

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Indomet-ratiopharm 50 mg, kõvakapslid** indometatsiin

**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 Indomet-ratiopharm 50 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Indomet-ratiopharm 50 mg kasutamist
3. Kuidas ravimit Indomet-ratiopharm 50 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Indomet-ratiopharm 50 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Indomet-ratiopharm 50 mg ja milleks seda kasutatakse**

Indomet-ratiopharm 50 mg on valuvaigistav ja põletikuvastane ravim (mittesteroidne põletikuvastane aine - MSPVA).

#### **Näidustused**

Valu. Reumaatilised haigused.

#### **2. Mida on vaja teada enne Indomet-ratiopharm 50 mg kasutamist**

##### **Indomet-ratiopharm 50 mg 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").

Indomet-ratiopharm 50 mg ei tohi liiga suure toimeaine sisalduse tõttu kasutada alla 14-aastastel lastel.

Enne Indomet-ratiopharm 50 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgnevalt kirjeldatakse, millal te tohite Indomet-ratiopharm 50 mg vaid teatud kindlatel tingimustel ja erilise ettevaatlikkusega kasutada. See kehtib ka juhul, kui järgnevad juhud on teil varem esinenud.

Indomet-ratiopharm 50 mg 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);
- kõrgeenenud vererõhu ja/või südame töö nõrkuse puhul;
- eelnevalt kahjustatud neerude puhul;

- raskete maksafunktsiooni häirete puhul;
- vahetult pärast suuri kirurgilisi vahelesegamisi;
- eakatel patsientidel.

Indomet-ratiopharm 50 mg 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 hingamisteid 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 Indomet-ratiopharm 50 mg kasutada vaid kindlate ettevaatusabinõude puhul ja otsese arstliku kontrolli all.

Mainitud patsientide jaoks tähendab Indomet-ratiopharm 50 mg 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.

Indomet-ratiopharm 50 mg kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-te kasutamist.

### **Südame ja veresoone riskid**

Ravimid nagu Indomet-ratiopharm 50 mg võivad olla seotud südamelihaseinfarkti 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 mööduvalt pärssida vereliistakute agregatsiooni. Verehüübimishäiretega patsienti peab seetõttu hoolikalt jälgima.

Samaaegne Indomet-ratiopharm 50 mg 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 Indomet-ratiopharm 50 mg manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Pikaajalise Indomet-ratiopharm 50 mg 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 Indomet-ratiopharm 50 mg annustamiseks lastel ja noorukitel puuduvad piisavad teaduslikult tõesed materjalid. Indomet-ratiopharm 50 mg ei tohi kasutada alla 14-aastastel lastel.

### **Eakad**

Eakate patsientide puhul on nõutav eriti hoolikas arstlik kontroll.

### **Muud ravimid ja Indomet-ratiopharm 50 mg**

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.

### **Indomet-ratiopharm 50 mg koos alkoholiga**

Indomet-ratiopharm 50 mg 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 Indomet-ratiopharm 50 mg kasutada vaid arsti nõusolekul. Raseduse viimasel kolmandikul on indometatsiin vastunäidustatud (eluohhtlikud 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 Indomet-ratiopharm 50 mg kasutamisel võivad esineda kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, võib üksikjuhtudel olla vähenenud võime autot juhtida ja/või masinatega töötada. Hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest. See kehtib suuremal osal koostoimel alkoholiga või teiste tsentraalselt toimivate ravimitega (nt uinutid või rahustid).

#### **Indomet-ratiopharm 50 mg sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

#### **Indomet-ratiopharm 50 mg sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

### **3. Kuidas Indomet-ratiopharm 50 mg 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. Soovitav annus on 50..150 mg indometatsiini ööpäevas, jagatuna 1...3 üksikannuseks.

Täiskasvanud saavad 1...3 korda ööpäevas 1 kapsli Indomet-ratiopharm 50 mg (vastavalt 50...150 mg indometatsiini). Ööpäevast suurimat annust võib erilistel juhtudel lühiaegselt suurendada kuni 200 mg indometatsiini ööpäevas. Seda annust ei tohi siiski ületada.

#### **Kasutamine lastel**

Indomet-ratiopharm 50 mg ei ole sobiv lastele alla 14 eluaasta liiga suure toimeaine sisalduse tõttu.

#### **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 Indomet-ratiopharm 50 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kuidas Indomet-ratiopharm 50 mg võtta**

Võtke Indomet-ratiopharm 50 mg närimata rohke vedelikuga (nt 1 klaasitäis vett) ja mitte tühja kõhu peale. Kui teil on tundlik magu, soovitatakse Indomet-ratiopharm 50 mg manustada söögi ajal.

#### **Kui kaua Indomet-ratiopharm 50 mg võtta**

Ravimi kasutamise kestvuse üle otsustab arst.

Reumaatiliste haiguste puhul võib Indomet-ratiopharm 50 mg kasutamine olla vajalik pikema aja jooksul.

#### **Üleannustamine ja teised vead kasutamisel**

Võtke Indomet-ratiopharm 50 mg 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 Indomet-ratiopharm 50 mg 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.

Indomet-ratiopharm 50 mg üleannustamise kahtluse korral teavitage palun oma arsti, kes saab vastavalt mürgistuse raskusele vajadusel otsustada nõutavate abinõude üle.

#### **Kui te unustate Indomet-ratiopharm 50 mg 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 Indomet-ratiopharm 50 mg 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, krambid, 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 lihasliigutused

#### *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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Indomet-ratiopharm 50 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Indomet-ratiopharm 50 mg sisaldab**

- Toimeaine on indometatsiin. Üks kõvakapsel sisaldab toimeainena 50 mg indometatsiini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, talk, kopovidoon, naatriumkarmelloos, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, želatiin, värvained titaandioksiid (E 171), punane raudoksiid (E 172), kollane raudoksiid (E 172), must raudoksiid (E172), trükivärv (šellak, must raudoksiid (E172), propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid, kontsentreeritud ammoniaagilahus, n-butüülalkohol, puhastatud vesi, tööstuslik denatureeritud alkohol, isopropüülalkohol).

### **Kuidas Indomet-ratiopharm 50 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Indomet-ratiopharm 50 mg kõvakapsel ja kapsli kate on pruuni värvusega ning sellel on märged „Ind 50”. Kapsel sisaldab valgeid graanuleid.

Kõvakapsel on pakitud PVC-Alumiinium blistrisse, mis sisaldab 20, 50 või 100 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja  
ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str.3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

Tootja  
Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren,  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**