

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Indometin 50 mg kova kapseli** indometasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Indometin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Indometin-valmistetta
3. Miten Indometin-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Indometin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Indometin on ja mihin sitä käytetään**

Indometin on kipuja ja särkyjä vähentävä valmiste, joka sopii käytettäväksi etenkin silloin, kun niiden aiheuttaja on tulehdus ja särkyyn liittyy turvotusta. Indometin-valmisteen vaikuttava aine, indometasiini, on tulehduskipulääke, joka estää tulehdusta ja kipua välittävien aineiden syntyä sekä vähentää valkosolujen hakeutumista tulehduspaikalle. Se lievittää tehokkaasti tulehdusreaktiota, kipua ja kuumetta.

Käyttökohteita ovat mm. nivelreuma, selkärankareuma, nivelrikko, erilaiset reumaattiset säryt, kihti sekä tapaturmien ja leikkausten (hammasleikkaukset yms.) jälkihoito. Lääke sopii myös kuumeen alentamiseen tai hoitoon (vain yhdessä muun hoidon kanssa).

Indometasiinia, jota Indometin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Indometin-valmistetta**

Indometasiini voi peittää bakteeri-infektion oireita.

#### **Älä ota Indometin-valmistetta**

- jos olet allerginen indometasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat maha- tai pohjukaissuolihaavaa
- jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiasia) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä

- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruoansulatuskanavan verenvuodoille
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- jos sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sairastat astmaa ja olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Indometin-valmistetta

- jos sairastat verenpainetautia tai sepelvaltimotautia
- jos sinulla on aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä
- jos sinulla on todettu maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on epilepsia, parkinsonismi tai mielenterveyshäiriö
- jos sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus (*colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt tulehduskipulääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Indometin-valmisteen, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (sinulla on esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli tai jos tupakoit), sinun tulee keskustella hoidosta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Myös iäkkäiden henkilöiden on syytä noudattaa varovaisuutta.

## Muut lääkevalmisteet ja Indometin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Indometin-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystä tai annostusohjeita.

Seuraaviin lääkkeisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota:

- Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Indometin-valmisteen kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- Veren hyytymistä estävien lääkkeiden (esim. **varfariini**) teho voi merkittävästi muuttua ja **riski verenvuotoihin lisääntyä. Yhteiskäyttöä tulee välttää.**
- Veritulppien estoon käytettävät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai klopidooreli) – lisääntynyt riski ruoansulatuskanavan verenvuotoihin. Jos käytät pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (esim. 100 mg) veritulppien estoon, se on otettava ainakin tuntia ennen Indometin-valmisteen ottamista.
- Tietty masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat selektiivisiin serotoniinin takaisinoton estäjiin (SSRI-lääkkeisiin), lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Indometasiini, kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, voi heikentää useimpien verenpainelääkkeiden vaikutusta ja lisätä mahdollisia munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia.

- Myös muiden lääkkeiden (esim. immunosuppressiolääkkeet siklosporiini ja takrolimuusi) munuaisiin kohdistuvat haitat voivat voimistua.
- Probenesidi (kihtilääke) estää indometasiinin erittymistä virtsaan ja saattaa pidentää Indometin-valmisteen vaikutusaikaa.
- Aluminiinia sisältävät lääkkeet (mm. tietyt mahahappoa neutraloivat valmisteet) heikentävät Indometin-valmisteen imeytymistä ja vähentävät sen tehoa.
- Yhteisvaikutuksia voivat aiheuttaa myös litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke), metotreksaatti (reuma- ja syöpälääke), digoksiini (sydänlääke), ns. aminoglykosidityyppiset antibiootit, suun kautta otettavat kortisonitabletit tai nesteenoistolääkkeet. Älä käytä Indometin-valmistetta niinä päivinä, joina otat metotreksaattia.

Muista mainita Indometin-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Indometin ruuan ja juoman kanssa**

Kapselit suositellaan otettavaksi ruoan tai mahahappoa neutraloivan lääkkeen kanssa ruoansulatuskanavan ärsytyksen vähentämiseksi.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota Indometin-valmistetta, jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä se voi vahingoittaa syntymättömää lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy. Sinun ei pidä ottaa Indometin-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Indometin-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20 raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Indometin-valmisteen käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Indometin sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää 323 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Indometin-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Jos lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Kapselit on nieltävä kokonaisina riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

#### **Käyttö lapsille**

Valmiste ei sovellu lapsille.

