

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes *indometacinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Metindol 75 mg ilgstošās darbības tablešu lietošanas
3. Kā lietot Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. Tam piemīt izteikta pretiekaisuma iedarbība, nedaudz vājāka pretsāpju un vāja pretdrudža iedarbība. Tas kontrolē reimatisķas slimības simptomus, kā iekaisums, sāpes, tūska un locītavu stīvums, samazina slimības skarto locītavu skaitu un rīta stīvumu, palielina locītavu kustīgumu un distanci, ko pacients var noiēt bez sāpēm.

Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes lieto šādu slimību ārstēšanai:

- akūts un hronisks reimatoīdais artrīts,
- ankilozējošs spondilīts,
- deģeneratīvas locītavu slimības,
- koksīts,
- akūts skeleta muskuļu iekaisums,
- sāpes krustos,
- periartikulāro audu iekaisums (bursīts, tendinīts, sinovīts, tendosinovīts un kapsulīts),
- iekaisīgi stāvokļi, sāpes un tūska, kas saistīti ar ortopēdiskām procedūrām,
- primāra dismenoreja.

2. Kas Jums jāzina pirms Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes lietošanas

Nelietojiet Metindol šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret indometacīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, acetilsalicilskābi vai kādu citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (astmas lēkme, nātrene vai iesnas pēc nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas pagātnē);
- ja Jums ir akūta vai recidivējoša kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla;

- ja Jums anamnēzē ir kuņģa un zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu terapiju. Aktīva peptiska čūla/hemorāģija vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- angioneirotiskā tūska;
- vienlaicīga citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu, tostarp arī ciklooksigenāzes 2 selektīvo inhibitoru, lietošana (palielina nevēlamo blakusparādību attīstības risku);
- smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja;
- deguna polipi;
- grūtniecības trešais trimestris.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- ja Jums ir alerģija un bronhiālā astma (šai gadījumā novēro paaugstinātu bronhospazma risku),
- ja Jums ir aknu disfunkcija (nedaudz paaugstinās dzeltes attīstības risks) un nieru funkcijas traucējumi (dažiem pacientiem zāļu koncentrācija plazmā var sasniegt pārmērīgi augstu līmeni),
- ja Jums ir infekcijas slimības (zāles var maskēt infekcijas simptomus),
- ja Jums ir sirds slimības, hipertensija vai citas slimības, kas var izraisīt organismā šķidruma aizturi (zāles var pastiprināt šķidruma aizturi organismā, paaugstinot asinsspiedienu un pasliktinot sirds slimību),
- ja Jums ir asinsreces traucējumi (zāļu lietošanas laikā šie traucējumi var pastiprināties),
- ja Jūs esat gados vecāks cilvēks (gados vecākiem cilvēkiem paaugstinās nevēlamo blakusparādību risks),
- ja Jums agrāk diagnosticēta kuņģa un zarnu trakta slimība (čūlains kolīts, Krona slimība), jo iespējams slimības paasinājums,
- ja Jums ir psihiskie traucējumi, epilepsija, parkinsonisma slimība.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

Zāles var izraisīt kuņģa un zarnu trakta bojājumus un asiņošanu. Ja sākas kuņģa un zarnu trakta asiņošana, indometacīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Dažiem čūlainā kolīta vai Krona slimības pacientiem, kas lieto indometacīnu, var pastiprināties sāpes vēderā. Nevēlamās kuņģa un zarnu trakta blakusparādības var mazināt, lietojot zāles kopā ar ēdienu, pienu vai līdzekļiem, kas neitralizē kuņģa skābo saturu.

Pacientiem, kas lieto indometacīnu, var novērot paaugstinātas jutības reakcijas, kā nieze, nātrene, mezglainā eritēma, angīīts, ādas izsitumi un matu izkrišana. Retos gadījumos novērots akūts respiratorisks distress (elpas trūkums, astma).

