

**ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA****Metindol Retard, 75 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu***Indometacinum***Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. CO TO JEST METINDOL RETARD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Metindol Retard jest lekiem należącym do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działa bardzo przeciwzapalnie oraz przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek Metindol Retard stosowany jest:

- w leczeniu ostrego reumatoidalnego zapalenia stawów
- w leczeniu zeszywniającego zapalenia kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, zapalenia stawu biodrowego,
- w leczeniu ostrych stanów zapalnych mięśni szkieletowych,
- w zwalczaniu bólu krzyżowo-lędźwiowego odcinka kręgosłupa,
- w stanach zapalnych tkanek okołostawowych (zapalenie kaletki maziowej, zapalenie ścięgna, zapalenie błony maziowej, zapalenie pochewki ścięgna, zapalenie torebki stawowej),
- w stanach zapalnych, bólach i obrzękach związanych z zabiegami ortopedycznymi,
- w bolesnym miesiączkowaniu samoistnym.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU METINDOL RETARD****Kiedy nie stosować leku Metindol Retard**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na indometacynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Metindol Retard albo na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- jeśli w przeszłości po stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub kwasu acetylosalicylowego wystąpiły napady astmy, pokrzywki lub zapalenia błony śluzowej nosa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz gdy występowało u niego w przeszłości lub występuje aktualnie uszkodzenie przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk naczynioruchowy lub polipy nosa;
- gdy pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Metindol Retard**

- jeśli występuje zaburzenie czynności wątroby, nerek lub serca, nadciśnienie, niewydolność serca lub stany predysponujące do zatrzymywania płynów w organizmie (np. zespół Conna), cukrzyca, utrata płynów pozakomórkowych (np. rozległe oparzenia, krwawienia) albo sepsa oraz gdy

- pacjent stosuje dodatkowo leki działające toksycznie na nerki, np. fenacetynę (konieczne może być m.in. okresowe kontrolowanie czynności nerek);
- gdy ryzyko wystąpienia krwawienia jest z jakiegoś powodu zwiększone, np. w wyniku przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, choroby krwi itd. (lek Metindol Retard znacznie zwiększa to ryzyko);
  - jeśli występuje aktualnie lub występowała w przeszłości astma oskrzelowa (ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli jest wówczas zwiększone);
  - gdy pacjent jest w podeszłym wieku (ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych jest wówczas zwiększone);
  - jeśli wystąpią lub nasilą się objawy zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (konieczne jest wówczas zgłoszenie się do lekarza);
  - gdy pacjent poza lekiem Metindol Retard, stosuje również inne leki mogące wpływać niekorzystnie na przewod pokarmowy lub zwiększające ryzyko występowania krwawień, takie jak kortykosteroidy (np. kortyzol), leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę) czy leki przeciwplytkowe (np. kwas acetylosalicylowy);
  - jeśli występują zaburzenia krwawienia, schorzenia psychiatryczne, padaczka lub choroba Parkinsona (lek może je nasilać)
  - gdy wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego (należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem);
  - jeśli występuje układowy toczeń rumieniowaty lub mieszana choroba tkanki łącznej (ryzyko wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych może być zwiększone);
  - jeśli wystąpi choroba zakaźna (indometacyna może maskować objawy takiej choroby, w związku z czym ważne jest, by w jej trakcie szczególnie uważnie stosować się do zaleceń lekarza);
  - gdy w trakcie leczenia wykonywane jest szczepienie przy użyciu szczepionki zawierającej żywe mikroorganizmy.

Indometacyna może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

U pacjentów przyjmujących lek Metindol Retard istnieje ryzyko wystąpienia zmian w obrębie oczu (złogów w obrębie rogówki, zmian w obrębie siatkówki), dlatego w trakcie leczenia konieczne jest wykonywanie okresowych badań okulistycznych (szczególnie u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów), a w przypadku wystąpienia zmian, konieczne może być odstawienie leku.

Indometacyna może zmieniać wyniki niektórych badań laboratoryjnych (może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych oraz zmieniać wynik tak zwanej próby deksametazonowej).

Przyjmowanie takich leków, jak Metindol Retard może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych, lek Metindol Retard należy stosować w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

### **Stosowanie leku Metindol Retard z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Indometacyna może zmieniać działanie niektórych leków i odwrotnie, niektóre leki mogą zmieniać działanie indometacyny. Do leków takich należą:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne, kwas acetylosalicylowy i inne pochodne kwasu acetylosalicylowego (leki te stosowane są m.in. w przebiegach i często dostępne bez recepty);
- leki przeciwbakteryjne - leki z grupy 4-chinolonów, m.in. norfloksacyna, cyprofloksacyna;
- leki przeciwwirusowe - zalcytabina, zydowudyna, rytonawir;
- leki cytotoksyczne - cyklofosfamid, metotreksat;
- leki przeciwdepresyjne - tak zwane selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna, paroksetyna);

