

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Indometacin Berlin-Chemie 50 mg čípky** indometacin

**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 Berlin-Chemie a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indometacin Berlin-Chemie používat
3. Jak se přípravek Indometacin Berlin-Chemie používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Indometacin Berlin-Chemie uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Indometacin 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

Indometacin Berlin-Chemie je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indometacin Berlin-Chemie používat**

##### Nepoužívejte Indometacin 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

- při aktivním nebo v minulosti opakovaně prodělaném žaludečním/dvanáctníkovém vředu (peptickém vředu) nebo krvácení (dvě nebo více epizod prokázané tvorby vředů nebo krvácení)
- po prodělaném krvácení do zažívacího traktu nebo perforaci ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky
- při krvácení v mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiném aktivním krvácení
- při závažném srdečním selhání
- v posledních třech měsících těhotenství

## Upozornění a opatření

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

Následující text popisuje, kdy lze přípravek Indometacin Berlin-Chemie používat 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 používání přípravku Indometacin Berlin-Chemie s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky, 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 pacienti:

U starších pacientů 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 „Nepoužívejte Indometacin 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 léčivými přípravky, které mohou zvyšovat riziko pro zažívací trakt, zváží lékař kombinaci léčby s léčivými přípravky 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 léčivé přípravky, které by mohly zvýšit riziko vředů nebo krvácení, jako ústy podávané kortikosteroidy, léčivé přípravky tlumící srážení krve (např. warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, které se používají mimo jiné k léčbě deprese, nebo léčivé přípravky snižující srážlivost krve, např. kyselina acetylsalicylová (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Indometacin Berlin-Chemie“).

Pokud se při užívání přípravku Indometacin 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

Používání léčivých přípravků jako je Indometacin 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 léčivými přípravky hlášeny závažné kožní reakce provázené zčervenáním a vznikem puchýřů, některé z nich byly smrtelné (exfoliativní dermatitida, Stevensův-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 Indometacin Berlin-Chemie a poraďte se ihned s lékařem.

### Další informace

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

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

Váš lékař Vás bude sledovat zvláště pečlivě:

- pokud jste po větším chirurgickém zákroku
- při poruše funkce ledvin nebo jater
- při alergii (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 použití přípravku Indometacin Berlin-Chemie musíte ukončit léčbu a ihned vyhledat lékaře.

Indometacin, léčivá látka přípravku Indometacin 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 Berlin-Chemie bude Váš lékař kontrolovat funkce jater a ledvin a krevní obraz.

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

Pokud užíváte léčivé přípravky proti bolesti dlouhodobě, mohou se objevit bolesti hlavy. Požádejte svého lékaře o radu, pokud při používání přípravku Indometacin 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 a dospívající**

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

## **Další léčivé přípravky a přípravek Indometacin 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 používání přípravku Indometacin Berlin-Chemie a digoxinu (lék k posílení srdečního výdeje), fenytoinu (lék k léčbě křečí) nebo lithia (lék k léčbě psychiatrických onemocnění) může zvyšovat hladiny těchto léků v krvi. Nutné jsou kontroly hladiny lithia v séru lékařem.

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

Indometacin Berlin-Chemie může oslabit účinek ACE inhibitorů (léčivých látek k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku). Při současném užívání může být zvýšeno také riziko výskytu poruch funkcí ledvin.

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

Současné používání přípravku Indometacin Berlin-Chemie s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky a léčivými přípravky proti bolesti nebo s glukokortikoidy zvyšuje riziko tvorby vředů nebo krvácení do zažívacího traktu.

Léčivé přípravky 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 Berlin-Chemie během 24 hodin před nebo po podání methotrexátu může vést ke zvýšení koncentrace methotrexátu v krvi a také zvýšení jeho nežádoucích účinků.

Nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek léků tlumících krevní srážlivost, např. warfarinu.

Léčivé přípravky obsahující probenecid (léčivá látka 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 (močopudná léčivá látka) urychluje vylučování indometacinu.

Indometacin Berlin-Chemie by neměl být používán současně s triamterenem (močopudná léčivá látka a k léčbě vysokého krevního tlaku), protože jinak existuje riziko akutního selhání ledvin.

Indometacin Berlin-Chemie by neměl být současně používán také s diflunisalem (léčivá látka 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 léčivé přípravky (jako indometacin) mohou zvyšovat toxicitu cyklosporinu vůči ledvinám.

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

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

V průběhu léčby přípravkem Indometacin 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 používat.

#### Těhotenství

Pokud v průběhu léčby přípravkem Indometacin Berlin-Chemie zjistíte, že jste těhotná, oznamte to svému lékaři.

