

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Indoxen 25 mg capsule Indoxen 50 mg capsule

indometacina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Indoxen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Indoxen
3. Come prendere Indoxen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Indoxen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Indoxen e a cosa serve**

Indoxen contiene il principio attivo indometacina, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Indoxen è indicato nel trattamento di numerose patologie infiammatorie e non infiammatorie a carico dell'apparato muscoloscheletrico, tra cui:

- artrite reumatoide (una malattia reumatica)
- artrosi (malattia cronica degenerativa delle articolazioni che si manifesta principalmente in età avanzata)
- gotta (infiammazione delle articolazioni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Indoxen**

##### **Non prenda Indoxen**

- se è allergico all'indometacina, all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha meno di 14 anni di età
- se ha avuto episodi di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione dopo precedenti trattamenti farmacologici
- se ha avuto in passato sanguinamenti o lesioni (ulcera) allo stomaco (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha una grave malattia in cui il cuore non è in grado di pompare abbastanza sangue per far fronte alle necessità dell'organismo (grave insufficienza cardiaca)
- se ha reazioni particolari, eccessive e/o violente non di natura allergica nei confronti di diverse sostanze ad esempio medicinali, alimenti, etc. (manifestazioni idiosincrasiche)
- se ha disturbi psichici
- se ha l'epilessia
- se ha la malattia di Parkinson
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Indoxen.

### **Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Indoxen:**

- manifesta reazioni sulla pelle estese e gravi principalmente nelle prime settimane di trattamento, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (ad es. dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Indoxen deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

### **Interrompa il trattamento e si rivolga al medico se manifesta queste reazioni:**

- manifesta qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale;
- manifesta problemi agli occhi in quanto Indoxen può causare problemi agli occhi. In caso di trattamento prolungato nel tempo, il medico le farà fare degli esami agli occhi a intervalli regolari;
- sviluppa ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
- ha mal di testa (cefalea) accompagnata talvolta da vertigine o stordimento, in particolare se ciò si verifica nella fase iniziale del trattamento con Indoxen. L'intensità di questi effetti induce all'interruzione del trattamento, ma se la cefalea persiste malgrado la riduzione della dose, la terapia con Indoxen dovrebbe essere interrotta.

### **Deve consultare il medico prima di prendere Indoxen:**

- se è anziano, perché potrebbe avere effetti indesiderati, soprattutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco e all'intestino che possono essere fatali (vedere paragrafo "Pazienti anziani");
- se ha o ha avuto problemi alla parte alta dello stomaco e dell'intestino, perché Indoxen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo "Non prenda Indoxen");
- se sta usando medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti o ulcerazioni come:
  - medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine ad esempio aspirina,
  - medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi somministrati per bocca),
  - medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin,
  - antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)(vedere paragrafo "Altri medicinali e Indoxen");
- se ha avuto malattie infiammatorie dell'intestino come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha un'infezione in corso;
- se non è adeguatamente idratato;
- se ha problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato;
- se ha o ha avuto la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se ha avuto problemi di circolazione del sangue al cervello (ad es. ictus);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se è a rischio di avere problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. se ha la pressione del sangue alta, il diabete, il colesterolo alto, fuma, ecc.);
- se è una donna e sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è una donna e ha problemi di fertilità o è sottoposta a indagini sulla fertilità, perché dovrebbe interrompere il trattamento con Indoxen (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### Faccia particolare attenzione:

- eviti l'uso di Indoxen insieme ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2 (COX2), perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati;
- gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Indoxen");
- Indoxen può nascondere i segni di un'infezione;
- in qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui Indoxen, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale (stomaco e intestino), ulcerazioni (lesioni) o perforazioni, che possono anche causare la morte.

### **Bambini e adolescenti**

Indoxen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore ai 14 anni.

### **Anziani**

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare effetti indesiderati, soprattutto sanguinamento e perforazione allo stomaco o all'intestino che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Indoxen.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni, del fegato e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

### **Altri medicinali e Indoxen**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

### Informi il medico se sta usando o deve usare:

- probenecid (medicinale per la gotta)
- furosemide (medicinale che aumenta la produzione di urina)
- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi)
- medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin
- medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine ad esempio aspirina
- antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- medicinali per ridurre la pressione del sangue, in particolare se usati in associazione:
  - diuretici
  - inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina
  - antagonisti dell'angiotensina II.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Non prenda Indoxen se sta pianificando una gravidanza o se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza senza aver consultato il medico. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per l'embrione o il feto.

