**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Metindol 75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Indometacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija..**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Metindol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metindol

3. Kaip vartoti Metindol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metindol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Metindol ir kam jis vartojamas**

\Metindol yra nesteroidinis priešuždegiminis vaistas. Jis labai stipriai slopina uždegimą, šiek tiek silpniau – skausmą ir silpnai veikia karščiavimą. Jis šalina reumato sukeltus simptomus: uždegimą, skausmą, sąnarių patinimą ir stingimą, pagerina sąnarių mobilumą bei padidina atstumą, kurį ligonis gali nueiti, nejausdamas skausmo.

Metindol gali būti vartojamas šiais atvejais:

* Ūmaus ir lėtinio reumatoidinio artrito simptominis gydymas.
* Ankilozinio spondilito simptominis gydymas.
* Degeneracinių sąnarių ligų simptominis gydymas .
* Klubo sąnario uždegimo malšinimas.
* Ūmaus skersaruožių raumenų uždegimo malšinimas.
* Juosmens skausmo malšinimas.
* Aplink sąnarį esančių audinių uždegimo (tepalinių maišelių, sausgyslių, tepalinės plėvės, sausgyslių ir jų makščių bei kapsulės uždegimo) malšinimas.
* Ortopedinių operacijų sukelto uždegimo, skausmo ir patinimo malšinimas.
* Pirminės dismenorėjos gydymas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Metindol**

**Metindol vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) indometacinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) acetilsalicilo rūgščiai arba kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo.

- pacientams, kuriems pasireiškė astma, atsirado nosies polipų, angioneurozinė edema ar dilgėlinė pavartojus acetilsalicilo rūgšties ar kitų NVNU nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

- esant kraujavimui iš virškinimo trakto, kraujo išsiliejimui smegenyse ar esant kitiems kraujavimo sutrikimams.

- jeigu ankstesnio nesteroidinių priešuždegiminių vaistų vartojimo metu buvęs virškinimo trakto kraujavimas arba prakiurimas.

- jeigu yra aktyvi pepsinė opa, atsinaujinanti pepsinė opa arba kraujavimas (2 arba daugiau patvirtinti išopėjimo arba kraujavimo epizodai).

- per paskutinius tris nėštumo mėnesius ir žindymo metu.

- sunkaus kepenų funkcijos sutrikimo atveju.

- sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems nedializuojamiems pacientams.

- esant sunkiam širdies nepakankamumui, kai gydymas nėra veiksmingas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Metindol, jeigu Jūs sergate:

* virškinamojo trakto opomis, ypač kurios komplikavosi kraujavimu ar prakiurimu (padidėja kraujavimo iš virškinamojo trakto, išopėjimo ir prakiurimo pavojus);
* alerginėmis ligomis ir bronchine astma (padidėja bronchų spazmo rizika);
* kepenų nepakankamumu (šiek tiek padidėja geltos rizika) ir inkstų nepakankamumu (tokių pacientų vaisto koncentracija kraujo plazmoje gali labai padidėti);
* infekcinėmis ligomis (vaistas gali maskuoti jų simptomus);
* širdies ligomis, hipertenzija ir kitomis ligomis, kurios sukelia skysčių susilaikymą organizme (vaistas gali sustiprinti skysčių kaupimąsi organizme, didinti kraujo spaudimą ir taip pasunkinti širdies ligą);
* kraujo krešėjimo sutrikimais (vartojant vaisto, šie sutrikimai gali sustiprėti);
* opiniu kolitu ar Krono liga, nes indometacinas gali sustiprinti pilvo skausmus;
* hipertenzija, širdies nepakankamumu (nes užfiksuota skysčių susilaikymo organizme ir edemos atvejų).
* esate senyvo amžiaus(nes padidėja nepageidaujamo poveikio tikimybė).

Tokie vaistai, kaip Metindol, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Vaistas gali sukelti virškinimo trakto pažeidimą ir kraujavimą iš jo. Jei atsiranda kraujavimo iš virškinamojo trakto požymių, indometacino vartojimą būtina nedelsiant nutraukti.

Nepageidaujamą poveikį virškinimo traktui galima sumažinti geriant vaisto kartu su maistu, pienu ar skrandžio rūgštis neutralizuojančiomis medžiagomis.

Vartojant indometacino, gali atsirasti alergijos simptomų: niežėjimas, dilgėlinė, mazginė eritema, angitas, odos bėrimas ir plaukų slinkimas. Retais atvejais buvo stebėtas ūmus kvėpavimo nepakankamumas (dusulys, astma).