Nepoužívejte přípravek Indometacin Berlin-Chemie, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Nepoužívejte přípravek Indometacin Berlin-Chemie během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud používáte od 20. týdne těhotenství přípravek Indometacin Berlin-Chemie po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### 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.

#### Plodnost

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

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

Protože se při používání vysokých dávek přípravku Indometacin 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. léčivé přípravky na spaní nebo léčivé přípravky proti úzkosti). V takových případech nejste již schopni (schopna) reagovat rychle a dostatečně na nepředvídatelné a náhlé situace. V takovém případě neříd'te motorová vozidla! Neobsluhujte stroje! Nepracujte bez pevné opory!

### **3. Jak se přípravek Indometacin Berlin-Chemie používá**

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

#### **Dávkování**

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

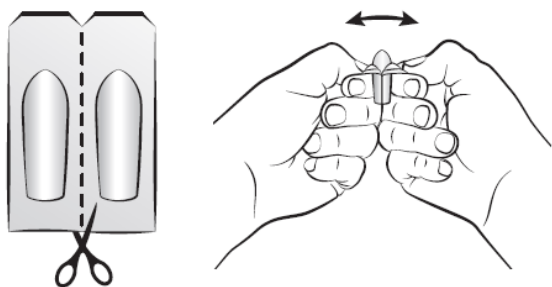
Dávkování indometacinu závisí na závažnosti onemocnění. Doporučená denní dávka je 50 až 150 mg indometacinu.

Dospělí používají 1 čípek přípravku Indometacin Berlin-Chemie 50 mg čípky 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 fólie 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 Berlin-Chemie se zavádějí hluboko do konečníku, 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 Berlin-Chemie. O délce léčby rozhodne Váš ošetřující lékař.

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

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

Přípravek Indometacin Berlin-Chemie používejte 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 Berlin-Chemie kontaktujte, prosím, lékaře. Podle závažnosti předávkování pak lékař může rozhodnout o případných opatřeních.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Indometacin 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 léčivé přípravky 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, bolest 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.

Léčivé přípravky jako Indometacin Berlin-Chemie mohou mírně zvyšovat riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody.

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

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

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

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

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

- 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 Berlin-Chemie ukončit a neprodleně informovat lékaře;
- Hluchota;
- 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;

- 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;
- Nezánnětlivé postižení nervů (periferní neuropatie), svalová slabost, křeče, poruchy čítí a přechodná ztráta vědomí až bezvědomí.  
Při léčbě přípravkem Indometacin Berlin-Chemie je možné zhoršení epilepsie a Parkinsonovy choroby (V závislosti na závažnosti příznaků může být nutné snížení dávky nebo ukončení léčby. Poradte se s lékařem.);
- Zmatenost, stavy úzkosti, psychiatrické poruchy, nespavost.  
Při léčbě přípravkem Indometacin 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.
- 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 Berlin-Chemie užívat a ihned vyhledejte lékaře.

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

- Poruchy krvetvorby (anemie, leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie). Prvními příznaky mohou být horečka, bolest 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 léčivými přípravky proti bolesti nebo horečce nesmí být zahájena. Při dlouhodobé léčbě má být pravidelně kontrolován krevní obraz;
- Vysoký krevní tlak;
- Bušení srdce, bolest na hrudi, srdeční selhání;
- Přechodné poruchy sluchu;
- Závažné celkové reakce z přecitlivělosti. Mohou se projevat 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;
- Velmi vzácně bylo popsáno zhoršení infekčních zánětů (např. rozvoj nekrotizujících zánětů podkožní tkáně) během léčby některými protizánětlivě působícími léčivými přípravky (nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky, ke kterým Indometacin Berlin-Chemie také patří). Jestliže se známky infekce (např. zčervenání, otok, přehřátí, bolest, horečka) objeví nebo se v průběhu používání přípravku Indometacin Berlin-Chemie zhorší, měl(a) byste neprodleně kontaktovat lékaře;
- 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;
- Hyperglykemie (zvýšení hladiny cukru v krvi), glykosurie (vylučování cukru močí);
- 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 Berlin-Chemie ukončit a kontaktovat neprodleně Vašeho lékaře;
- Poševní krvácení;
- Citlivost na světlo, místní krvácení do kůže (purpura) a závažné kožní reakce jako kožní vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom);
- Alergický zánět cév (vaskulitida) a zánět plicní tkáně (pneumonitida).



### **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 Berlin-Chemie uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek 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. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Berlin-Chemie obsahuje**

Léčivou látkou je indometacin. Jeden čípek obsahuje 50 mg indometacinu.

Pomocnými látkami jsou ztužený tuk a kukuřičný škrob.

### **Jak přípravek Indometacin 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, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

31. 5. 2024