

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metindol, 50 mg/g, maść

Indometacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Metindol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metindol
3. Jak stosować Metindol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Metindol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Metindol i w jakim celu się go stosuje

Metindol w postaci maści jest przeznaczony do stosowania miejscowego, wyłącznie na skórę. Lek zawiera substancję czynną indometacynę, która ma działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

Wskazania do stosowania

miejscowe leczenie bólu w przebiegu zaostrzeń chorób reumatycznych, takich jak:

- reumatoidalne zapalenie stawów,
- młodzieńcze przewlekłe zapalenie stawów,
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa,
- ostre stany zapalne tkanek okołostawowych,
- dna moczanowa,
- choroba zwyrodnieniowa stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metindol

Kiedy nie stosować leku Metindol

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na indometacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- na błony śluzowe i uszkodzoną skórę.

Ponadto, indometacyny o działaniu ogólnym nie należy stosować, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ (patrz w punkcie: „Metindol a inne leki”),
- pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy,
- pacjent ma polipy błony śluzowej nosa związane z obrzękiem naczyń ruchomym (choroba

- skóry i błon śluzowych, charakteryzująca się występowaniem obrzęków),
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wiadomo, czy stosowanie indometacyny w postaci ogólnej u dzieci i młodzieży jest bezpieczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podanie miejscowe

Podczas nakładania maści należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. Jeśli lek przedostanie się do oczu, należy przepłukać je wodą i skontaktować się z lekarzem.

Podanie ogólne lub niewłaściwe zastosowanie miejscowe

Stosowanie leku miejscowe na duże powierzchnie ciała lub podawanie dłuższe, niż zalecane może powodować wchłonięcie indometacyny do krążenia ogólnego w ilości wystarczającej do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

W razie niewłaściwego zastosowania leku w postaci maści należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent ma:

- bóle głowy – jeśli nie mijają pomimo zmniejszenia dawki leku, należy odstawić lek,
- niewydolność wątroby i (lub) nerek,
- zaburzenia żołądka i jelit,
- zaburzenia psychiczne,
- padaczkę,
- chorobę Parkinsona,
- zaburzenia krzepliwości krwi,
- choroby układu krążenia lub jest w grupie ryzyka wystąpienia takich chorób (np. ma nadciśnienie, zbyt duże stężenie cholesterolu lub tłuszczów (lipidów) we krwi, cukrzycę lub pali tytoń),
- astmę oskrzelową,
- zakażenia,
- zaburzenia oka.

Lekarz będzie obserwował pacjenta w celu wczesnego wykrycia zaburzeń krwi, czynności wątroby lub przewodu pokarmowego.

Nie należy stosować leku Metindol z innym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (patrz punkt: „Metindol a inne leki”)

Dzieci

Nie stosować leku Metindol u dzieci o masie ciała poniżej 25 kg.

Metindol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podanie miejscowe

Nie zaobserwowano, aby zastosowanie leku Metindol w zalecanych dawkach i przez właściwy okres miało wpływ na działanie innych leków i by inne leki wpływały na działanie leku Metindol. Jednakże, Metindol stosowany długotrwale miejscowo na duże powierzchnie ciała może również wpływać na działanie innych leków.