Vaistas veikia trombocitus ir didina kraujavimo riziką (ypač tiems ligoniams, kurie ir taip turi didesnę kraujavimo riziką).

Gydymo metu turi būti reguliariai tikrinamas kraujo ląstelių skaičius, kepenų ir inkstų funkcija.Vaistas gali turėti įtakos kai kurių laboratorinių tyrimų - kalio koncentracijos kraujyje ir kepenų funkcijos - rezultatams. Jei kepenų funkcijos tyrimų nukrypimai išlieka arba didėja, arba jeigu kartu atsiranda sisteminių (eozinofilija ir bėrimas) arba kepenų nepakankamumo požymių, būtina kreiptis į gydytoją ir gali tekti nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą.

Vaistas taip pat gali sąlygoti klaidingai neigiamą deksametazono supresijos tyrimo rezultatą ir padidintą gliukozės kiekį šlapime.

**Kiti vaistai ir Metindol**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Indometacinas gali sąveikauti su kai kuriais vaistais, pvz.: acetilsalicilo rūgštimi ir jos junginiais (jie dažnai vartojami gydyti peršalimui ir parduodami be recepto), diflunisaliu, antikoaguliantais ir trombolitikais, kaulų čiulpų funkciją slopinančiais vaistais, triamterenu, metotreksatu, probenecidu, kai kuriais antihipertenziniais vaistais (beta blokatoriais, tiazidiniais diuretikais, furozemidu), kortikosteroidais, ličio druskomis, vaistais nuo cukrinio diabeto.

Kai kartu su Metindol vartojamas digoksinas (vaistas širdies veiklai stiprinti), fenitoinas (vaistas traukuliams slopinti) ir litis (vaistas psichinės veiklos sutrikimams gydyti) gali padidėti šių vaistų koncentracija kraujo serume.

Metindol gali susilpninti AKF inhibitorių (vaistų, vartojamų širdies veiklos silpnumui arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) ir angiotenzino II receptorių antagonistų poveikį.

Metindol vartojant kartu su kalio sankaupą sukeliančiais diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai) gali padidėti kalio kiekis kraujyje.

Metindol vartojant kartu su penicilino grupės antibiotikais, pailgėja jų išsiskyrimas iš organizmo.

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pirmųjų dviejų nėštumo trimestrų metu vaisto galima vartoti tik tokiu atveju, jei gydytojas mano, kad potenciali nauda motinai yra didesnė negu pavojus vaisiui. Paskutiniojo trimestro metu vaistą vartoti negalima.

**Žindymo laikotarpis**

Vaisto vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kadangi vartojant Metindol gali atsirasti galvos svaigimas, reikia vengti vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti Metindol**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

* raumenų-kaulų-sąnarių sistemos ligos: priklausomai nuo gydymo efektyvumo ir toleravimo, reikia gerti po 1 pailginto atpalaidavimo tabletę 1 arba 2 kartus per parą (75-150 mg indometacino per parą).
* skausmingos mėnesinės: prasidėjus spazmams ar kraujavimui, reikia kasdien gerti po 1 pailginto atpalaidavimo tabletę (75 mg indometacino) tiek dienų, kiek paprastai trunka simptomai.

Didžiausia leistina vaisto paros dozė yra 150 mg. Šios dozės viršyti negalima.

*Senyviems pacientams*

Vaistą vartoti ypač atsargiai, mažiausią efektyvią dozę, kadangi dažniau galimas nepageidaujamas poveikis.

*Pacientams, kurių inkstųfunkcija sutrikusi*

Rekomenduojama mažinti dozę, kadangi medikamentas gali kauptis organizme.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Dozės koreguoti nereikia.

**Pastaba:** Kad nepageidaujamo poveikio virškinimo traktui pavojus sumažėtų, vaistą reikia gerti valgio metu arba užsigerti stikline pieno. Pailginto atpalaidavimo tabletę reikia nuryti visą, nekramtant ir nesmulkinant.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Ar vaistu gydyti vaikus saugu, nežinoma, todėl šio vaisto vartoti vaikams nerekomenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę Metindol dozę**

Išgėrus per didelę vaisto dozę, gali atsirasti pykinimas, vėmimas, stiprus galvos skausmas, svaigimas, sumišimas, koma, parestezijos, tirpimas ir traukuliai.

Perdozavimo atveju būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, kuris, jei reikia, paskirs tinkamą gydymą (sukels vėmimą, išplaus skrandį, skirs aktyvintosios anglies).