Indometacīns aizkavē trombocītu agregāciju, tāpēc tā lietošanas laikā jāpatur prātā paaugstināts asiņošanas risks (īpaši pacientiem ar pastiprinātu asiņošanas tendenci citu iemeslu dēļ). Terapijas laikā jākontrolē asinsaina, aknu un nieru funkcija. Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem (novēroti reti dzeltes gadījumi), nieru funkcijas traucējumiem (paaugstinās indometacīna uzkrāšanās risks organismā) un gados veciem cilvēkiem (paaugstinās nevēlamo blakusparādību risks) zāles jālieto uzmanīgi. Zāles var ietekmēt dažu laboratorijas testu rezultātus – kālija līmeni asinīs un aknu funkcijas rādītājus. Ja aknu funkcijas rādītāji neuzlabojas vai pasliktinās, parādās sistēmiskas iedarbības simptomi (kā eozinofīlija un izsitumi) vai vienlaikus parādās simptomi, kas liecina par aknu funkcijas traucējumiem, jāgriežas pie ārsta, jo, iespējams, būs jāpārtrauc zāļu lietošana.

Indometacīns var izraisīt viltus negatīvus deksametazona supresijas testa rezultātus un

paaugstināt glikozes līmeni urīnā.

Tādu zāļu lietošana kā Metindol var būt saistīta ar nedaudz paaugstinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, minēto traucējumu risks ir augstāks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts. Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ziņojumi par kuņģa un zarnu trakta asiņošanu, čūlu vai perforāciju (arī ar letālu iznākumu) ir saņemti saistībā ar visiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Ziņojumi liecina, ka minētās nevēlamās blakusparādības var rasties neatkarīgi no nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas ilguma. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties tiem, kuriem anamnēzē kuņģa-zarnu trakta traucējumi nav bijuši. Kuņģa un zarnu trakta asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu devu. Lielāks minēto nevēlamo blakusparādību risks ir arī tiem pacientiem, kuriem anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām - asiņošanu vai perforāciju, kā arī gados vecākiem pacientiem.

Pacientiem (īpaši vecāka gadagājuma), kuriem anamnēzē diagnosticēti kuņģa un zarnu trakta traucējumi, jāziņo par ikvienu neparastu simptomu (īpaši kuņģa un zarnu trakta asiņošanu). Būtiski ir minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā. Piesardzība jāievēro pacientiem, kas vienlaikus saņem līdzekļus, kas var paaugstināt čūlas vai asiņošanas risku: piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu).

Pacientiem, kuri ilgstoši lieto indometacīnu, radzenē var veidoties nogulsņējumi un attīstīties tīklenes bojājumi. Līdz ar to šādiem pacientiem jāveic periodiskas oftalmoloģiskās pārbaudes. Pacientiem ar reimatoīdo artrītu izmaiņas acīs var būt saistītas ar pamatslimību vai arī ar indometacīna lietošanu, tādēļ periodiski oftalmoloģiskie izmeklējumi šai pacientu grupai ir īpaši nozīmīgi. Ja oftalmoloģiskajos izmeklējumos noteiktās izmaiņas acīs saistītas ar indometacīna lietošanu, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Pacientiem ar sistēmisko sarkano vilkēdi un jauktu saistaudu slimību var būt palielināts aseptiska meningīta attīstības risks.

Ļoti retos gadījumos saņemti ziņojumi par smagām ādas reakcijām (dažas ar letālu iznākumu), ko saista ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu: tostarp eksfoliatīvo dermatītu, Stīvensa – Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi. Lielāks nevēlamu blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Metindol lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas izsitumi, gļotādas bojājumi vai jebkuras citas paaugstinātas jutības pazīmes.

Citas zāles un Metindol

Indometacīns var izmainīt dažu zāļu iedarbību, savukārt dažas zāles var izmainīt indometacīna aktivitāti.

Pie šādām zālēm pieder acetilsalicilskābe un tās atvasinājumi (tās bieži lieto saaukstēšanās slimību ārstēšanai un tās pieejamas bez ārsta receptes), diflunisāls, antikoagulantus un zāles, kas šķīdina trombus, zāles, kas nomāc asinsradi kaulu smadzenēs, triamterēns, metotreksāts, probenecīds, dažas no zālēm, ko lieto hipertensijas terapijai (bēta blokatori, tiazīdu diurētiskie līdzekļi, furosemīds), kortikosteroīdi, litija sāļi. Lietot šīs zāles vienlaikus ar indometacīnu var

būt bīstami.

