

**Indometacin Laropharm 25 mg, capsule**  
Indometacin**Compoziție**

O capsulă conține indometacin 25 mg și excipienți: *conținutul capsulei*: lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu; *capac-negru strălucitor* BN (E 151), p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină; *corp-dioxid de titan* (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

**Grupa farmacoterapeutică:** derivați ai acidului acetic și substanțe înrudite.

**Indicații terapeutice**

Tratament de lungă durată în:

- afecțiuni reumatismale inflamatorii, cum sunt: spondilită anchilozantă (tratament de primă intenție terapeutică), poliartrita reumatoidă, artrita psoriazică, sindrom Reiter;
- unele artroze invalidante însoțite de dureri.

Tratament de scurtă durată în:

- afecțiuni abarticulare – bursite, tendinite sau tenosinovite (în special, periartrita scapulo-humerală), unele artroze în puseu inflamator; lombalgii, radiculite severe;
- artrită microcristalină;
- artrită gutoasă;
- dismenoree primară rezistentă la tratamentul cu alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Indometacinul este indicat numai dacă nu se obțin rezultate terapeutice favorabile cu alte antiinflamatoare nesteroidiene sau analgezice antipiretice mai puțin toxice.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la indometacin sau la oricare dintre excipienți.

Antecedente de astm bronșic, declanșat la administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene.

Ulcer gastro-duodenal activ.

Hemoragii gastro-intestinale.

Insuficiență hepatică severă.

Insuficiență renală severă.

Insuficiență cardiacă severă.

Copii cu vârsta sub 15 ani.

Trimestrul al II-lea și al III-lea de sarcină, alăptarea.

**Precauții**

Indometacin Laropharm conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Deoarece conține galben amurg FCF (E 110), negru strălucitor BN (E 151), p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) poate determina reacții alergice, chiar întârziate.

Indometacin inhibă agregarea plachetară.

**Copii**

La copiii vârsta sub 15 ani se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice, adecvate vârstei. Administrarea indometacinului la copii impune prudență și supraveghere medicală.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

### **Interacțiuni**

Este necesară supravegherea atentă în cazul asocierii indometacinului cu următoarele medicamente:

- antiinflamatoare nesteroidiene, risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic - scade concentrația plasmatică a acestuia, risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- diflunisal - crește concentrația plasmatică a indometacinului; risc de hemoragii digestive severe;
- anticoagulante orale (cumarine) - risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și ajustarea dozelor);
- heparine - risc hemoragic;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare - crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (ateplază, streptokinază) - risc hemoragic;
- litiu - crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- metotrexat - crește toxicitatea hematologică;
- diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei - risc de insuficiență renală acută;
- diuretice - scade efectul diuretic, risc de hiperkaliemie la administrarea diureticelor antialdosteronice;
- antihipertensive – tendință de retenție hidrică, fiind necesară monitorizarea tratamentului;
- beta-blocante – scade efectul antihipertensiv;
- digoxină – crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul toxic; se recomandă monitorizarea tratamentului;
- desmopresină – este potențată activitatea antidiuretică;
- ciclosporină, compuși cu aur, medicamente nefrotoxice – cresc concentrația plasmatică și efectele nefrotoxice;
- zidovudină – risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicamente fotosensibilizante – apar efecte aditive de fotosensibilizare.

#### *Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator*

Indometacinul poate determina rezultat fals negativ ale testului la dexametazonă pentru depresia endogenă.

### **Atenționări speciale**

La pacienții cu astm bronșic asociat cu rinită cronică, urticarie, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală riscul apariției reacțiilor alergice la administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene este mai mare decât la restul populației.

Administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene la această grupă de pacienți poate determina apariția unei crize de astm bronșic.

Este necesară aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic în caz de:

- reacții alergice, cum sunt: rinită alergică, erupții cutanate induse de acidul acetilsalicilic, reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți);
- astm bronșic;
- afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastro-intestinal, incluzând ulcerul gastro-duodenal, colita ulceroasă, boala Crohn; sunt necesare supraveghere atentă și tratament antiulceros în cazul administrării la pacienți cu ulcer sau sângerări gastro-intestinale în antecedente (se asociază cu sucralfat sau misoprostol).

Riscul de hemoragie este relativ crescut la pacienții vârstnici, cu greutate corporală mică, cu tulburări ale funcției plachetare sau cărora li se administrează anticoagulante orale. În caz de hemoragie gastro-intestinală se recomandă întreruperea tratamentului;

- hemofilie sau alte coagulopatii (crește riscul de sângerare);
- infecții;
- insuficiență hepatică și renală (risc de creștere a toxicității prin acumularea medicamentului);

- lupus eritematos sistemic (predispoziție cunoscută la reacții adverse la nivelul sistemului nervos central);

- epilepsie, stări depresive, parkinsonism (pot fi agravate de indometacin).

