

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

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

### **Hlášení nežádoucích účinků**



Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a stripu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Podmínky uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie obsahuje**

Léčivou látkou je indometacinum. Jeden čípek obsahuje indometacinum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou ztužený tuk a kukuřičný škrob.

### **Jak přípravek Indometacin 50 Berlin-Chemie vypadá a co obsahuje toto balení**

Nažloutlé čípky torpédovitého tvaru na jedné straně zašpičatělé, zatavené v bílém PVC/PE stripu potaženém polyethylenem.

Velikost balení: 10 čípků

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Výrobce:

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27.5.2015.**