- leki przeciwcukrzycowe – m.in. glimepryd, metformina;
- przeciwzakrzepowe – m.in. warfaryna, acenokumarol;
- leki przeciwnadciśnieniowe - m.in. metoprolol, prazosyna, enalapryl, losartan, hydralazyna, nifedypina;
- leki moczopędne – m.in. furosemid, klopamid;
- glikozydy nasercowe – m.in. digoksyna;
- kortykosteroidy – m.in. hydrokortyzon;
- benzodiazepiny – m.in. diazepam;
- leki rozszerzające naczynia – np. pentoksyfilina;
- fenytoina;
- haloperydol;
- kłopidogrel;
- probenecyd;
- cyklosporyna;
- sole litu;
- triamteren;
- diflunisal;
- takrolimus;
- kwas tiludronowy;
- desmopresyna;
- mifepryston;
- muromonab-CD3
- baklofen.

Pacjenci stosujący lek Metindol Retard powinni pamiętać, by przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku dostępnego bez recepty (przede wszystkim leku na przeziębienie) zasięgnąć porady lekarza.

### **Stosowanie leku Metindol Retard z jedzeniem i piciem**

Lek Metindol Retard należy zawsze przyjmować razem z posiłkiem lub mlekiem.

Nie należy go przyjmować z płynami o wysokim pH (silnie zasadowymi) ani środkami zobojętniającymi (chyba, że jest to konieczne aby złagodzić działania niepożądane).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Metindol Retard nie wolno stosować w pierwszych dwóch trymestrach ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W trzecim trymestrze ciąży lek jest przeciwwskazany.

Leku Metindol Retard nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika do mleka kobiet karmiących piersią i może być szkodliwy dla niemowląt.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, nie obsługiwać urządzeń mechanicznych będących w ruchu ani nie wykonywać czynności powodujących konieczność pełnej sprawności psychofizycznej, ponieważ lek Metindol Retard może powodować zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia.

## **3. JAK STOSOWAĆ METINDOL RETARD**

Metindol Retard należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Metindol Retard, to:

#### Dorośli:

Choroby układu kostno-mięśniowo-stawowego: 1 tabletką o przedłużonym uwalnianiu jeden lub 2 razy na dobę, w zależności od skuteczności i tolerancji leczenia.

Bolesne miesiączkowanie: 1 tabletką o przedłużonym uwalnianiu 1 raz na dobę od wystąpienia bolesnych skurczów lub krwawienia, przez okres, jaki zwykle trwają.

Dzieci: Metindol Retard nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Pacjenci w podeszłym wieku: u pacjentów z tej grupy wiekowej stosujących indometacynę częstość występowania objawów niepożądanych jest większa, należy więc zachować szczególną ostrożność i stosować najmniejszą dawkę skuteczną przez możliwie najkrótszy czas. Wszelkie objawy niepożądane (patrz punkt 4) należy zgłaszać lekarzowi.

**Uwaga:** W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia podrażnienia przewodu pokarmowego, lek Metindol Retard powinien być zawsze przyjmowany razem z posiłkiem lub mlekiem. Leczenie należy rozpoczynać od małych dawek, które w razie potrzeby należy zwiększać. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Metindol Retard**

W przypadku przyjęcia nadmiernych ilości leku mogą wystąpić nudności, wymioty, ból brzucha, krwawienie z przewodu pokarmowego, rzadziej biegunka, ból i zawroty głowy, zaburzenia orientacji, pobudzenie, śpiączka, senność, szumy uszne, omdlenia oraz, w wyjątkowych przypadkach, drgawki. Postępowanie w przypadkach przedawkowania polega na zabezpieczeniu podstawowych funkcji życiowych i leczeniu objawowym. Jeśli od momentu przedawkowania upłynęła mniej niż godzina, należy rozważyć podanie węgla leczniczego. U dorosłych, jako postępowanie alternatywne, należy rozważyć wykonanie płukania żołądka.

W razie potrzeby lekarz powinien podjąć działania mające na celu zapewnienie właściwej diurezy (oddawania odpowiedniej ilości moczu przez pacjenta) oraz monitorować czynność nerek i wątroby. Powinien obserwować pacjenta przez co najmniej 4 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej ilości indometacyny. Częste i (lub) przedłużające się drgawki należy zwalczać przy pomocy diazepamu.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Metindol Retard należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Metindol Retard**

W przypadku pominięcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie pacjent powinien przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas przyjęcia następnej dawki zbliża się, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Metindol Retard**

Przerwanie stosowania leku Metindol Retard może doprowadzić do nasilenia objawów schorzenia, z powodu którego był przyjmowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, brak łaknienia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, bóle w nadbrzuszu, bóle brzucha, zaparcie, biegunka, silne wzdęcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia mogące wystąpić w każdym odcinku przewodu pokarmowego (mogące powodować nawet zwężenie lub niedrożność przewodu pokarmowego), krwawienie z esicy (nawet bez wyraźnego owrzodzenia lub uchyłka) lub przedziurawienie istniejącej nieprawidłowości esicy (takiej jak rak czy uchyłek), nasilenie bólu brzucha lub zaostrzenie choroby u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Leśniowskiego-Crohna (lub wystąpienie tej patologii) i lokalnym zapaleniem jelita, owrzodzenia żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego i przedziurawienie przewodu pokarmowego (niekiedy prowadzące do śmierci), szczególnie u starszych pacjentów; w przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lek Metindol Retard należy odstawić.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zastój żółci, żółtaczką i zapalenie wątroby (niekiedy prowadzące do śmierci).