**Pamiršus pavartoti Metindol**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tokie vaistai, kaip Metindol, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

Širdies sutrikimai: edema, tachikardija, palpitacija, krūtinės skausmas, aritmija, širdies nepakankamumas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: trombocitopenija, leukopenija, aplastinė ir hemolizinė anemija, agranuliocitozė, kaulų čiulpų supresija, diseminuota intravazalinė koaguliacija, petechijos, ekchimozė, purpura, kraujavimas iš nosies.

Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, svaigimas, apsvaigimas, depresija, nuovargis, sumišimas, mieguistumas, nerimas, sujaudinimas, traukuliai, parestezijos, neuropatija, nevalingi judesiai, epilepsijos ar Parkinsono ligos pasunkėjimas, psichiatriniai sutrikimai. Dažniausiai šie simptomai yra laikini ir praeina tęsiant gydymą. Tačiau kartais dėl jų tenka nutraukti medikamento vartojimą.

Akių sutrikimai: sutrikęs matymas, skausmas apie akies obuolį. Pacientams, sergantiems reumatoidiniu artritu ir ilgą laiką vartojusiems indometacino, buvo stebėtos sankaupos ragenoje ir tinklainės pakitimai (tačiau panašūs pakitimai pastebėti ir pacientams, kurie nevartojo vaisto).

Ausų ir labirintų sutrikimai: ūžimas ausyse, klausos sutrikimai, retai kurtumas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: ūmus kvėpavimo nepakankamumas, staigus dusulys, astma ir plaučių edema. Pacientams, sergantiems ar anksčiau sirgusiems bronchine astma ar alerginėmis ligomis, medikamentas gali išprovokuoti bronchų spazmą.

Virškinimo trakto sutrikimai: dažniausiai stebėti nepageidaujamo poveikio požymiai susiję su virškinimo traktu. Gali būti opa, virškinimo trakto perforacija ar kraujavimas iš jo (kartais nulėmęs mirtį, ypač senyviems pacientams) (žr. 4.4 skyrių);

Pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų susikaupimas, dispepsija, skausmas pilve, tamsios išmatos su krauju, vėmimas su krauju, opinis stomatitas, opinio kolito ir Krono ligos paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių). Rečiau pasitaiko gastritas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: hematurija, proteinurija, padidėjusi šlapalo, kreatinino koncentracija kraujyje, intersticinis nefritas, nefrozinis sindromas ir inkstų nepakankamumas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: niežulys, dilgėlinė, angioneurotinė edema, angitas, mazginė eritema, bėrimas, sunkios odos alerginės reakcijos, tokios kaip: Stevens Johnson‘o sindromas, eksfoliacinis dermatitas, toksinė epidermio nekrolizė (labai retai), daugiaformė eritema, plaukų slinkimas, prakaitavimas.

Metabilizmo ir mitybos sutrikimai: hiperglikemija, gliukozurija, hiperkalemija.

Kraujagyslių sutrikimai: raudonis, padidėjęs ar žemas kraujosūdis.

Imuninės sistemos sutrikimai: alerginės reakcijos, anafilaksinis šokas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: dažnai kraujyje gali padidėti kepenų fermentų kiekis (serumo transaminazės). Retai gali būti kepenų pažeidimų (hepatitas su gelta arba be jos, labai retai eiga gali būti žaibinė, netgi be jokių pradinių požymių). Dėl to dažnai reikia tirti kepenų funkciją.

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai: kraujavimas iš makšties, krūtų pakitimai (padidėjimas, jautrumas, ginekomastija. Vartojant Metindol gali tapti sunkiau pastoti. Jei jūs planuojate pastoti arba jums sunku pastoti būtina nedelsiant pasitarti su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT- 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Metindol**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Metindol sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra indometacinas.
* Pagalbinės medžiagos yra bulvių krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, amonio metakrilato kopolimeras (Eudragitas RSPO), talkas, magnio stearatas.

**Metindol išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pailginto atpalaidavimo tabletės yra apvalios formos, baltos spalvos su kreminiu atspalviu, plokščiu paviršiumi, nuožulniais kraštais.

Lizdinė plokštelė, kurioje yra 25 pailginto atpalaidavimo tabletės. Viena arba dvi lizdinės plokštelės (25 arba 50 pailginto atpalaidavimo tablečių) ir pakuotės lapelis įdėti į kartoninę dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV-1004

Latvija

**Gamintojas**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

35-959 Rzeszów

ul. Przemysłowa 2

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Meda Pharma

Žalgirio 90-100,

LT- 09303 Vilnius

Tel.: +370 5 205 12 88

El. paštas: info.lt@viatris.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>