

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Indocid®-Retard

Che cos'è Indocid-Retard e quando si usa?

Indocid-Retard è un medicamento antinfiammatorio per trattare i disturbi dell'apparato locomotore (reumatismi). Inoltre calma i dolori e combatte la febbre.

Indocid-Retard può alleviare i sintomi dell'infiammazione come dolore e ipersensibilità al tatto, ma non influisce sul progredire della malattia che ne è all'origine.

Indocid-Retard viene generalmente prescritto dal medico per le seguenti malattie:

- infiammazione cronica di più articolazioni (poliartrite cronica);
- malattie articolari degenerative (artrosi), p.es. dell'anca (coxartrosi);
- malattie infiammatorie croniche della spina dorsale (spondilite anchilosante, malattia di Bechterew).

Indocid-Retard viene inoltre utilizzato contro i disturbi acuti dell'apparato locomotore, per es. in caso di borsiti, tendiniti, tenosinoviti, infiammazioni delle membrane articolari e della spalla, distorsioni, strappi, mal di schiena (lombaggine), dolori, infiammazioni e gonfiori dopo interventi dentistici, interventi chirurgici sull'apparato locomotore e interventi non chirurgici per rimettere a posto e immobilizzare fratture e slogature, dolori mestruali.

Quando non si può assumere Indocid-Retard?

Indocid-Retard non deve essere utilizzato,

- se una delle componenti le causa reazioni allergiche oppure se dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri analgesici o antireumatici, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei, ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni allergiche cutanee,
- nell'ultimo trimestre di gravidanza,
- in presenza di ulcere gastriche e/o duodenali oppure di emorragie del tratto gastrointestinale,
- in presenza di infiammazioni intestinali croniche (Morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in presenza di gravi riduzioni delle funzioni epatiche e renali,
- in presenza di grave insufficienza cardiaca,
- per il trattamento dei dolori dopo un intervento di bypass coronarico (risp. utilizzo di una macchina cuore-polmone).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Indocid-Retard?



Durante il trattamento con Indocid-Retard possono manifestarsi nel tratto gastro-intestinale superiore delle ulcere della mucosa, raramente emorragie oppure, in casi singoli, perforazioni (fori nella mucosa gastrica, duodenale). Queste complicazioni possono manifestarsi in ogni momento durante il trattamento anche senza segnali d'allarme. Per ridurre questo rischio, il medico le prescriverà la dose minima efficace per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se accusasse dolori allo stomaco e supponesse un legame con l'assunzione del medicamento.

Per determinati analgesici, i cosiddetti COX-2-inibitori, con dosaggi alti e/o per un lungo periodo di somministrazione, è stato osservato un aumento del rischio di infarto cardiaco e ictus. Non è ancora noto se questo rischio esista anche per Indocid-Retard. Qualora abbia già subito un infarto cardiaco, un ictus o abbia già sofferto di trombosi venosa, oppure se presenta fattori di rischio (come ipertensione, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo), sarà il suo medico a decidere se potrà utilizzare comunque Indocid-Retard. In ogni caso informi il suo medico.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), di cui fa parte anche Indocid-Retard, è stato riportato dolore al torace, un segno di una possibile reazione allergica chiamata sindrome di Kounis.

L'assunzione di Indocid-Retard può danneggiare la funzionalità renale e quindi comportare un aumento della pressione sanguigna e/o accumuli di liquidi (edemi). Informi il suo medico se lei è cardiopatico o nefropatico, se assume medicinali per l'ipertensione (p.es. diuretici, ACE-inibitori) oppure in caso di una significativa perdita di liquidi, p.es. se ha sudato molto.

Indocid-Retard non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti, poiché, l'efficacia e la sicurezza in questo gruppo di età non sono state studiate.

Poiché, in generale, in età avanzata il rischio che compaiano effetti collaterali sembra maggiore, nei pazienti anziani Indocid-Retard deve essere utilizzato con particolare cautela.

