

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Indocid[®]-Retard

Qu'est-ce que l'Indocid[®]-Retard et quand doit-il être utilisé?

Indocid-Retard est un médicament anti-inflammatoire utilisé dans le traitement d'affections de l'appareil locomoteur (rhumatismes). Il possède en outre des propriétés analgésiques et fébrifuges.

Indocid-Retard soulage les symptômes de l'inflammation, comme la douleur et la sensibilité au toucher. Toutefois, il n'influence pas l'évolution de la maladie sous-jacente.

En règle générale, Indocid-Retard est prescrit par un médecin dans le cadre des pathologies suivantes:

- Inflammation chronique de plusieurs articulations (polyarthrite chronique);
- Maladies articulaires dues à une usure (arthrose), p. ex. de la hanche (coxarthrose);
- Affections vertébrales chroniques inflammatoires (spondylarthrite ankylosante, maladie de Bechterew).

Indocid-Retard est également indiqué dans les affections aiguës de l'appareil locomoteur, c'est-à-dire lors d'inflammations de bourses séreuses (bursites), tendons, gaines tendineuses et membranes articulaires dans le cas des inflammations des capsules de l'épaule (capsulites), lors d'entorses, de foulures, de lombalgies (lumbago), de douleurs, inflammations et œdèmes consécutifs à des interventions dentaires, après des opérations portant sur l'appareil locomoteur et les immobilisations et réductions non opératoires de fractures ou luxations, ainsi que lors de règles douloureuses.

Quand Indocid[®]-Retard ne doit-il pas être pris?

Indocid-Retard ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique à l'un des composants ou avez déjà développé des réactions cutanées de type allergique ou des difficultés respiratoires après la prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments antalgiques ou anti-inflammatoires, appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- au troisième trimestre de la grossesse,
- en cas d'ulcères actifs de l'estomac et/ou du duodénum ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas d'inflammations chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique),
- en cas d'affection grave du foie ou des reins,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- dans le traitement de douleurs postopératoires après pontage coronarien (ou utilisation d'une circulation extracorporelle).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Indocid[®]-Retard?



Pendant le traitement avec Indocid-Retard, des ulcères de la muqueuse gastro-intestinale dans sa partie haute, de rares saignements ou, dans des cas isolés, des perforations (gastriques ou intestinales) peuvent se produire. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, même sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs de l'estomac que vous attribuez à la prise du médicament.

Certains antalgiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, ont été associés à un risque accru d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral à des doses élevées et/ou des traitements au long cours.

Actuellement, on ne sait pas si cette augmentation du risque existe avec Indocid-Retard. Si vous avez déjà subi un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque (p. ex. hypertension artérielle, diabète, taux élevé de lipides sanguins, tabagisme), votre médecin décidera si vous pouvez ou non utiliser tout de même Indocid-Retard. Dans tous les cas, tenez votre médecin informé.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Indocid-Retard fait partie, des douleurs à la poitrine ont été rapportées, qui peuvent être un signe d'une réaction allergique potentiellement grave, nommée syndrome de Kounis.

La prise d'Indocid-Retard peut troubler la fonction de vos reins et engendrer une augmentation de la tension artérielle et/ou une rétention de liquide (œdème). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des reins, prenez des médicaments contre l'hypertension (p. ex. diurétique, inhibiteur de l'ECA) ou perdez beaucoup de liquide, p. ex. en raison d'une transpiration abondante.

Indocid-Retard ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents, car son efficacité et son innocuité n'ont pas été étudiées dans ces classes d'âges.

Comme le risque d'effets secondaires semble généralement augmenter avec l'âge, Indocid-Retard doit être administré avec la plus grande prudence chez les patients âgés.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes:

- allergies;
- ulcères de l'estomac ou autres maladies gastro-intestinales;
- douleurs thoraciques (angine de poitrine), crise cardiaque ou antécédents d'obstruction des vaisseaux cardiaques;
- antécédents médicaux d'attaque cérébrale ou d'accident ischémique transitoire;
- troubles psychiques;
- crampes;
- problèmes cardiaques;
- problèmes rénaux;
- problèmes hépatiques;
- infections;
- diabète;
- tendance aux saignements;
- hypertension artérielle;
- maladie de Parkinson;
- ou si vous prenez d'autres médicaments par voie interne ou externe (même en automédication!), notamment des médicaments pour le cœur, des antibiotiques, d'autres anti-inflammatoires, des



médicaments destinés à fluidifier le sang ou abaisser la tension artérielle, des médicaments anticancéreux ou destinés à traiter des troubles psychiques.

Si votre vision devient floue sous traitement par Indocid-Retard, arrêtez de prendre Indocid-Retard et avisez votre médecin.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en rapport avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de telles réactions semble être maximal au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'une allergie, vous devez arrêter le traitement par Indocid-Retard et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Indocid-Retard peut-il provoquer?»).

Pendant le traitement, si vous ressentez des maux de gorge (angine), une fièvre légère et éventuellement une tuméfaction des glandes du cou (tableau clinique très rare), ou si vous ressentez des douleurs abdominales et/ou observez une coloration noire des selles, vous devez interrompre le traitement et en informer immédiatement votre médecin.

Indocid-Retard peut augmenter la tension artérielle de certains patients, notamment à fortes doses, ce qui peut accroître le risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. Votre médecin mesurera donc de temps en temps votre tension artérielle pour s'assurer que la poursuite du traitement ne présente aucun risque.