Jāizvairās no Metindol vienlaicīgas lietošanas ar citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli, arī ciklooksigenāzes – 2 selektīvo inhibitoru.

Antitrombotiski līdzekļi un selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori paaugstina kuņģa un zarnu trakta asiņošanas risku.

Antibakteriālie līdzekļi – NPL var palielināt krampju attīstības risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto 4-hinolonus. Pacientiem, kuri ārstēti ar ciprofloksacīnu, var attīstīties ādas reakcijas un neirotoksicitāte.

Pretvīrusu līdzekļi – vienlaicīga zalcitabīna un indometacīna lietošana var izmainīt šo zāļu farmakodinamiku. Vienlaicīga zidovudīna un indometacīna lietošana paaugstina hematoloģiskās toksicitātes attīstības risku. Indometacīna toksicitātes attīstības risks palielinās vienlaicīgas lietošanas laikā ar ritonavīru.

Citotoksiskie līdzekļi – piesardzība jāievēro vienlaicīgi lietojot ciklofosfamīdu ar indometacīnu, jo iespējama akūta ūdens intoksikācijas attīstīšanās. Indometacīns var samazināt metotreksāta tubulāro sekrēciju, paaugstinot tā toksicitāti. Tāpēc, lietojot vienlaikus indometacīnu un metotreksātu, jāievēro piesardzība.

Antidepresanti (selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori) – paaugstināts asiņošanu risks vienlaicīgas lietošanas laikā ar indometacīnu.

Pretdiabēta līdzekļi – NPL var pastiprināt sulfonilurīnvielas atvasinājumu iedarbību.

Atsevišķos gadījumos vienlaicīga indometacīna lietošana kopā ar metformīnu var izraisīt metabolo acidozi.

Pretepilepsijas līdzekļi – iespējams NPL var pastiprināt fenitoīna iedarbību.

Antipsihotiskie līdzekļi – vienlaicīga indometacīna un haloperidola lietošana var palielināt miegainību.

Antikoagulantu – NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību.

Antitrombotisku līdzekļi – ar klopīdogrelu ārstētiem pacientiem paaugstināts asiņošanu risks.

Indometacīns var kavēt trombocītu agregāciju (iedarbība pazūd 24 stundu laikā pēc lietošanas pārtraukšanas) un pagarināt asiņošanas laiku (šī iedarbība var būt vairāk izteikta pacientiem ar jau esošiem asinsreces traucējumiem).

Probenecīds - samazina indometacīna ekskrēciju, līdz ar to paaugstinot tā koncentrāciju plazmā. Pacientiem, kuri lieto probenecīdu, indometacīna devu jāpalielina pakāpeniski un ievērojot piesardzību.

Antihipertensīvie līdzekļi – indometacīns (daļēji inhibējot prostaglandīnu sintēzi) var ievērojami samazināt bēta blokatoru antihipertensīvo iedarbību. Pacientiem, kuri saņem AKE inhibitorus var attīstīties hiperkaliēmija. Jāievēro piesardzība, ja indometacīns tiek nozīmēts pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto alfa- adrenerģiskos blokatorus, bēta- adrenoreceptoru blokatorus, AKE inhibitorus, angiotensīna 2-receptoru antagonistus, hidralazīnu vai nifedipīnu. Pēc indometacīna pievienošanas hipertensijas pacienta ārstēšanas shēmai, atkārtoti jāizvērtē antihipertensīvo līdzekļu efektivitāte.

Diurētiskie līdzekļi – NPL var samazināt visu veidu diurētisko līdzekļu iedarbību.

Indometacīns var samazināt tiazīda diurētisko un antihipertensīvo iedarbību un bloķēt furosemīda iedarbību, izraisot renīna aktivitātes palielināšanos plazmā. Diurētiskie līdzekļi palielina nefrotoksicitātes attīstības risku NPL lietošanas laikā.