Informi il suo medico o il suo farmacista se ha o ha avuto una delle seguenti malattie:

- allergie
- ulcera gastrica o altre patologie gastrointestinali
- un'anamnesi di dolori al petto (angina), infarto o occlusione dei vasi coronarici
- un'anamnesi di ictus o di attacco ischemico transitorio
- disturbi psichici
- crampi
- problemi cardiaci
- problemi renali
- problemi epatici
- infezioni
- diabete
- tendenza alle emorragie
- ipertensione
- malattia di Parkinson
- oppure se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa), in particolare preparati per il cuore, antibiotici, altri farmaci antinfiammatori,



anticoagulanti o preparati contro l'ipertensione, medicinali per il trattamento dei tumori o dei disturbi psichici.

Se durante il trattamento con Indocid-Retard dovesse presentare un offuscamento della vista, interrompa l'assunzione di Indocid-Retard e avverta il suo medico.

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee associate al trattamento con antinfiammatori non steroidei. Il maggior rischio di tali reazioni sembra presente all'inizio della terapia. Se si manifesta un'eruzione cutanea, con febbre, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, è necessario interrompere il trattamento con Indocid-Retard e rivolgersi immediatamente a un medico: questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedi paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Indocid-Retard?»).

Se durante il trattamento dovessero manifestarsi disturbi alla gola (angina), una leggera febbre ed eventualmente anche un rigonfiamento delle ghiandole del collo (un quadro clinico che si osserva molto raramente), oppure dovesse lamentare dolori all'alto ventre e/o notasse una colorazione nera delle feci, interrompa l'assunzione del farmaco e avverta immediatamente il medico.

In alcuni pazienti Indocid-Retard può causare ipertensione, in particolare nel caso di alti dosaggi. Questo può portare ad un aumento del rischio di infarto e ictus. Il suo medico le misurerà quindi la pressione arteriosa regolarmente per accertarsi se è sicuro proseguire con il trattamento.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di usare attrezzi o macchine! Per esempio durante l'assunzione o l'uso di Indocid-Retard possono manifestarsi vertigini, disturbi della vista oppure altri disturbi a carico del sistema nervoso centrale (vedi «Quali effetti collaterali può avere Indocid-Retard?»). Per questo motivo, al manifestarsi di questi sintomi, deve evitare di condurre automobili o manovrare macchinari e deve informare il suo medico.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Indocid-Retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non si deve assumere Indocid-Retard a meno che non sia chiaramente necessario e prescritto da un medico. In caso di assunzione durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può causare danni al feto. Se si devono assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe richiedere il monitoraggio della quantità di liquido amniotico nell'utero e del cuore fetale.

Se è incinta o se intende intraprendere una gravidanza, assuma Indocid-Retard solo dopo aver consultato il suo medico. Nell'ultimo trimestre della gravidanza non si deve assumere Indocid-Retard.

Allattamento

Indocid-Retard non deve essere utilizzato durante l'allattamento a meno che sia il medico a permetterlo espressamente.



Come usare Indocid-Retard?

Come tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica, anche Indocid-Retard deve essere utilizzato esclusivamente sotto controllo medico e conformemente alle prescrizioni del medico.

La posologia e le modalità di impiego vengono stabilite dal medico di caso in caso, in funzione del tipo e della gravità della malattia; si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico.

La dose consueta per gli adulti deve essere assunta dopo i pasti principali ed è pari a 1-2 capsule, 1 volta al giorno, di Indocid-Retard da 75 mg.

La dose massima di 2 capsule di Indocid-Retard al giorno non deve essere superata.

Indocid-Retard non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti, poiché l'efficacia e la sicurezza in questo gruppo di età non sono state studiate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Indocid-Retard?

