

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### INDOMETACIN BELUPO 25 mg tvrde kapsule

indometacin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je INDOMETACIN BELUPO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati INDOMETACIN BELUPO
3. Kako uzimati INDOMETACIN BELUPO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INDOMETACIN BELUPO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je INDOMETACIN BELUPO i za što se koristi**

INDOMETACIN BELUPO sadrži djelatnu tvar indometacin i pripada skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi.

INDOMETACIN BELUPO primjenjuje se u odraslih i djece starije od 14 godina u liječenju:

- upalnih reumatskih bolesti, posebice onih koje ne reagiraju na ostale nesteroidne protuupalne lijekove: reumatoidni artritis, seronegativni spondiloartritis (ankilozantni spondilitis, psorijatični artritis, Reiterov sindrom)
- degenerativnih bolesti zglobova: osteoartritis
- bolesti zglobova zbog odlaganja kristala: akutni urički artritis (giht), pseudogiht
- izvanzglobnog reumatizma: burzitis, kapsulitis, tendinitis, tendosinovitis, sinovitis, humeroskapularni periartritis
- bolnih stanja, npr. lumbalgije, bolne mjesečnice, stanja nakon kirurških i zubarskih zahvata.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati INDOMETACIN BELUPO**

##### **Nemojte uzimati INDOMETACIN BELUPO**

- ako ste alergični na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR), indometacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste prethodno imali oteklinu kože, usnica, jezika i/ili osjećaj gušenja, napad astme, kožni osip (koprivnjaču) ili pojačano curenje iz nosa kao odgovor na terapiju acetilsalicilatnom kiselinom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima
- ako uzimate lijekove sličnog djelovanja indometacinu (tzv. nesteroidne protuupalne lijekove)

|                |
|----------------|
| H A L M E D    |
| 13 - 07 - 2023 |
| ODOBRENO       |

- ako ste prethodno imali oštećenje probavnog sustava s krvarenjem ili bez krvarenja vezano uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate vried želuca (čir) ili krvarenje, ili ako ste prethodno imali više puta pojavu vrieda ili krvarenja iz probavnog sustava
- ako bolujete od teškog zatajivanja rada srca, jetre ili bubrega
- ako imate polip (izraslinu sluznice) u nosu
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete INDOMETACIN BELUPO:

- ako imate poremećaj krvarenja ili zgrušavanja krvi jer indometacin produljuje vrijeme potrebno za zgrušavanje krvi
- ako bolujete od psihičkih bolesti, epilepsije ili Parkinsonove bolesti jer indometacin može pogoršati navedena stanja
- ako imate probleme s radom bubrega, jetre, srca ili imate povišeni krvni tlak jer primjena indometacina može dovesti do zadržavanja tekućine u tijelu i pogoršati Vaše stanje
- ako imate problema s cirkulacijom u rukama i nogama
- ako imate bakterijsku ili virusnu infekciju ili ste primili cjepivo jer primjena indometacina može prikriti simptome infekcije
- ako bolujete od astme ili peludne hunjavice jer postoji veća mogućnost suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazam) uz primjenu indometacina
- ako bolujete od bilo kojih bolesti crijeva kao što je upala debelog crijeva s ulkusima (ulcerozni kolitis), upala koja zahvaća probavni trakt (Crohnova bolest) ili ostale bolesti želuca i crijeva
- ako imate sistemski eritemski lupus ili druge autoimune bolesti jer primjena indometacina može dovesti do razvoja aseptičkog meningitisa
- ako idete na operaciju jer primjena indometacina produljuje vrijeme potrebno za zgrušavanje krvi
- ako ste žena generativne dobi koja planira trudnoću jer indometacin smanjuje plodnost (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

Liječniku prijavite svaki neuobičajeni simptom u trbuhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja. Ako tijekom primjene ovog lijeka dođe do krvarenja ili ulceracija u probavnom sustavu, primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

### Stariji bolesnici

Stariji bolesnici moraju biti svjesni da u njih postoji povećan rizik nuspojava, pogotovo krvarenja i perforacija (puknuća stjenke) probavnog sustava, koje mogu imati i smrtni ishod.

### Srčani i moždani udar

Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek ako imate problema sa srcem, ako ste imali moždani udar ili ako mislite da postoji mogućnost da Vam se to dogodi, na primjer ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visoke razine kolesterola ili ako pušite.

Naime, lijekovi poput ovog lijeka mogu biti povezani s blagim povećanjem rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara. Rizik za nastanak bilo kojih nuspojava povećava se primjenom visokih doza i dugim vremenom primjene lijeka. Ne preporučuje se uzimanje doza većih od dopuštenih kao i produljenje vremena primjene lijeka.

**Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, posavjetujte se sa liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.**

### **Djeca**



Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 14 godina, osim prema preporuci i uz nadzor liječnika.