### Terzo trimestre di gravidanza

Non prenda Indoxen durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e un'inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

#### Allattamento

Non usi Indoxen durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Indoxen può causare vertigini che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

#### **Indoxen contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Indoxen**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in base alla risposta al trattamento e alla tolleranza al medicinale, iniziando con una dose bassa di Indoxen pari a 75 mg al giorno. Se necessario, il medico le farà aumentare gradualmente la dose.

La dose raccomandata è 100-150 mg al giorno. La dose massima è 200 mg al giorno:

- 1-2 **capsule da 25 mg** 2-4 volte al giorno, oppure
- 1 **capsula da 50 mg** 2-4 volte al giorno

Prenda le capsule intere, preferibilmente a stomaco pieno.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Indoxen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 14 anni.

#### **Uso nei pazienti anziani**

Se lei è anziano, il medico le dirà esattamente qual'è la dose di Indoxen adatta a lei e valuterà un'eventuale riduzione delle dosi sopra indicate.

#### **Uso nei pazienti con malattie del fegato e dei reni**

Indoxen deve essere utilizzato con particolare attenzione in questi pazienti.

#### **Se prende più Indoxen di quanto deve**

Segua esattamente le indicazioni del medico.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Indoxen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Indoxen**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Indoxen**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono:

cefalea (mal di testa)  
vertigini  
stordimento  
confusione mentale  
sincope (svenimento)  
sonnolenza  
convulsioni  
coma  
depressione  
senso di irrealtà (disturbo psichico)  
formazione di trombi che causano infarto o ictus  
edema (ritenzione di liquidi)  
pressione del sangue alta (ipertensione)  
problemi al cuore (insufficienza cardiaca)  
ulcera peptica (lesione dello stomaco)  
perforazione gastrointestinale (dello stomaco o dell'intestino)  
emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino)  
nausea  
vomito  
diarrea  
flatulenza (produzione di area nella pancia)  
costipazione (stipsi)  
dispepsia (digestione difficoltosa)  
dolore addominale  
melena (sangue nelle feci)  
ematemesi (vomito di sangue)  
stomatiti ulcerative (lesioni della bocca)  
esacerbazione di colite e morbo di Crohn (peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino)  
gastrite (infiammazione dello stomaco)  
ittero (colorazione gialla della cute e dell'occhio)  
epatite (infiammazione del fegato)  
prurito  
orticaria (eruzione cutanea)  
malattia della pelle caratterizzata dalla formazione di noduli (eritema nodoso)  
infiammazione dei vasi sanguigni (angioite)  
gonfiore della pelle (edema angioneurotico)  
rossore della pelle (eritema cutaneo)  
gravi reazioni della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica)  
caduta di capelli  
dispnea (respirazione difficile)  
asma  
leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi)  
porpora (macchie rosse sulla pelle)  
anemia aplastica (insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo)  
anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi)  
trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine)  
agranulocitosi (riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi)  
depressione dell'attività del midollo osseo  
anemia secondaria e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino manifesto od occulto  
annebbiamento della vista  
dolore orbitale e periorbitale (dolore dell'occhio)  
problemi visivi (depositi corneali, alterazioni retiniche e della macula)

ronzio  
sordità  
sanguinamento vaginale  
iperglicemia (aumento della quantità di zucchero nel sangue)  
glicosuria (presenza di glucosio nelle urine)  
stomatite ulcerativa (lesioni della bocca)  
epistassi (perdita di sangue dal naso)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Indoxen**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Indoxen**

- Il principio attivo è indometacina. Ogni capsula contiene 25 mg o 50 mg di indometacina.
- Gli altri componenti sono lattosio, lecitina, silice, magnesio stearato.
- I componenti delle capsule sono gelatina, biossido di titanio, ossido di ferro nero (solo per le capsule da 25 mg), indigotina, ossido di ferro giallo (solo per le capsule da 50 mg).

