

דף מידע למטופל

(Indomethacin) Aliviosin

20 פתילות למתן רקטלי

הרכב לכל פתילה:

אינדומתאצין (DCI) _____ 100 מ"ג.
שומן מוקשה (adeps solidus) c.s. _____

התוויות:

השלב הפעיל של דלקת מפרקים שיגרונית, דלקת מפרקים ניוונית (osteoarthritis), דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis). הפרעות שריר - שלד חריפות (בורסיטיס, דלקת גידים, דלקת רקמות במפרק הירך - synovitis, וכד'). תהליכים דלקתיים לאחר התערבות אורתופדית. שיגדון חריף. הקלה על כאב ותסמינים נוספים של דיסמנוריה ראשונית.

מינון:

פתילה אחת לפני השינה. במקרה הצורך, פתילה נוספת בבוקר.

התוויות נגד:

היסטוריה של רגישות יתר לאינדומתאצין, סליצילטים ותכשירים נוגדי דלקת אחרים שאינם הורמונליים. כיב קיבה ותריסריון (gastroduodenal ulcer) פעיל. היסטוריה של נגעים חוזרים בקיבה. פתילות: היסטוריה אחרונה של דלקת פי הטבעת והחלחולת (פרוקטיטיס).

שימוש בזמן הריון והנקה ושימוש בילדים

אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 14.
אין ליטול בזמן הריון או הנקה. אינדומתאצין מופרש לחלב אם.

אמצעי זהירות

יש לנקוט במשנה זהירות בעת השימוש בתרופה בקרב חולים קשישים, שכן נראה כי שכיחות תופעות הלוואי עולה עם הגיל. ייתכנו כאבי ראש בתחילת הטיפול, לעתים מלווים בסחרחורת. הפחתה בהיארעות תופעות לוואי מושגת על ידי נטילת מינון התחלתי נמוך, והעלאה הדרגתית של המינון. לרוב, תסמינים אלו חולפים עם המשך הטיפול או לאחר הפחתה במינון, אך אם הם ממשיכים לאחר הפחתה במינון יש להפסיק את השימוש בתרופה.

לאור הסיכון לוורטיגו, יש להמליץ לחולים לנקוט במשנה זהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות. יש לנקוט במשנה זהירות בעת השימוש בתרופה בקרב חולים הסובלים ממחלות פסיכיאטריות, אפילפסיה או מחלת פרקינסון, שכן במקרים מסוימים התרופה עלולה להחמיר מצבים אלו. אינדומתאצין מעכב אגרגציה של טסיות דם. יש להתחשב בהשפעה זו בחולים הסובלים מהפרעות בקרישת דם וחולים המטופלים במונעי קרישה (אנטיקואגולנטים).

כמו כל נוגד דלקת חזק, התרופה עלולה למסך את התסמינים של תהליך דלקתי. יש לנקוט במשנה זהירות בעת השימוש בתרופה בקרב חולים הסובלים מאי ספיקת כליות או אצירת נתרן הקשורה למחלת כבד או לאי ספיקת לב. דווחו מקרים בהם הופיעה או החמירה אי ספיקת כליות בחולים אלו. רוב ההפרעות הכלייתיות הן הפיכות.

במקרים יוצאי דופן אירעו מקרים של פגיעה כבדית שנקשרה לשימוש באינדומתאצין. כמו עם נוגדי דלקת אחרים שאינם הורמונליים, תיתכן עלייה זמנית ברמות GOT, GPT, פוספטאזה בסיסית ומדדי תפקוד כבד אחרים. עם זאת, במקרה שהערכים הלא תקינים אינם חולפים, או אם הם מחמירים, או אם מופיעים סימנים או תסמינים של מחלת כבד, או אם מופיעות השפעות מערכתיות כגון אאוזינופיליה או פריחה עורית, יש

להפסיק את הטיפול. בטיפול כרוני יש לנטר את תפקוד הכבד ואת רמות ההמטוקריט בתדירות קבועה ויש לבצע בדיקות עיניים תקופתיות בחולים הסובלים מדלקת מפרקים שיגרנית.

תופעות לוואי

השפעות על מערכת העצבים המרכזית: מיגרנות בשכיחות מסוימת, הלם או סחרחורת; במקרים נדירים בלבול נפשי, נמנום, עוויתות, תרדמת, סינקופה, נירופתיה היקפית, דיכאון והפרעות פסיכולוגיות אחרות (כגון דפרסונליזציה), חרדה, תנועות שרירים בלתי רצוניות או חולשת שרירים. רוב התופעות הללו הן זמניות ונעלמות לאחר הורדה במינון, אך לעתים נדרשת הפסקה של הטיפול.