### **Drugi lijekovi i INDOMETACIN BELUPO**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove.

Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove protiv bolova, upale ili povišene tjelesne temperature
- acetilsalicilatnu kiselinu
- antacide (za neutralizaciju želučane kiseline)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. ciprofloksacin)
- lijekove za liječenje virusnih infekcija (npr. zidovudin, ritonavir, zalcitabon)
- lijekove za liječenje depresije
- lijekove za regulaciju šećera u krvi
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca, uključujući i lijekove za povećanje izlučivanja mokraće (diuretike)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- antipsihotike (npr. litij, haloperidol)
- antiepileptike (fenitoin)
- lijekove za regulaciju imunološkog sustava (npr. ciklosporin, takrolimus, muromonab-CD3)
- protuupalne lijekove (kortikosteroide)
- metotreksat (za liječenje karcinoma, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- ciklofosamid (za liječenje karcinoma i autoimunih bolesti)
- dezmpresin (za liječenje noćnog mokrenja)
- mifepriston (za izazivanje pobačaja)
- lijekove za opuštanje napetosti mišića (npr. baklofen)
- probenecid (u liječenju uloga ili gihta)
- tiludronsku kiselinu (u liječenju bolesti kostiju)
- penicilamin
- benzodiazepine (diazepam).

INDOMETACIN BELUPO može utjecati na rezultate određenih krvnih i mokraćnih testova, stoga obavijestite medicinsko osoblje da uzimate ovaj lijek ako idete na pretrage.

### **INDOMETACIN BELUPO s hranom, pićem i alkoholom**

Ne preporučuje se istodobna konzumacija alkoholnih pića prilikom primjene ovog lijeka jer je povećan rizik od nastanka nuspojava.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Indometacin se ne smije primjenjivati u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije

|                    |
|--------------------|
| <b>H A L M E D</b> |
| 13 - 07 - 2023     |
| <b>ODOBRENO</b>    |

savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće ovaj lijek može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Općenito, ne preporučuje se primjena ovog lijeka u trudnica, budući da prolazi kroz posteljicu i može štetno utjecati na plod.

Indometacin se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u dojilja.

Ako planirate imati dijete, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka jer primjena ovog lijeka može utjecati na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena ovog lijeka može uzrokovati pospanost, omaglicu, umor ili slabiji vid. Iz toga je razloga prije upravljanja vozilom ili rada na stroju potrebno provjeriti kako reagirate na primjenu ovog lijeka.

### **INDOMETACIN BELUPO sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **INDOMETACIN BELUPO sadrži azo boju Sunset yellow FCF (E110)**

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

## **3. Kako uzimati INDOMETACIN BELUPO**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

INDOMETACIN BELUPO treba progutati cijele kroz usta, uz dovoljno tekućine, uz obrok ili neposredno nakon, kako bi se smanjila iritacija probavnog sustava.

Uvijek je potrebno uzimati najmanju moguću dozu kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma kako bi se smanjila mogućnost nastanka nuspojava.

### **Odrasli**

Najveća dnevna doza indometacina je 200 mg.

Preporučene doze iznose:

1. U kroničnim stanjima (upalne reumatske bolesti, osteoartritis) početna doza tijekom prvog tjedna liječenja iznosi 2 do 3 kapsule (50-75 mg) na dan.

Ako liječnik procijeni da je potrebno, doza se može povećati u razmaku od tjedan dana.

2. U bolesnika s akutnim uričkim artritismom početna doza su 2 kapsule (50 mg) 3 puta na dan.

Bol obično prestaje 2-4 sata nakon početka terapije, bolna osjetljivost i toplina zgloba nakon 24-36 sati, a otok zgloba postupno nestaje kroz 3-5 dana.

3. U bolesnika s izvanzglobnim reumatizmom (burzitis, kapsulitis, tendinitis, tendosinovitis, sinovitis,

|                |
|----------------|
| H A L M E D    |
| 13 - 07 - 2023 |
| ODOBRENO       |

humeroskapularni periartritis) početna doza su 3 do 6 kapsula (75-150 mg) na dan podijeljeno u 3 do 4 pojedinačne doze. Uobičajeno trajanje liječenja je od 7 do 14 dana.

4. U drugim bolnim stanjima (bolna mjesečnica i dr.) obično se primjenjuju do 3 kapsule (75 mg) na dan, podijeljene u 2 do 3 pojedinačne doze. Liječenje je simptomatsko.

#### **Starije osobe**

Osobama starijim od 65 godina liječnik može propisati manju dozu lijeka od uobičajene. Zbog veće učestalosti nuspojava potreban je stroži nadzor uz primjenu lijeka.

#### **Bolesnici s poremećajem rada jetre ili bubrega**

Vaš liječnik će pažljivo pratiti primjenu lijeka i ovisno o vašem zdravstvenom stanju prilagoditi dozu lijeka.

#### **Ako uzmete više INDOMETACIN BELUPO nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli više ovog lijeka nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, glavobolju, vrtoglavicu, zbunjenost, malaksalost, bolove u trbuhu, krvarenja iz probavnog sustava, proljev, dezorijentiranost, uzbuđenost, komu, pospanost, zujanje u ušima ili konvulzije.