#### **Jos otat enemmän Indometin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos ole ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Indometasiinin yliannostus aiheuttaa jäljempänä mainittujen haittavaikutusten voimistumista, ripulia, oksentelua, ahdistuneisuutta ja levottomuutta sekä ihon punoitusta ja turvotusta.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

#### **Jos unohtat ottaa Indometin-valmistetta**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksi unohtamasi kerta-annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi. Iäkkäät henkilöt sekä huonokuntoiset potilaat saavat haittavaikutuksia herkemmin kuin muut.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- masennus
- huimaus, päänsärky (erityisesti otsan alueella), korvien soiminen
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat, sarveiskalvon samentumat, verkkokalvovauriot
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ylävatsakivut

- väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veden ja natriumin liiallinen kertyminen elimistöön
- tuntoharhat, ääreishermoston sairaus
- kuulon aleneminen
- mahalaukun ja pohjukaissuolen tulehdus, ruoansulatuskanavan haavaumat, puhkeamat ja verenvuodot
- ihon, limakalvojen ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- verivirtsaisuus, munuaisten toiminnan heikentyminen
- emätinverenvuoto.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- valkosolujen niukkuus, verihiutaleiden niukkuus, jyväsolutkato (agranulosytoosi), erilaiset anemiat
- hengenvaarallinen yliherkkyysreaktio (anafylaksia)
- veren liian suuri sokeripitoisuus, veren liian suuri kaliumpitoisuus
- ahdistuneisuus, mielialan madaltuminen, psykoottiset oireet
- unettomuus, kouristukset, kooma
- verenpaineen nousu
- astma-kohtaukset
- suutulehdus, maksatulehdus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vakavat, jopa henkeä uhkaavat ihoreaktiot (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tutkimustieto ei riitä arviointiin):

- parkinsonismin paheneminen
- munuaishaitat, kuten tulehdukset, kuolio, virtsan liian suuri proteiinipitoisuus.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Indometin-valmisteeseen, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Lopeta Indometin-valmisteeseen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos seuraavia oireita ilmaantuu:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- laaja-alainen rakkulainen ihottuma
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksennus
- ihon tai silmien keltaisuus.

Lopeta Indometin-valmisteeseen käyttö ja ota yhteys lääkäriin **niin pian kuin mahdollista**, jos sinulla on seuraavia oireita:

- närästys ja lievemmat vatsavaivat
- mustat ulosteet
- lisääntynyt mustelmataipumus tai nenäverenvuodot
- raajojen turvotus
- mielialan muutokset.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55, FI-00034 FIMEA

## 5. Indometin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Indometin sisältää

- Vaikuttava aine on indometasiini, jota on 50 mg yhdessä kapselissa.
- Muut aineet ovat natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, talkki, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171) ja liivate.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen läpinäkymätön kapseli, sisällä valkoinen tai kellertävä jauhe, kapselikoko nro 1.

Pakkauskoot: 30 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.9.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Indometin 50 mg hård kapsel** indometacin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Indometin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Indometin
3. Hur du tar Indometin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Indometin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Indometin är och vad det används för**

Indometin är ett preparat som minskar smärta och värk. Det är speciellt lämpligt i fall då dessa symtom förorsakas av en inflammation och då värken är förknippad med svullnad. Det verksamma ämnet, indometacin, är ett antiinflammatoriskt medel som blockerar bildningen av substanser som förorsakar inflammation och smärta samt hämmar de vita blodkropparna att söka sig till det inflammerade området. Det lindrar effektivt inflammationsreaktion, smärta och feber.

Användningsområden är bl.a. ledgångsreumatism, reumatism i ryggraden, ledbrott, olika reumatiska värkar, gikt samt eftervård av olycksfall och operationer (tandoperationer och andra liknande ingrepp). Läkemedlet kan också användas för att nedsätta och behandla feber (endast tillsammans med en annan behandling).

Indometacin som finns i Indometin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Indometin**

Indometacin kan dölja symtomen på en bakterieinfektion.

#### **Ta inte Indometin**

- om du är allergisk mot indometacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger
- om du tidigare har haft bristningar i mag-tarmkanalen eller blödningar (t. ex. svart och blodig

avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner

- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i mag-tarmkanalen
- om du lider av allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter i blodet (trombocytopeni) eller om du använder läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t. ex. warfarin)
- under graviditetens sista trimester (se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om du har astma och är överkänslig mot acetylsalicylsyra eller något annat inflammationshämmande smärtstillande medel.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Indometin

- om du lider av högt blodtryck eller kranskärssjukdom
- om du har rubbningar i blodcirkulationen i hjärnan eller i armarna och benen
- om du har konstaterats lida av nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion
- om du lider av epilepsi, parkinsonism eller psykiska sjukdomar
- om du lider av någon sjukdom i mag-tarmkanalen, såsom sårinflammation i tjocktarmen (*colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- om du tidigare har fått magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner (också receptfria preparat).

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Inflammationshämmande värkmediciner såsom Indometin kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke). En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft slaganfall (stroke) eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Också äldre patienter bör vara försiktiga.

## Andra läkemedel och Indometin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Indometin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen.

