



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0403/24.09.08
4/07.08.07	<i>Менделова</i>

INDOMETACIN SOPHARMA tabl.gastr.-res. 25 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

INDOMETACIN SOPHARMA .

ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарственото вещество indometacin 25 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно устойчиви таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Краткотрайно симптоматично лечение на:

- Остри и хронични болки при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно двигателния апарат: ревматоиден артрит, остър и обострен ювенилен артрит, остър и обострен хроничен анкилозиращ спондилоартрит (болест на Бехтерев), пристъп от подагра и подагрозен артрит, псориаатичен артрит, болест на Reiter;

- Околоставни заболявания: тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити, травми при спортисти;

- Дископатии, плексити, радикулоневрити;

- Дисменорея.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално, след хранене с достатъчно количество вода.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.4.).

Възрастни и деца над 14 години

Начална доза 25-50 mg (1-2 таблетки) 2 – 4 пъти дневно.



При недостатъчен терапевтичен ефект дозата се увеличава до 150 mg дневно, разделени на три приема. Максимална дневна доза 200 mg. При продължително лечение дневната доза не трябва да превишава 75 mg.

Подagra

За купиране на остър подагрозен пристъп началната доза е 100 mg, след което се прилага 3 пъти дневно 50 mg до стихване на болката.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към индометацин или някоя от помощните съставки на продукта;
- Свръхчувствителност към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или ринит;
- Активна пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника, язвен колит, и/или ентероколит;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 14-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (виж т. 4.2. и посочените по-долу гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорации са наблюдавани при употребата на всички НСПВС по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми или данни за предшестващи сериозни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.

Рискът от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт е по висок при употреба на високи дози НСПВС, при пациенти с минала анамнеза за



язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация. Такива пациенти трябва да започват лечението с НСПВС в най-ниската възможна доза, като се обмисля необходимостта от добавяне на протективни агенти (напр. misoprostol или инхибитори на протонната помпа). Това поведение е препоръчително и в случаите на едновременно приложение в ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения (кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина).

Лекарят трябва да информира пациента за възможните симптоми при увреждане на гастроинтестиналния тракт и да го инструктира да прекрати незабавно лечението с индометацин при появата на първите симптоми и да се обърне към специалист.

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при индометацин.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с индометацин само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захрен диабет, тютюнопушене).

Индометацин се прилага с повишено внимание при пациенти с данни за свръхчувствителност към лекарства и храни.



Индометацин се прилага с внимание при болни с бъбречни заболявания (креатининов клиранс < 30 ml) поради възможно бъбречно увреждане.

Прилага се внимателно при болни с психични нарушения, депресия, епилепсия, паркинсонизъм, тъй като може да доведе до влошаване на основното заболяване.

Необходимо е да се назначава внимателно на пациенти с анамнеза за нарушена коагулация, тъй като лекарственият продукт инхибира биосинтезата на простагландините и повлиява функцията на тромбоцитите.

Лечението с индометацин, както и другите лекарствени продукти от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция при продължително лечение, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими.

Сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НСПВС, се отнасят до случаи на ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза. Най-висок е рискът в началото на лечението. Приемът на лекарството трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.

Поради наличното противовъзпалително действие лекарственият продукт, може да маскира симптомите на остро възпаление, което налага изключването на бактериална инфекция при назначаването му.

При приемането на лекарствени продукти от групата на НСПВС, съществува риск от развитие на хиперкалиемия, особено при пациенти над 65 години, пациенти с бъбречна недостатъчност, пациенти, които са на лечение с β -блокери, АСЕ-инхибитори и калий-съхраняващи диуретици. При такива пациенти се налага проследяване на серумния калий.

При жени в репродуктивна възраст съществува риск от обратимо потискане на фертилитета при употребата на продукта.

Като помощни вещества в състава на таблетките е включена: лактоза, поради което лекарственият продукт е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, синдром на малабсорбция на глюкоза/галактоза.



Поради наличието на пшеничено нишесте лекарственият продукт е неподходящ за пациенти с глутенова ентеропатия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Едновременното приложение на индометацин с други нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин, кортикостероиди и алкохол повишава риска от гастроинтестинални нежелани лекарствени реакции.
- Индометацин може да повиши плазмената концентрация на дигоксин.
- Индометацин удължава и потенцира действието на литиевите соли, което изисква корекция на дозите на последните
- Едновременната употреба на индометацин и имunosупресори води до засилване на токсичността им.
- НСПВС, включително и индометацин, понижават терапевтичната ефективност на β -блокери, диуретици (поради намаляване на тубулната им секреция) при едновременната им употреба.
- Едновременното приложение на индометацин с калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори може да доведе до повишаване на плазмените концентрации на калий.
- При едновременно приложение на антикоагуланти, антиагреганти и нестероидни противовъзпалителни средства се повишава риска от язви и кървене. Необходимо е контролиране на времето на кървене и протромбиновото време. Индометацин конкурентно взаимодейства с кумариновите антикоагуланти на местата на свързване с плазмените протеини в резултат на което се повишават плазмените им концентрации.
- Едновременното приложение на хинолони и индометацин, може да повиши риска от появата на гърчове при пациенти с или без анамнеза за епилепсия или гърчове.
- Индометацин не променя терапевтичната ефективност на ораалните антидиабетни средства и инсулин.