Sirds glikozīdi – NPL var palielināt sirds glikozīdu koncentrāciju asins serumā, samazināt glomerulārās filtrācijas ātrumu un veicināt sirds mazspēju.

Ciklosporīns – NPL var palielināt ciklosporīna izraisīto toksicitāti (iespējams samazinot renālā prostaciklīna sintēzi). Pacientiem, kuri jau lieto ciklosporīnu, NPL būtu jālieto piesardzīgi, kontrolējot nieru darbību.

Kortikosteroīdi - palielina kuņģa un zarnu trakta čūlas vai asiņošanas risku. Vienlaicīga lietošana kopā ar indometacīnu, ļauj samazināt to devas. Devu samazināšana jāveic piesardzīgi, ārsta uzraudzībā.

Litija sāļi – indometacīns kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors var paaugstināt litija līmeni plazmā un samazināt litija renālo klīrensu pacientiem ar līdzsvara litija koncentrāciju plazmā.

Ja nepieciešama vienlaicīga šo abu līdzekļu lietošana, litija koncentrācija plazmā būtu jākontrolē biežāk.

Triamterēns – vienlaicīga lietošana kopā ar indometacīnu var izraisīt atgriezeniskas nieru mazspējas attīstību, līdz ar to jāizvairās no vienlaicīgas šo līdzekļu lietošanas.

Diflunisāls - lietojot vienlaikus ar indometacīnu, var būtiski paaugstināties (apmēram par trešdaļu) zāļu līmenis plazmā, izraisot kuņģa un zarnu trakta asiņošanu (dažreiz letālu), tāpēc jāizvairās no šo zāļu lietošanas vienlaikus.

Takrolīms – lietojot vienlaicīgi kopā ar indometacīnu, paaugstinās nefrotoksicitātes attīstības risks.

Tiludronskābe – indometacīns var palielināt bifosfonātu biopieejamību.

Benzodiazepīni – diazepāmu lietojot vienlaicīgi ar indometacīnu palielinās reiboņu attīstības risks.

Desmopresīns – indometacīns palielina desmopresīna iedarbību, vienlaicīgas lietošanas laikā.

Mifepristons – 8-12 dienas pēc mifepristona lietošanas jāizvairās lietot NPL.

Muskuļu relaksanti – indometacīns var samazināt baklofena izdalīšanos tādējādi palielinot tā toksicitātes attīstības risku.

Muromonabs-CD3 – vienlaicīgas lietošanas laikā ar indometacīnu, palielināts psihozes un encefalopātijas attīstības risks.

Vazodilatatori – palielināts asiņošanu attīstības risks, vienlaicīgas lietošanas gadījumā kopā ar NPL.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Metindol kopā ar uzturu un dzērienu

Lai samazinātu kuņģa un zarnu trakta kairinājuma risku, zāles vienmēr jālieto kopā ar ēdienu vai pienu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirmo divu grūtniecības trimestru laikā zāles drīkst lietot tikai tajos gadījumos, ja pēc ārsta domām, gaidāmais labums mātei attaisno iespējamo risku auglim. Pēdējā grūtniecības trimestrī šīs zāles lietot nedrīkst.

Barošana ar krūti: zāles nedrīkst lietot zīdīšanas laikā.

Šīs zāles var apgrūtināt grūtniecības iestāšanos. Jums vajadzētu informēt ārstu, ja Jūs plānojat grūtniecību vai ja Jums ir problēmas ar grūtniecības iestāšanos.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšanās laikā ar indometacīnu, pacientiem var rasties reibonis, miegainība, nogurums un redzes traucējumi, līdz ar to jāizvairās vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas.

3. Kā lietot Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Muskuļu, kaulu un locītavu sistēmas slimības: pa 1 ilgstošās darbības tabletei vienreiz vai divreiz dienā, lietošanas biežums atkarīgs no efektivitātes un panesības.

Dismenoreja: pa 1 ilgstošās darbības tabletei vienreiz dienā, sāk lietot, kad parādās spazmas

vai asiņošana, turpina tik ilgi, kamēr saglabājas simptomi.

Lietošana bērniem un pusaudžiem: zāļu drošums lietošanai bērniem nav noteikts.