Durante l'assunzione o l'uso di Indocid-Retard possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

mal di testa, stordimento, nausea con o senza vomito.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

capogiri, sonnolenza, depressione e stanchezza (compresi malessere e apatia), rumori nelle orecchie (tinnito), disturbi alla parte superiore dell'addome (compreso mal di pancia, perdita dell'appetito, diarrea, stitichezza).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

diminuzione del numero di globuli bianchi del sangue (leucopenia), macchie rosse, violacee o blu sotto la pelle (petecchie o ecchimosi), piccoli sanguinamenti di colore violaceo nella pelle (porpora), anemia, trombopenia, formazione di piccoli coaguli nei vasi sanguigni di tutto il corpo, stati confusionali, stati di irrequietezza, perdita transitoria della conoscenza, improvviso addormentamento con o senza pregressa stanchezza (sonnolenza), crisi convulsive, perdita della conoscenza (coma), disturbi ai nervi di piedi e mani (neuropatia periferica), debolezza muscolare, scosse muscolari involontarie, insonnia, disturbi psichici come p. es. spersonalizzazione, stati psicotici, sensazioni corporee sgradevoli, talora dolorose (parestesie), disturbi del linguaggio (disartria), aggravamento di epilessia e di parkinsonismo, disturbi dell'udito, edemi, aumento della pressione del sangue, battito cardiaco rapido, dolore al petto, disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni, pressione bassa, insufficienza cardiaca, gonfiori, flatulenza, possono comparire senza preavviso e in qualsiasi momento durante il trattamento anche ulcere o sanguinamenti dell'esofago, dello stomaco o dell'intestino, sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino senza riscontro di ulcere, aggravamento dei dolori addominali nella colite ulcerosa preesistente, ulcere gastriche o duodenali con stenosi e ostruzione o restringimenti (diaframmi), infiammazione della mucosa orale (stomatite), infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), sanguinamenti dal sigmoide (occulti o provenienti dai diverticoli), perforazione di un processo preesistente nel sigmoide (diverticolo, carcinoma), gravi malattie epatiche (p. es. epatite e ittero).



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

forte diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), grave depressione midollare, visione sfocata, visione doppia (diplopia), dolori orbitali e periorbitali, sordità, eccessiva eliminazione di proteine con le urine (proteinuria), malattie renali (p. es. sindrome nefrosica), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), effetti collaterali sulla funzione renale, aumento dell'urea nel siero, ematuria, sanguinamenti vaginali, diabete, comparsa di zucchero nelle urine (glicosuria), aumento del potassio, vampate di calore, sudorazione, sanguinamenti dal naso, modificazioni della mammella, p. es. gonfiore e ipersensibilità, ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo (ginecomastia).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

depositi corneali, alterazioni della retina, reazioni allergiche quali intenso prurito, orticaria, infiammazione di vasi sanguigni o di vasi linfatici (angioite), eritema nodoso, arrossamento della pelle (esantema), dermatite esfoliativa, gravi reazioni cutanee (p. es. sindrome di Stevens Johnson, eritema multiforme, necrosi tossica epidermica), caduta dei capelli, disturbi respiratori acuti, rapida caduta della pressione del sangue, anafilassi acuta, gonfiori locali della pelle (edema angioneurotico), improvvisa difficoltà respiratoria, asma, edema polmonare (acqua nei polmoni).

Casi isolati: malattia intestinale cronica infiammatoria (p. es. colite ulcerosa e ileite regionale), infiammazione del pancreas (pancreatite).

Frequenza non nota: può verificarsi una grave reazione cutanea, nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Le capsule di Indocid-Retard devono essere conservate nella confezione originale al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Indocid-Retard?

Principi attivi

1 capsula rigida a rilascio prolungato di Indocid-Retard contiene 75 mg di indometacina.



Sostanze ausiliarie

Ipromellosa; cellulosa microcristallina; amido di mais; zucchero (saccarosio); copolimero acido polivinilacetico-crotonico; indigotina (E132); magnesio stearato; giallo ossido di ferro (E172); biossido di titanio (E171); gelatina.

Numero dell'omologazione

40454 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Indocid-Retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Capsule retard da 75 mg: confezioni da 20 capsule.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