Podanie ogólne lub niewłaściwe zastosowanie miejscowe

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, przed rozpoczęciem stosowania indometacyny powinien skonsultować się z lekarzem:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), jak np. ibuprofen, diklofenak, ponieważ mogą zwiększać ryzyko niekorzystnego działania na przewód pokarmowy,
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) (stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki), ponieważ może zmniejszać stężenie indometacyny we krwi,
- glikokortykosteroidy (leki przeciwzapalne) ze względu na zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego,
- diflunisal (pochodna kwasu salicylowego, stosowana w łagodzeniu bólu, obniżeniu gorączki i leczeniu stanów zapalnych), ponieważ zwiększa stężenie indometacyny we krwi,
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), ponieważ zwiększa stężenie indometacyny we krwi,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (np. hydralazyna, leki moczopędne, takie jak furosemid, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, takie jak prazosyna, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak atenolol, oksprenolol, propranolol, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, enalapryl, inhibitory receptora AT₁ dla angiotensyny, takie jak losartan), ponieważ indometacyna może osłabić ich działanie,
- leki zawierające lit (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), ponieważ indometacyna może zwiększać stężenie litu we krwi i dlatego lekarz zleci kontrolę stężenia litu we krwi,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów) ze względu na jego możliwe działanie toksyczne,
- mifepryston (lek stosowany w ginekologii) – indometacyna może być stosowana nie wcześniej niż po 8 - 12 dniach od zakończenia przyjmowania mifeprystonu,
- cyklosporyna (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów) – indometacyna może zwiększać toksyczność cyklosporyny,
- triamteren (lek moczopędny) ze względu na możliwość wystąpienia ostrej odwracalnej niewydolności nerek,
- fenylopropanoloamina (lek stosowany w niektórych krajach w złożonych lekach przeciw przeziębieniu),
- leki przeciwzakrzepowe (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, np. heparyna, warfaryna),
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niewydolności serca),
- chinolony (leki stosowane w zakażeniach).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Metindol nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie długotrwałego stosowania indometacyny w postaci maści na duże powierzchnie ciała, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane. Pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia lub bóle głowy i nie powinni wtedy prowadzić pojazdów ani wykonywać czynności wymagających skupienia uwagi.

3. Jak stosować Metindol

Do stosowania miejscowego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

Dorośli:

pasek maści o długości około 5 cm należy wcierać w bolące miejsce 3 razy na dobę.

Dzieci o masie ciała powyżej 25 kg:

pasek maści o długości około 2,5 cm należy wcierać w bolące miejsce 2 razy na dobę.

Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metindol

Objawy zastosowania większej niż zalecana dawki leku Metindol nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Metindol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie miejscowe

Metindol w postaci maści może powodować działania niepożądane, które zazwyczaj są łagodne i przemijające. Podczas stosowania leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości i skórne reakcje alergiczne (rumień, świąd i podrażnienie skóry).

Podanie ogólne lub niewłaściwe zastosowanie miejscowe

Stosowanie miejscowe indometacyny na duże powierzchnie ciała lub podawanie dłuższe, niż zalecane może powodować jej wchłonięcie do krążenia ogólnego w ilości wystarczającej do wystąpienia działań niepożądanych.

Poniższe działania niepożądane odnotowano po zastosowaniu ogólnie działających leków zawierających indometacynę. Częstość ich występowania nie jest znana.

- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek),
- niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna,
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby białych krwinek powodujące większą podatność na zakażenia),
- zahamowanie czynności szpiku kostnego,
- zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (stan chorobowy objawiający się skazą krwotoczną i uszkodzeniem narządów powodowanym przez zakrzepy krwi),
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, które zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków),
- ciężka reakcja nadwrażliwości,
- zaburzenia psychiczne, takie jak omamy, depersonalizacja, apatia, dezorientacja, lęk, utrata łaknienia, depresja,