Gados vecāki pacienti: Tā kā šajā indometacīna lietotāju vecuma grupā nevēlamās blakusparādības novēro biežāk, jāievēro īpaša piesardzība un jāizvēlas mazākā efektīvā deva.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: Lai izvairītos no zāļu uzkrāšanās organismā, ieteicams mazināt indometacīna devu.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: devas pielāgošana nav nepieciešama.

Ja Jums liekas ka Metindol iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Metindol vairāk nekā noteikts

Pēc pārāk lielas zāļu devas lietošanas var novērot sliktu dūšu, vemšanu, sāpes vēderā, kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, retāk caureju, reiboni, galvassāpes, dezorientāciju, uzbudinājumu, komu, miegainību, troksni ausīs, ģīboni un reizēm krampjus.

Pārdozēšanas gadījumā noteikti jāgriežas pie ārsta, kurš nozīmēs atbilstošu ārstēšanu, kas ietver kuņģa skalošanu, aktivētās ogles ordinēšanu, ja nepieciešams.

Ja esat aizmirsis lietot Metindol

Ja deva ir izlaista, tā jāieņem, cik ātri vien iespējams. Tomēr, ja nākamās lietošanas laiks ir ļoti tuvu, aizmirstā deva jāizlaiž. Nedrīkst lietot dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Nevēlamo blakusparādību biežums nav zināms (nevar tikt noteikts pēc pieejamiem datiem):

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi: slikta dūša, anoreksija, vemšana, gastrīts, sāpes pakrūtē, vēdera sāpes, aizcietējums, caureja, meteorisms, stomatīts, čūlas jebkurā kuņģa- zarnu traktā (kas var pat izraisīt stenozi vai kuņģa- zarnu trakta nosprostošumu), asiņošana no S veida zarnas (pat bez konstatētas čūlas vai divertikula) vai jau esošo S veida zarnas bojājumu perforācija (kā, piemēram, divertikuls vai vēzis), izteiktas vēdera sāpes vai slimības paasināšanās pacientiem ar čūlaino kolītu vai Krona slimību (vai šīs slimības attīstība) un lokālu ileītu, kuņģa un/ vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, kuņģa- zarnu trakta perforācija vai asiņošana (dažkārt letāla), jo īpaši gados vecākiem cilvēkiem. Ja tiek konstatēta asiņošana kuņģa- zarnu traktā, Metindol lietošana jāpārtrauc. Kuņģa- zarnu trakta traucējumus var novērst lietojot indometacīnu kopā ar pārtiku, pienu vai antacīdiem līdzekļiem.

Aknu un/ vai žults izvades sistēmas traucējumi: holestāze, dzelte un hepatīts (dažkārt ar letālu iznākumu).

Nervu sistēmas traucējumi: galvassāpes, reibonis, apreibums (galvassāpes var novērst, uzsākot ārstēšanu ar mazāko devu un tad pakāpeniski to palielinot) - šie simptomi parasti izzūd turpinot terapiju vai samazinot devu, bet, ja galvassāpes saglabājas, neraugoties uz devas samazināšanu, tad zāļu lietošana būtu jāpārtrauc; aseptisks meningīts (īpaši pacientiem ar autoimūnu slimību, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību) ar tādiem simptomiem kā stīvs kakls, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis vai dezorientācija (skatīt 4.4. apakšpunktu); reibonis, dizartrijs, ģībonis, koma, smadzeņu tūska, nervozitāte, apjukums, miegainība, krampji, parestēzija, perifēra neiropātija, neapzinātas kustības, epilepsijas paasināšanās, parkinsonisms (šie efekti visbiežāk izzūd ārstēšanas laikā, taču dažkārt ir nepieciešams pārtraukt ārstēšanu).

Psihiskie traucējumi: apjukums, bezmiegs, depersonalizācija, halucinācijas, depresija, trauksme, uzbudinājums, citi psihiski traucējumi (šīs blakusparādības visbiežāk ir pārejošas un izzūd ārstēšanās laikā, tomēr dažreiz ir nepieciešams pārtraukt ārstēšanu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā: nogurums, vājums, sāpes krūtīs, pārmērīga svīšana, tūskas.