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie (bólowi głowy można zapobiegać rozpoczynając leczenie od małej dawki indometacyny i zwiększając ją powoli) – objawy te zwykle przemijają w trakcie dalszego leczenia lub po zmniejszeniu dawek indometacyny, jeśli jednak pomimo zmniejszenia dawek ból głowy utrzymuje się, lek należy odstawić; aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie u pacjentów ze schorzeniami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty czy mieszana choroba tkanki łącznej) z takimi objawami, jak sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka czy zaburzenia orientacji; zawroty głowy, zaburzenia mowy, omdlenia, śpiączka, obrzęk mózgu, nerwowość, stan splątania, senność, drgawki, parestezje (uczucie mrowienia, drętwienia), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów), ruchy mimowolne, nasilenie napadów padaczki, parkinsonizm (objawy te najczęściej są przemijające i przemijają w trakcie leczenia, niekiedy powodują jednak konieczność przerwania leczenia).

Zaburzenia psychiczne: dezorientacja, bezsenna, depersonalizacja, omamy, depresja, uczucie niepokoju, pobudzenie, inne zaburzenia psychiczne (objawy te najczęściej są przemijające i przemijają w trakcie leczenia, niekiedy powodują jednak konieczność przerwania leczenia).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, bóle w klatce piersiowej, nadmierne pocenie się, obrzęki.

Zaburzenia serca: szybkie bicie serca, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie, niedociśnienie, uderzenia gorąca, zapalenie naczyń.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: krwimocz, białkomocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek, pogorszenie czynności nerek u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby, nerek i (lub) wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość na światło, rumień guzowaty, wysypka, złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona (zmiany rumieniowo-pęcherzowo-nadżerkowe lokalizujące się głównie w obrębie błon śluzowych), rumień wielopostaciowy, toksyczna nekroliza naskórka (rodzaj ciężkiego uszkodzenia skóry), utrata włosów, nasilenie łuszczycy.

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne, zaburzenia słuchu, głuchota.

Zaburzenia oka: nieostre widzenie, zapalenie nerwu wzrokowego, podwójne widzenie, ból oczodołu i okolicy oczodołu. U niektórych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów długotrwale przyjmujących indometacynę obserwowano obecność złogów w obrębie rogówki oraz zmiany w obrębie siatkówki i plamki (jednak podobne objawy odnotowano również u pacjentów nie przyjmujących tego leku).

Zaburzenia układu immunologicznego: niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaksja, zwiększona reaktywność układu oddechowego, w tym astma, nasilenie astmy, skurcz oskrzeli i duszność, reakcje skórne, w tym różnego rodzaju wysypki, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczynioruchowy, dermatozy z tworzeniem pęcherzy i złuszczaniem się naskórka (w tym rumień wielopostaciowy i nekroliza naskórka).

Badania diagnostyczne: zwiększenie stężenia mocznika we krwi, cukromocz, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększone stężenie glukozy we krwi, zwiększone stężenie potasu we krwi.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: eozynofilia płucna, krwawienie z nosa, skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą lub innymi schorzeniami alergicznymi w wywiadzie.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zmniejszenie ilości płytek krwi, białych krwinek, granulocytów obojętnochłonnych, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, brak granulocytów, zahamowanie czynności szpiku kostnego, zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego i związane z nim wybroczyny, siniaki, plamica. U niektórych pacjentów może wystąpić niedokrwistość spowodowana krwawieniem z przewodu pokarmowego (jawnym lub nie).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: krwawienie z dróg rodnych, zmiany w obrębie piersi (powiększenie piersi, zwiększona tkliwość piersi, ginekomastia - powiększenie piersi u mężczyzn).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie mięśni, przyspieszenie procesów degeneracyjnych chrząstki.

Wystąpieniu objawów dotyczących przewodu pokarmowego można często zapobiec przyjmując lek razem z posiłkiem lub mlekiem.

W związku z leczeniem NLPZ (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) zgłaszano występowanie nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Metindol Retard może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ METINDOL RETARD**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Metindol Retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera Metindol Retard**

Substancją czynną leku jest indometacyna (w 1 tabletkie jest 75 mg indometacyny).

Inne składniki leku to: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, Eudragit RSPO, talk, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Metindol Retard i co zawiera opakowanie**

Lek Metindol Retard ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Pakowany jest w opakowania typu blister po 25 sztuk. W opakowaniu (pudełku tekturowym) znajduje się 1 lub 2 blistry (25 lub 50 tabletek).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

### **Data zatwierdzenia ulotki:**

2008-07-16

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15