השפעות על מערכת העיכול: ההשפעות הנפוצות ביותר כוללות אנורקסיה, בחילה, הקאה, קלקול קיבה, כאבי בטן, עצירות או שלשול. השפעות נוספות שדווחו כוללות כיבים (יחידים או מרובים) בוושט או במעי הדק, לעתים מלווים בדימום או בהתנפחות, דימום במערכת העיכול ללא עדות לכיב והחמרה בכאבי בטן אצל חולים הסובלים מקוליטיס כיבית. במקרים נדירים דווח כיב במעיים והתפתחות מאוחרת יותר של היצרות וחסימת מעי. תגובות נפוצות מאוד כוללות דלקת הפה (סטומטיטיס), דלקת קיבה (גסטריטיס), דימום שמקורו בסיגמא, דימום מוסתר או דימום משני בסעיף (דיברטיקולום), או ניקוב של נגעים סיגמואידיים קיימים.

השפעות על הכבד: מקרים של הפטיטיס או צהבת (ראה סעיף **אמצעי זהירות**) הם נדירים. דווחו מספר מקרים של תגובות שהובילו למוות.

השפעות על מערכת הלב וכלי הדם או על הכליות: נדירות מאוד. בצקת, יתר לחץ דם, טכיקרדיה, דפיקות לב, אי ספיקת לב, דם בשתן המטוריה.

השפעות דרמטולוגיות ורגישות יתר: נדירות מאוד. גרד, סרפדת, אנגיטיס, בצקת אנגינורוטית, אריתמה נודוזום, פריחות בעור, דלקת עור מלווה בקילוף של העור (exfoliative dermatitis), נשירת שיער, ירידה מהירה בלחץ הדם המדמה מצב של "הלם", עווית סימפונות או אי ספיקה נשימתית חריפה.

השפעות המטולוגיות: נדירות מאוד. ליקויים בהרכב הדם (דיסקרסיה של הדם) כולל טרומבוציטופניה, לויקופניה, פורפורה, אנמיה אפלסטית או המוליטית, ובמקרים מסוימים אגרנולוציטוזיס או דיכוי של מח העצם.

השפעות אופתלמולוגיות ואוטולוגיות: נדירות מאוד. ראייה מטושטשת, כאב בארובת העין או סביב גלגל העין, טינטון. אובדן שמיעה במקרים נדירים מאוד.

השפעות אחרות: דימום נרתיקי, היפרגליקמיה, גליקוזוריה, דימום מהאף, סטומטיטיס כיבי במקרים נדירים מאוד.

השפעות של מתן רקטלי: טחירה (tenesmus), דלקת בחלחולת (פרוקטיטיס), דימום נרתיקי או תחושת אי נוחות, כאב, צריבה או גרד.

תגובות בין תרופתיות

חומצה אצטילסליצילית עלולה להוריד את הרמות של אינדומתאצין בפלסמה. מתן בשילוב דיפלונזל עלול להגביר את רמות הפלסמה של אינדומתאצין בשליש, לצד פינוי כלייתי מופחת. שימוש מקביל בשתי התרופות אינו מומלץ.

פרובנצייד אף הוא עלול להגביר את רמות הפלסמה של אינדומתאצין. ייתכן ויהיה צורך להפחית את המינון במשך הטיפול כולו.

תרופה זו עלולה להפחית את הפעילות נוגדת יתר לחץ הדם של חוסמי בטא, תרופות משתנות מקבוצת התיאזידים, פורוסמיד או קאפטופריל. במקרה של מתן מקביל יש לבצע הערכה מחדש של הטיפול נוגד יתר לחץ הדם.

כמו כן תיתכן העלאה ברמות של ליתיום בדם בחולים המקבלים טיפול אחזקה עם ליתיום קרבונט לפינוי כלייתי מופחת; לכן, יש לבצע בדיקות תכופות של רמות תרופה זו בפלסמה בתחילת הטיפול המשולב. למרות שאין עדויות לתגובות בין תרופתיות עם תרופות פומיות נוגדות קרישה, יש לנקוט באמצעי הזהירות המקובלים בעת השילוב בין טיפולים נוגדי קרישה לטיפול נוגדי דלקת.

הרעלה וטיפול:

במקרה של בליעת כמות גדולה של התרופה בטעות, התסמינים עלולים לכלול נמנום, בלבול, הקאות, נמלול, חוסר תחושה, התנהגות תוקפנית או התקפים.
יש לבצע שטיפת קיבה ולתת טיפול תומך. יש להמשיך לנטר את החולה במשך מספר ימים בהתחשב באפשרות של תגובה מושהית של כיב או דימום במערכת העיכול. מתן נוגד חומצה עשוי לסייע במזעור הסיכון. במקרה של מינון יתר או בליעה בטעות יש להיוועץ בשירות למידע בהרעלות.

תוקף: אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

אריזה: חבילות המכילות 20 פתילות.

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

יש לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים.

Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A

Grupo Asacpharma

C/ Sagitario, 14

03006, אליקנטה (ספרד)

יבואן: פרופארם בע"מ, ת.ד. 4046, זכרון יעקב, 30900

A70199-H