4.6. Бременност и кърмене

Индометацин не се прилага по време на бременност.

Поради екскреция в майчиното мляко, приложението му в периода на кърмене е противопоказано или изисква преустановяване на кърменето за периода на лечение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Индометацин Софарма може да предизвика нежелани ефекти като шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, които могат да нарушат активното внимание и рефлексите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

От страна на гастроинтестиналния тракт - безапетитие, гадене повръщане, болка, кръвоизливи и язви (съществува риск от асимптомна перфорация), диария.

От страна на централната нервната система и психиката – замайване, световъртеж, главоболие; рядко сомнолентност, отпадналост, нарушена концентрация, умора; много рядко - сетивни нарушения, включващи парестезия, чувство на дезориентация, безсъние, раздразнителност, депресия, тревожност, паметови разстройства, психотични реакции.

От страна на сензорните органи – диплопия, неясно виждане, нарушения на слуха, шум в ушите, нарушение на вкуса.

От страна на сърдечно-съдовата система – рядко палпитации, стенокардия, аритмии. Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.).

От страна на кожа и придатъци – сърбеж с или без обриви; рядко – уртикария; много рядко – булозни ерупции, зачервяване, екзема, ексфолиативен дерматит, пурпура от алергичен тип, erythema multiforme, Stevens-Johnson синдром.



От страна на отделителната система – рядко отоци; много рядко – остра бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, протеинурия, хематурия, интерстициален нефрит, папиларна некроза.

Хематологични нарушения – левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия.

Чернодробни увреждания – повишаване на серумните аминотрансфери (ALAT, ASAT), преходно повишаване на билирубина; рядко токсичен хепатит с или без иктер; много рядко – фулминантен хепатит.

Организъм като цяло – рядко бронхоспазъм, астматични пристъпи, анафилактични или анафилактоидни реакции при алергични пациенти.

4.9. Предозиране

Клиничната картина на свръхдозирание включва следните симптоми: гадене, повръщане, силно главоболие, световъртеж, паметови нарушения и дезориентация. В по-тежките случаи се наблюдават парестезии и конвулсии. Лечението е симптоматично. Индометацин не може да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: M01AB01

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни; производни на индолоцетната киселина.

5.1. Фармакодинамика

Индометацин е производно на индолоцетната киселина и принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства. Притежава изразено противовъзпалително действие. Притежава антипиретично действие. Индометацин оказва мощно потискащо действие върху простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Освен това намалява и тромбоцитната агрегация и липоксигеназната активност във възпаления участък, съответно и левкотриените, също така понижава освобождаването на ендогенни пирогени, инактивира лизозомните ензими, потиска активността на неутралните протеази.



5.2. Фармакокинетика

Резорбция: При перорално приложение 80-90% от приложената доза се резорбира през тънкочревната и в много по-слаба степен през стомашната лигавица и достига максимална плазмена концентрация за 1-2 часа.

Разпределение: Разпределя се във всички тъкани и органи. Препреминава плацентарната и хемато-енцефалната бариера. През синовиалната мембрана прониква в ставата, като концентрацията му в синовиалната течност се повишава. С плазмените белтъци се свързва в 90-98 % и може да измести други лекарства и да усилитерапевтичният им ефект при едновременно приемане.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб чрез окисление и конюгиране.

Екскреция: Елиминационният полуживот на индометацин варира между 2,6 и 11,2 часа или средно 5,8 часа. Излъчва се чрез бъбреците до 60-75 %, 10-20% от които в непроменен вид, а останалото количество се отделя с жлъчката и фекалиите. Екскретира се и с майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

(LD₅₀) при интраперитонеално приложение на индометацин върху плъхове е 13 mg/kg т. м.

При проучвания на острата и хронична токсичност на индометацин проведени върху плъхове и кучета, третирани перорално с дози близки до терапевтичните се установява улцерогенен ефект върху стомашната лигавица, без да се засягат другите вътрешни органи. Улцерогенният му ефект се проявява в дози над 1 mg/kg телесно тегло

Резултатите от проведените изследвания върху експериментални животни показват, че индометацин преминава през плацентарната бариера и притежава фетотоксичен и тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на таблетното ядро



Lactose monohydrate, wheat starch, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearat, silica, colloidale anhydrous, talc;

Състав на покритието

Eudragit L 100, eudragit S 100, dibutyl phthalate, diethyl phthalate, talc, titanium dioxide, euroblend brown-smoked fич 601608, castoroil, macrogol 6000, macrogol 400

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Пет (5) години от датата на производство.

6.4 Условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

30 стомашноустойчиви таблетки в блистер от ПВХ/ алуминиево фолио; по 1 или 45 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА: 20010025

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 03.01.2001 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА - 07.03 2007 г.