### **Descrizione dell'aspetto di Indoxen e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 25 capsule da 25 mg o 25 capsule da 50 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

#### **Produttore**

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017**

FI 102

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Indoxen 50 mg supposte Indoxen 100 mg supposte

indometacina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Indoxen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Indoxen
3. Come usare Indoxen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Indoxen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Indoxen e a cosa serve**

Indoxen contiene il principio attivo indometacina, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Indoxen è indicato nel trattamento di numerose patologie infiammatorie e non infiammatorie a carico dell'apparato muscoloscheletrico, tra cui:

- artrite reumatoide (una malattia reumatica)
- artrosi (malattia cronica degenerativa delle articolazioni che si manifesta principalmente in età avanzata)
- gotta (infiammazione delle articolazioni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Indoxen**

##### **Non usi Indoxen**

- se è allergico all'indometacina, all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha meno di 14 anni di età
- se ha avuto episodi di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazione dopo precedenti trattamenti farmacologici
- se ha avuto in passato sanguinamenti o lesioni (ulcera) allo stomaco (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha una grave malattia in cui il cuore non è in grado di pompare abbastanza sangue per far fronte alle necessità dell'organismo (grave insufficienza cardiaca)
- se ha reazioni particolari, eccessive e/o violente non di natura allergica nei confronti di diverse sostanze ad esempio medicinali, alimenti, etc. (manifestazioni idiosincrasiche)
- se ha disturbi psichici
- se ha l'epilessia
- se ha la malattia di Parkinson
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando

- malattia infiammatoria dell'ano e dell'intestino retto (proctite).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Indoxen.

### **Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Indoxen:**

- manifesta reazioni sulla pelle estese e gravi principalmente nelle prime settimane di trattamento, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (ad es. dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).
- Indoxen deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

### **Interrompa il trattamento e si rivolga al medico se manifesta queste reazioni:**

- manifesta qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale;
- manifesta problemi agli occhi in quanto Indoxen può causare problemi agli occhi. In caso di trattamento prolungato nel tempo, il medico le farà fare degli esami agli occhi a intervalli regolari;
- sviluppa ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
- ha mal di testa (cefalea) accompagnata talvolta da vertigine o stordimento, in particolare se ciò si verifica nella fase iniziale del trattamento con Indoxen. L'intensità di questi effetti induce all'interruzione del trattamento, ma se la cefalea persiste malgrado la riduzione della dose, la terapia con Indoxen dovrebbe essere interrotta.

### **Deve consultare il medico prima di usare Indoxen:**

- se è anziano, perché potrebbe avere effetti indesiderati, soprattutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco e all'intestino che possono essere fatali (vedere paragrafo "Pazienti anziani");
- se ha o ha avuto problemi alla parte alta dello stomaco e dell'intestino, perché Indoxen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo "Non usi Indoxen");
- se sta usando medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti o ulcerazioni come:
  - medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine ad esempio aspirina,
  - medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi somministrati per bocca),
  - medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin,
  - antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
 (vedere paragrafo "Altri medicinali e Indoxen");
- se ha avuto malattie infiammatorie dell'intestino come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha un'infezione in corso;
- se non è adeguatamente idratato;
- se ha problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato;
- se ha o ha avuto la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se ha avuto problemi di circolazione del sangue al cervello (ad es. ictus);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se è a rischio di avere problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. se ha la pressione del sangue alta, il diabete, il colesterolo alto, fuma, ecc.);
- se è una donna e sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");



- se è una donna e ha problemi di fertilità o è sottoposta a indagini sulla fertilità, perché dovrebbe interrompere il trattamento con Indoxen (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

#### Faccia particolare attenzione:

- eviti l’uso di Indoxen insieme ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2 (COX2), perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati;
- gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come usare Indoxen”);
- Indoxen può nascondere i segni di un’infezione;
- in qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui Indoxen, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale (stomaco e intestino), ulcerazioni (lesioni) o perforazioni, che possono anche causare la morte.

#### **Bambini e adolescenti**

Indoxen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore ai 14 anni.

#### **Anziani**

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare effetti indesiderati, soprattutto sanguinamento e perforazione allo stomaco o all’intestino che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Indoxen.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni, del fegato e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale.