Sirds funkcijas traucējumi: tahikardija, aritmija, sirdsklauves, sirds mazspēja.

Asinsvadu sistēmas traucējumi: hipertensija, hipotensija, pietvīkums, angīts.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi: hematūrija, proteīnūrija, intersticiāls nefrīts, nefrotiskais sindroms un nieru mazspēja, nieru darbības pasliktināšanās pacientiem ar nieru, sirds un / vai aknu darbības traucējumiem.

Ādas un zemādas audu bojājumi: nieze, nātrene, angioneirotiskā tūska, fotosensitivitāte, mezglainā eritēma, izsitumi, ekfoliatīvs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms, *erythema multiforme*, toksiska epidermas nekrolīze, matu izkrišana, psoriāzes paasinājums.

Ausu un labirinta bojājumi: troksnis ausīs, dzirdes traucējumi, kurlums.

Acu bojājumi: redzes miglošanās, redzes nerva iekaisums, redzes dubultošanās, orbitālās un periorbitāla sāpes. Dažiem reimatoīdā artrīta pacientiem pēc ilgstošas indometacīna terapijas konstatēti izgulsnējumi radzenē un tīklenes vai makulas bojājumi (tomēr, līdzīgas pazīmes ir novērotas arī pacientiem, kas nelietoja iepriekš minētās zāles - skatīt 4.4. apakšpunktu).

Imūnās sistēmas traucējumi: nespecifiskas alerģiskas reakcijas un anafilakse, palielināta elpošanas trakta reaktivitāte, kā piemēram astma, astmas paasināšanās, bronhu spazmas un elpas trūkums, ādas reakcijas, tostarp dažādu veidu izsitumi, nieze, nātrene, purpura, angioneirotiskā tūska, ekfoliatīvas un bulozas dermatozes (ieskaitot *erythema multiforme* un epidermāla nekrolīze).

Izmeklējumi: paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs, glikozūrija, aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Vielmaiņas un uztures traucējumi: hiperglikēmija, hiperkaliēmija.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības: plaušu eozinofīlija, asiņošana no deguna, bronhu spazmas pacientiem, kuriem anamnēzē ir bronhiālā astma vai citas alerģiskas slimības.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija, aplastiskā un hemolītiskā anēmija, agranulocitoze, kaulu smadzeņu nomākums, diseminēta intravazālā koagulācija un ar to saistītas petēhijas, ekhimozes un purpura. Dažiem pacientiem var attīstīties sekundāra anēmija pēc kuņģa-zarnu trakta asiņošanas (atklātas vai slēptas).

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības: asiņošana no dzimumorgānu sistēmas, izmaiņas krūtīs (palielināšanās, jutīgums, ginekomastija).

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: muskuļu vājums un paātrināta skrimšļu deģenerācija.

Ja parādās blakusparādības, būtu jāapsver devas samazināšana vai zāļu lietošanas pārtraukšana un, nepieciešamības gadījumā, atbilstošas terapijas ieviešana.

Bieži, lai izvairītos no kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, zāles lieto kopā ar pārtiku vai pienu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ir ziņots par hipertensiju un sirds mazspēju ziņots saistībā ar NPL lietošanu.

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka dažu NPL lietošana (īpaši lielās devās un ilgstoši) var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombotisku gadījumu attīstību (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par

blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes satur

- Aktīvā viela ir 75 mg indometacīna.
- Citas sastāvdaļas: kartupeļu ciete, mikrokristāliskā celuloze, *Eudragit RSPO*, talks, magnija stearāts

Metindol 75 mg ilgstošās darbības tabletes ārējais izskats un iepakojums

Apaļas, abpusēji plakanas, krēmaltas tabletes ar slīpām malām.

25 un 50 tabletes.

PVC/ Alumīnija folijas blisteri, 25 tabletes blisterī, 1 vai 2 blisteri kartona kastē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

Ražotājs

ICN Polfa Rzeszów S.A.
35-959 Rzeszów, ul. Przemysłowa 2
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023