Följande läkemedel ska speciellt iakttas:

- Andra inflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Indometin – det ger inte bättre smärtlindring, däremot riskerar man biverkningar.
- Effekten av läkemedel som hindrar blodets koagulation (t. ex. **warfarin**) kan betydligt förändras och **riskan för blödningar ökar. Samtidig användning ska undvikas.**
- Läkemedel mot blodproppar (t. ex. acetylsalicylsyra eller klopidogrel) – ökad risk för blödningar från mag-tarmkanalen. Om du använder en liten daglig dos av acetylsalicylsyra (t. ex. 100 mg) mot blodproppar, ta den minst en timme före intag av Indometin.
- Vissa antidepressiva medel (t. ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin vilka tillhör

- SSRI-läkemedel (dvs. selektiva serotoninåterupptagshämmare) ökar risken för blödningar.
- Liksom andra inflammationshämmande värkmedicineringar kan Indometin minska effekten hos de flesta blodtrycksmedicinerna och öka eventuella biverkningar i njurarna.
- Biverkningar i njurarna som förorsakas av vissa läkemedel (t. ex. immunosuppressiva läkemedel ciklosporin och takrolimus) kan eventuellt förstärkas.
- Probenecid (giktmedel) förhindrar utsöndring av indometacin i urin och kan förlänga effekten av Indometin.
- Läkemedel som innehåller aluminium (bl.a. vissa preparat som neutraliserar magsyra) minskar upptagningen av Indometin och dess effekt.
- Även litium (ett läkemedel som används vid bipolär sjukdom), metotrexat (ett läkemedel som används vid reumatiska sjukdomar och cancer), digoxin (en hjärtmedicin), aminoglykosider (antibiotika), kortisonpiller eller urindrivande medel kan förorsaka samverkningar. Använd inte Indometin under de dagar som du tar metotrexat.

Kom ihåg att tala om att du använder Indometin i samband med följande läkarbesök.

### **Indometin med mat och dryck**

Kapsel bör tas tillsammans med mat eller något preparat som neutraliserar magsyra för att minska magirritation.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Indometin under graviditetens sista trimester, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Indometin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Indometin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller till att ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta blir smalare. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Indometin kan försvåra möjligheten att bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordern eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Indometin innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller 323 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Indometin**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren. Om du finner att effekten av läkemedlet är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Kapslarna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

#### **Användning för barn**

Preparatet lämpar inte för användning hos barn.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Indometin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser av indometacin förorsakar förstärkning av nedan nämnda biverkningar, diarré, kräkningar, ångestkänslor och oro samt rodnad och svullnad i huden.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

#### **Om du har glömt att ta Indometin**

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Läkemedlets biverkningar kan minskas genom att använda den minsta effektiva dosen och så kort tid som möjligt för att behandla symtomen. Äldre personer samt patienter i dåligt allmäntillstånd får lättare biverkningar än andra.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- depression

- svindel, huvudvärk som lokaliseras särskilt till pannan, öronsusning
- dimsyn, dubbelseende, hornhinnegrumlingar, skador på näthinnan
- illamående, kräkningar, diarré, ont i övre delen av magen
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överdriven ansamling av vatten och natrium i kroppen
- känselstörningar, sjukdomar i det perifera nervsystemet
- hörselnedsättning
- inflammation i magsäcken och tolvfingertarmen; sår, perforationer eller blödningar i mag-tarmkanalen
- gulhet i hud, slemhinnor och ögonvitor
- hudutslag, klåda, nässelutslag
- blod i urinen, njursvikt
- blödning från slidan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- nedsatt antal vita blodkroppar, nedsatt antal blodplättar, drastisk minskning av antalet granulocyter (agranulocytos), olika sorter av anemi
- livshotande överkänslighetsreaktion (anafylaxi)
- för hög sockerhalt i blodet, för hög halt av kalium i blodet
- ångest, nedstämdhet, psykotiska symtom
- sömnlöshet, konvulsioner, koma
- förhöjt blodtryck
- astmaanfall
- muninflammation, leverinflammation.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga, även livshotande hudreaktioner (t. ex. toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnson syndrom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förvärrad parkinsonism
- njurskador såsom inflammationer, nekros, för hög proteinhalt i urinen.

Inflammationshämmande värkmediciner såsom Indometin kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke).

Sluta att använda Indometin och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom:

- andningsproblem eller andnöd
- stark rodnad, klåda eller svullnad
- en vid hudeksem med blåsor
- svullnad i tunga eller svalg
- plötslig, stark magont eller blodig kräkning
- gulhet i ögonvitor eller hud.

Sluta att använda Indometin och kontakta läkare **så snart som möjligt** om du får följande symtom:

- halsbränna och lindriga magbesvär
- svarta avföringar
- ökad benägenhet för blåmärken eller näsblödning
- svullnader i ben och armar
- förändringar i humör.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55, FI-00034 FIMEA

## **5. Hur Indometin ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är indometacin, varav det finns 50 mg i en kapsel.
- Övriga innehållsämnen är natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, vattenfri dinatriumvätefosfat, talk, laktosmonohydrat, titandioxid (E171) och gelatin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, ogenomskinliga kapslar, inuti vitt eller gulaktigt pulver, kapselstorlek nr 1.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.9.2022**