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul ureei și creatininei plasmatice, kaliemiei, hematocritului, hemoglobinei, al prezenței hemoragiilor oculute; la pacienții cu afecțiuni preexistente, se recomandă monitorizare hepatică (determinarea valorii transaminazelor plasmatice) și gastro-intestinală.

Este necesară prudență în caz de intervenții chirurgicale, datorită riscului crescut de hemoragii.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Medicamente precum Indometacin Laropharm se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### *Pacienți vârstnici*

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupă de vârstă.

Se recomandă administrarea dozei minime eficiente, deoarece eliminarea medicamentului este scăzută prin insuficiență funcțională hepatică și renală.

La această grupă de vârstă există un risc crescut al reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos, în special, stare confuzivă.

Este crescut riscul reacțiilor toxice gastro-intestinale.

#### *Sarcina și alăptarea*

Indometacinul traversează bariera fetoplacentară.

Studiile la animale au evidențiat modificări letale.

Indometacinul acționează toxic asupra fătului, determinând închiderea prematură a canalului arterial, afectarea funcțiilor renale cu oligohidraminos, sângerări sau perforații ale tractului gastro-intestinal și modificări degenerative miocardice.

Indometacinul întârzie și prelungeste travaliul.

De asemenea, crește riscul sângerărilor.

Este contraindicat în trimestrele II și III de sarcină.

Indometacin este excretat în laptele matern. Administrarea în perioada alăptării trebuie evitată.

#### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Utilizarea indometacinului impune prudență, deoarece prin efectele asupra sistemului nervos central poate modifica capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **Doze și mod de administrare**

##### *Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani*

Se recomandă utilizarea celor mai mici doze eficiente.

Uzual, se administrează 50 mg indometacin (2 capsule Indometacin Laropharm 25 mg) de 2 ori pe zi, dimineața și seara.

În cazul artritei însoțite de dureri nocturne persistente și redoare matinală, se recomandă administrarea unei doze de 100 mg indometacin (4 capsule Indometacin Laropharm 25 mg) seara, la culcare.

Guta acută: doza zilnică poate fi crescută până la 150-200 mg indometacin (6-8 capsule Indometacin Laropharm 25 mg) pe zi.

Dozele mai mari de 150-200 mg indometacin (6-8 capsule Indometacin Laropharm 25 mg) pe zi cresc riscul reacțiilor adverse fără să aducă beneficii terapeutice suplimentare.

Dacă terapia este continuată după faza acută a bolii, doza trebuie scăzută până la cea mai mică valoare la care simptomele pot fi controlate.

Dacă apar reacții adverse minore, se recomandă scăderea dozelor și monitorizarea pacientului.

Reacțiile adverse majore impun întreruperea tratamentului.

Capsulele se administrează în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de lichid.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

### **Reacții adverse**

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, epigastralgie, rar ulceratii gastro-intestinale, inclusiv activarea sau agravarea ulcerului gastro-duodenal, sângerări digestive.

Reacții alergice: erupții cutanate, prurit, eritem polimorf, dermatită exfoliativă, sindrom Steven Johnson, necroză epidermică toxică (rar), astm bronșic, edem angioneurotic, șoc anafilactic (rar).

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee (frecvent), vertij, astenie, rar somnolență, insomnie, anxietate, stare confuzivă și alte tulburări psihice, convulsii, agravarea epilepsiei și parkinsonismului, neuropatie periferică.

Tulburările sistemului nervos central, apar mai ales la doze mari; uneori ele impun întreruperea tratamentului.

Tulburări oculare: tulburări de vedere, dureri orbitale și periorbitale, în cazul tratamentului prelungit s-au semnalat opacifieri ale corneei și alterări retiniene.

Tulburări acustice și vestibulare: tulburări de auz – tinitus, rareori surditate.

Tulburări renale și ale căilor urinare: tulburări renale, rareori proteinurie, creșterea valorilor creatininei plasmatică, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, insuficiență renală, oligurie, hematurie.

Tulburări cardiace: reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Medicamente precum Indometacin Laropharm se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Tulburări hematologice și limfatice: leucopenie, rareori agranulocitoză, trombocitopenie, anemie feriprivă sau hemolitică, hipoplazie medulară.

Tulburări metabolice: hiperglicemie, glicozurie și hiperkalemie.

### **Supradozaj**

#### *Simptomatologie*

Greață, vărsături, epigastralgie, hemoragie gastro-intestinală, hipoprotrombinemie, insuficiență renală acută, convulsii, stare de letargie.

#### *Tratament*

Se administrează tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

**Producător**

S.C. LAROPHARM S.R.L.  
Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru  
județul Ilfov, România

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

S.C. LAROPHARM S.R.L.  
Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru  
județul Ilfov, România

**Data ultimei verificări a prospectului**

Decembrie 2008