#### **Altri medicinali e Indoxen**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

#### Informi il medico se sta usando o deve usare:

- probenecid (medicinale per la gotta)
- furosemide (medicinale che aumenta la produzione di urina)
- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi)
- medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin
- medicinali che riducono l’aggregazione delle piastrine ad esempio aspirina
- antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- medicinali per ridurre la pressione del sangue, in particolare se usati in associazione:
  - diuretici
  - inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina
  - antagonisti dell’angiotensina II.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Non usi Indoxen se sta pianificando una gravidanza o se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza senza aver consultato il medico. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per

l'embrione o il feto.

#### Terzo trimestre di gravidanza

Non usi Indoxen durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e un'inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

#### Allattamento

Non usi Indoxen durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Indoxen può causare vertigini che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

#### **Indoxen contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

### **3. Come usare Indoxen**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in base alla risposta al trattamento e alla tolleranza al medicinale, iniziando con una dose bassa di Indoxen pari a 75 mg al giorno. Se necessario, il medico le farà aumentare gradualmente la dose.

La dose raccomandata è 100-150 mg al giorno. La dose massima è di 200 mg:

- 1 **supposta da 50 mg** 2-4 volte al giorno, oppure
- 1 **supposta da 100 mg** 1-2 volte al giorno

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Indoxen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 14 anni.

#### **Uso nei pazienti anziani**

Se lei è anziano, il medico le dirà esattamente qual'è la dose di Indoxen adatta a lei e valuterà un'eventuale riduzione delle dosi sopra indicate.

#### **Uso nei pazienti con malattie del fegato e dei reni**

Indoxen deve essere utilizzato con particolare attenzione in questi pazienti.

#### **Se usa più Indoxen di quanto deve**

Segua esattamente le indicazioni del medico.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Indoxen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare Indoxen**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Indoxen**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono:

cefalea (mal di testa)  
vertigini  
stordimento  
confusione mentale  
sincope (svenimento)  
sonnolenza  
convulsioni  
coma  
depressione  
senso di irrealtà (disturbo psichico)  
formazione di trombi che causano infarto o ictus  
edema (ritenzione di liquidi)  
pressione del sangue alta (ipertensione)  
problemi al cuore (insufficienza cardiaca)  
ulcera peptica (lesione dello stomaco)  
perforazione gastrointestinale (dello stomaco o dell'intestino)  
emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino)  
nausea  
vomito  
diarrea  
flatulenza (produzione di aria nella pancia)  
costipazione (stipsi)  
dispepsia (digestione difficoltosa)  
dolore addominale  
melena (sangue nelle feci)  
ematemesi (vomito di sangue)  
stomatiti ulcerative (lesioni della bocca)  
esacerbazione di colite e morbo di Crohn (peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino)  
gastrite (infiammazione dello stomaco)  
ittero (colorazione gialla della cute e dell'occhio)  
epatite (infiammazione del fegato)  
prurito  
orticaria (eruzione cutanea)  
malattia della pelle caratterizzata dalla formazione di noduli (eritema nodoso)  
infiammazione dei vasi sanguigni (angioite)  
gonfiore della pelle (edema angioneurotico)  
rossore della pelle (eritema cutaneo)  
gravi reazioni della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica)  
caduta di capelli  
dispnea (respirazione difficile)  
asma  
leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi)  
porpora (macchie rosse sulla pelle)  
anemia aplastica (insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo)  
anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi)  
trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine)  
agranulocitosi (riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi)

depressione dell'attività del midollo osseo  
anemia secondaria e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino manifesto od occulto  
annebbiamento della vista  
dolore orbitale e periorbitale (dolore dell'occhio)  
problemi visivi (depositi corneali, alterazioni retiniche e della macula)  
ronzio  
sordità  
sanguinamento vaginale  
iperglicemia (aumento della quantità di zucchero nel sangue)  
glicosuria (presenza di glucosio nelle urine)  
stomatite ulcerativa (lesioni della bocca)  
epistassi (perdita di sangue dal naso)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).  
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Indoxen**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Indoxen**

- Il principio attivo è indometacina. Ogni supposta contiene 50 mg o 100 mg di indometacina.
- Gli altri componenti sono acido edetico,  $\alpha$ -tocoferolo, gliceridi semisintetici solidi.

### **Descrizione dell'aspetto di Indoxen e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 10 supposte da 50 mg o 10 supposte da 100 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

#### **Produttore**

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017**

Agenzia Italiana del Farmaco