#### **Ako ste zaboravili uzeti INDOMETACIN BELUPO**

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, treba pričekati i tada uzeti lijek. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah prekinite uzimanje ovog lijeka i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:**

- oticanje lica, jezika ili grla što može dovesti do poteškoća u disanju (angioedem), ubrzanih otkucaja srca, velikog pada u krvnom tlaku ili po život opasnog šoka
- težak osip s mjehurićima na koži, pogotovo na nogama, rukama, dlanovima i stopalima, a koji može zahvatiti i lice i usne (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom). Može postati još ozbiljniji s većim mjehurićima koji se šire te s komadićima kože koji se mogu otkinuti (toksična epidermalna nekroliza). Može doći i do teške infekcije s razaranjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića.
- crna stolica ili krv u stolici, povraćanje krvi ili crnih komadića koji izgledaju kao zrnca mljevene kave
- poremećaji stvaranja krvnih stanica (agranulocitoza sa simptomima poput vrućice, grlobolje, ulceracija sluznice usta, simptomima nalik gripi, teškim umorom, krvarenjem nosa ili po koži). Liječnik će Vas uputiti na provjeru broja krvnih stanica.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost, dezorijentiranost. To su mogući znaci upale moždane ovojnice bez bakterijske infekcije.

Druge moguće nuspojave:

|                    |
|--------------------|
| <b>H A L M E D</b> |
| 13 - 07 - 2023     |
| <b>ODOBRENO</b>    |

- smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita) s posljedičnim infekcijama, anemijom (slabokrvnošću) i krvarenjima
- ubrzani srčani ritam, nepravilni srčani ritam, lupanje srca i srčano zatajivanje
- šum u ušima, poremećaji sluha (rjeđe gluhoća), vrtoglavica
- zamagljen vid, upala očnog živca, dvoslike, bol u oku i području oko oka, pojave naslaga na rožnici te promjene na mrežnici ili žutoj pjegi pri dugotrajnom uzimanju
- mučnina, gubitak teka, povraćanje, upala želuca, nelagoda u žličici, bolovi u trbuhu, zatvor stolice ili proljev
- upalne promjene na sluznici usne šupljine, nadutost, vried (čir) bilo kojeg dijela probavnog sustava, krvarenje, oštećenja već postojećih promjena na debelom crijevu
- pojačana bol u trbuhu ili pogoršanje stanja u bolesnika s upalnim bolestima crijeva kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest (ili početak razvoja tih bolesti)
- oštećenje u probavnom sustavu ili krvarenje iz probavnog sustava, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih osoba
- bol u prsištu, umor, slabost, otekline
- prestanak toka žuči (kolestaza), upala jetre (hepatitis), žutica (ponekad sa smrtnim ishodom), povišene vrijednosti testova jetrene funkcije
- povišena koncentracija ureje u krvi, povećanje razine glukoze u krvi, povećanje razine kalija u plazmi i nalaz glukoze u mokraći
- slabost u mišićima, ubrzano propadanje hrskavice
- glavobolja, ošamućenost
- povišeni krvni tlak, sniženi krvni tlak, crvenilo kože
- poremećaj govora, pospanost, nagli kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa), koma
- oteklina mozga, oštećenje perifernih živaca, konvulzije (nenamjerno, naglo skupljanje mišića)
- depresija, tjeskoba, smetenost, nervoza, depersonalizacija, halucinacije (viđenje stvari kojih nema)
- pogoršanje epilepsije, Parkinsonova bolest
- osjet u obliku tnaca, mravinjanja, iglica, nesanica
- prisutnost krvi u mokraći, prisutnost bjelančevina u mokraći, upala bubrega, poremećaj funkcije ili zatajenje bubrega
- krvarenje iz rodnice, promjene na dojčkama (povećanje, pojačana osjetljivost, povećanje tkiva dojke u muškaraca)
- grč u dišnim putevima u bolesnika s alergijskim bolestima
- svrbež, koprivnjača, osip, upalno ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- upala krvnih žila, preosjetljivost na sunčevu svjetlost, opadanje kose, znojenje i pogoršanje psorijaze.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u**

[Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati INDOMETACIN BELUPO**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

|   |
|---|
| <p style="text-align: center;">H A L M E D<br/>13 - 07 - 2023<br/>O D O B R E N O</p> |
|---|

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što INDOMETACIN BELUPO sadrži**

Djelatna tvar je indometacin. Jedna kapsula sadrži 25 mg indometacina.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat; povidon; lecitin; polisorbitat 80; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; boja quinoline yellow (E104); boja Sunset yellow FCF (E110); titanijev dioksid (E171); želatina.

### **Kako INDOMETACIN BELUPO izgleda i sadržaj pakiranja**

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule su žute boje.

PVC/Al blister s 15 kapsula, 2 blistera u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2023.**

|                    |
|--------------------|
| <b>H A L M E D</b> |
| 13 - 07 - 2023     |
| <b>ODOBRENO</b>    |