Ce médicament peut altérer votre capacité de réaction, votre aptitude à utiliser des machines ou des outils et à conduire des véhicules. La prise ou l'utilisation d'Indocid-Retard peut par exemple provoquer des vertiges, des troubles de la vision ou d'autres perturbations du système nerveux central (voir la section «Quels effets Indocid-Retard peut-il provoquer?»). En cas de survenue de ces effets indésirables, vous devez vous abstenir de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines et en informer votre médecin.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Indocid[®]-Retard.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Indocid[®]-Retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Indocid-Retard, sauf en cas de nécessité absolue et de prescription médicale. En cas de prise pendant les 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique dans l'utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou que vous prévoyez une grossesse, vous ne devez prendre Indocid-Retard qu'après en avoir parlé avec votre médecin. Indocid-Retard ne doit pas être utilisé au troisième trimestre de grossesse.

Allaitement



Indocid-Retard ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, sauf si votre médecin vous l'a expressément permis.

Comment utiliser Indocid®-Retard?

Comme tout médicament délivré sur ordonnance, Indocid-Retard ne doit être utilisé que sous contrôle médical et conformément à la prescription du médecin.

La posologie et l'utilisation sont déterminées individuellement par le médecin, selon le type de maladie et sa gravité. Vous devez donc respecter scrupuleusement ses indications.

Chez l'adulte, la dose quotidienne habituelle prise après les repas, est la suivante: 1–2× 1 capsule retard de 75 mg.

La dose maximale de 2 capsules retard par jour ne doit pas être dépassée.

Indocid-Retard ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents, car son efficacité et son innocuité n'ont pas été étudiées dans ces classes d'âges.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Indocid®-Retard peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise ou de l'utilisation d'Indocid-Retard:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

céphalées, vertiges, nausées avec ou sans vomissements.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

vertiges, somnolence, dépression et fatigue (y compris malaise et apathie), bourdonnements d'oreille (acouphènes), douleurs abdominales hautes (y compris maux de ventre, perte d'appétit, diarrhée, constipation).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), taches rouges, violettes ou bleues sous la peau (pétéchies ou ecchymoses), petits saignements de couleur violette dans la peau (purpura), anémie, thrombopénie, formation de petits caillots dans les vaisseaux sanguins dans tout le corps, confusion mentale, agitation, pertes transitoires de conscience, endormissement soudain avec et sans fatigue préalable (somnolence), convulsions, perte de conscience (coma), troubles nerveux dans les pieds et les mains (neuropathie périphérique), faiblesse musculaire, contractions musculaires involontaires, insomnie, troubles psychiques comme p. ex. dépersonnalisation, états psychotiques, sensations désagréables parfois douloureuses sur le corps (paresthésies), trouble du langage (dysarthrie), aggravation d'une épilepsie ou d'une maladie de Parkinson préexistante, troubles auditifs, œdèmes, hypertension artérielle, rythme cardiaque accéléré, douleurs thoraciques, troubles du rythme cardiaque, palpitations, hypotension, insuffisance cardiaque, ballonnements, flatulences, ulcères ou saignements de l'œsophage, de l'estomac ou des intestins pouvant apparaître également de façon imprévisible et à tout moment pendant le traitement, saignements gastro-intestinaux sans ulcère détectable, aggravation des douleurs abdominales en cas de rectocolite ulcéro-hémorragique préexistante, ulcères gastroduodénaux avec sténose et obstruction ou strictures (diaphragmes), inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite), saignements dans le côlon sigmoïde (occultes ou provenant d'un diverticule), perforation d'une lésion préexistante du côlon sigmoïde (diverticule, carcinome), maladies hépatiques sévères (p. ex. hépatite et jaunisse).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

forte diminution des globules blancs (agranulocytose), dépression sévère de la moelle osseuse, vision floue, vision double (diplopie), douleurs orbitaires ou périorbitaires, surdité, élimination excessive de protéines dans les urines (protéinurie), maladies rénales (p. ex. syndrome néphrotique), inflammation des reins (néphrite interstitielle), apparition d'effets secondaires au niveau de la fonction rénale, élévation de



l'urée dans le sérum sanguin, sang dans l'urine (hématurie), saignements vaginaux, diabète sucré, apparition de glucose dans les urines (glycosurie), élévation du taux sanguin de potassium (hyperkaliémie), bouffées de chaleur, transpiration profuse, saignement de nez (épistaxis), anomalies mammaires, p. ex. tuméfaction et hypersensibilité, agrandissement des glandes mammaires chez l'homme (gynécomastie).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

dépôts cornéens, altérations rétinienne, réactions allergiques telles que démangeaisons sévères (prurit), urticaire, inflammation de vaisseaux sanguins ou lymphatiques (angéite), érythème noueux, rougeurs cutanées (exanthèmes), dermatite exfoliative, réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique), perte des cheveux (alopécie), troubles respiratoires aigus, chute brutale de la tension artérielle évoquant un état de choc, anaphylaxie aiguë, tuméfactions cutanées localisées (œdème de Quincke), détresse respiratoire soudaine, asthme, œdème pulmonaire (eau dans les poumons).

Cas isolés: maladie intestinale inflammatoire chronique (p. ex. colite ulcéreuse ou iléite régionale), inflammation du pancréas (pancréatite).

Fréquence inconnue: Une réaction cutanée grave, connue sous le nom de syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver les capsules retard d'Indocid-Retard dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité, et à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Indocid®-Retard?

Principes actifs

1 capsule dure, à libération prolongée, d'Indocid-Retard contient 75 mg d'indométacine

Excipients

Hypromellose; cellulose microcristalline; amidon de maïs; sucre (saccharose); copolymère d'acétate de polyvinyle et d'acide crotonique; indigotine (E132); stéarate de magnésium; oxyde de fer jaune (E172); dioxyde de titane (E171); gélatine

Numéro d'autorisation



40454 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Indocid[®]-Retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Capsules retard à 75 mg: emballages de 20 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