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- uczucie pustki w głowie,
- omdlenia,
- senność,
- drgawki,
- śpiączka,
- neuropatia obwodowa (stan chorobowy dotyczący nerwów obwodowych objawiający się bólem, drętwieniem, mrowieniem i wrażeniem osłabienia kończyn),
- mimowolne ruchy mięśni,
- bezsenność,
- parestezje (zaburzenia czucia),
- zaburzenia mowy,
- zaostrzenie padaczki i choroby Parkinsona,
- niewyraźne widzenie,
- podwójne widzenie,
- ból oczodołu i okołoczodołowy,
- złogi w rogówce,
- zaburzenia siatkówki, w tym plamki żółtej (u długotrwale leczonych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, jednak podobne zmiany mogą również wystąpić u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów nie leczonych indometacyną),
- szумы uszne,
- zaburzenia słuchu,
- utrata słuchu,
- szybkie bicie serca,
- nieregularne bicie serca,
- ból w klatce piersiowej,
- kołatanie serca,
- zastoinowa niewydolność serca (stan chorobowy, w którym w wyniku uszkodzenia serca nie ma odpowiedniego przepływu krwi w organizmie),
- zwiększenie ciśnienia krwi,
- zmniejszenie ciśnienia krwi,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi przypominające wstrząs,
- krwawienia z nosa,
- ostra niewydolność oddechowa, w tym nagła duszność, astma i obrzęk płuc,
- skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z astmą oskrzelową i alergią (także w przeszłości),
- nudności,
- wymioty,
- dyskomfort w nadbrzuszu,
- ból brzucha,
- zaparcie lub biegunka,
- owrzodzenia przełyku, żołądka, dwunastnicy, jelita cienkiego lub grubego, w tym perforacja (przeziurawienie) i krwawienia w niektórych przypadkach zakończone śmiercią,
- krwawienia z przewodu pokarmowego bez występującego owrzodzenia,
- krwawienie z esicy (część jelita grubego) oraz perforacja (przeziurawienie) uprzednio występujących uszkodzeń esicy,
- nasilenie bólów brzucha u pacjentów z rozpoznany wcześniej wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego,
- zapalenie jamy ustnej,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- wzdęcia,
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej,
- zwężenia w jelitach,

- owrzodzenie jelit, po których następowała niedrożność jelit,
- zapalenie wątroby,
- żółtaczka (zgłaszano przypadki zakończone śmiercią),
- świąd,
- pokrzywka,
- obrzęk naczynioruchowy,
- rumień guzowaty (czerwone, bolesne guzki na podudziach), wysypka skórna i nadwrażliwość na światło,
- wybroczyny (czerwone lub fioletowe plamki na ciele spowodowane przez niewielkie krwawienia z uszkodzonych małych naczyń krwionośnych) lub wylewy podskórne,
- plamica,
- złuszczące zapalenie skóry (objawiające się świądem, rumieniem rozprzestrzeniającym się na wszystkie części ciała oraz złuszczeniem się naskórka),
- zespół Stevensa-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem naskórka, występująca szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i genitaliów),
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (złuszczenie się dużych powierzchni naskórka i jego martwica),
- rumień wielopostaciowy (sinoczerwone plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów),
- wypadanie włosów,
- osłabienie siły mięśniowej,
- krwimocz (obecność krwi w moczu), białkomocz (obecność białka w moczu), cukromocz (obecność cukru w moczu),
- zespół nerczycowy (stan chorobowy wywołany nadmierną utratą białka z moczem),
- śródmiąższowe zapalenie nerek,
- niewydolność nerek,
- krwawienia z dróg rodnych,
- zaburzenia piersi, w tym powiększenie i wrażliwość na dotyk,
- ginekomastia (powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn),
- zaczerwienienie skóry,
- nadmierna potliwość,
- zmęczenie, złe samopoczucie,
- obrzęki,
- hiperkaliemia (zbyt duże stężenie potasu we krwi),
- hiperglikemia (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT i AlAT). W razie wystąpienia klinicznych objawów choroby wątroby lub innych objawów ogólnych (wysypka, eozynofilia), indometacynę należy odstawić,
- przypadki fałszywie ujemnych wyników testu hamowania deksametazonem (ang. *Dexamethasone Suppression Test*, DST).

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ogólne niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Metindol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Metindol

- Substancją czynną leku jest indometacyna.
1 gram maści zawiera 50 mg indometacyny.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: polietylen niskocząsteczkowy AC 617 A, parafina ciekła.

Jak wygląda Metindol i co zawiera opakowanie

Lek ma postać maści barwy białej do kremowej o jednnorodnej konsystencji.

Opakowanie leku to wewnętrznie lakierowana tuba aluminiowa z membraną i zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 30 g maści, umieszczona w pudełku tekturowym wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Telefon: (61) 8601-200
Fax: (61) 8675-717

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: