INDOMET® 25 mg

Indométacine

FORME ET PRESENTATION :
Gélule, boite de 30

COMPOSITION :
Indométacine(D.C.I).....25mg
Excipient : .....qsp 1 gélule.
Excipient à effet notoire : lactose monohydraté

INDICATIONS THERAPEUTIQUES:
Ce médicament est utilisé dans les cas suivants:
Traitement symptomatique au long cours de :
-rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ;
-Certaines arthroses invalidantes et douloureuses.
Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :
-rhumatismes abarticulaires (périarthrites scapulohumérales, tendinites, bursites) ;
- arthrites microcristallines ;
-radiculalgies sévères ;
-arthroses.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie :
- 2 à 6 gélules par jour en doses fractionnées, modulées en fonction de la réponse et de la tolérance du patient.
La posologie peut exceptionnellement atteindre 8 gélules à 25 mg par jour, notamment en cas d'arthrites microcristallines :
150 à 200 mg/jour d'indométacine en doses fractionnées jusqu'à disparition de la crise.
- Chez le malade souffrant la nuit ou avec une raideur matinale,une dose plus élevée pouvant aller jusqu'à 100 mg d'indométacine, le soir au coucher est envisageable par la voie orale.
- Une diminution des doses doit être envisagée chez le sujet âgé et chez l'insuffisant rénal.

Mode d'administration :
Voie orale. Les gélules doivent etre avalées avec un verre d'eau.
Il est conseillé de prendre les gélules d'INDOMET au milieu d'un repas afin d'améliorer la tolérance digestive.

CONTRE-INDICATIONS :
CE MÉDICAMENT NE DOIT PAS ETRE UTILISER DANS LES CAS SUIVANTS:
- Antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou de substances d'activité proche telles qu'autres AINS, aspirine.
-Antécédent d'allergie à l'un des excipients
-Ulcère gastroduodénal en évolution
-Hémorragie gastro-intestinale
-Insuffisance hépatocellulaire sévère
-Insuffisance rénale sévère
-Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée
-Enfant de moins de 15 ans
-Femme enceinte à partir du 6ème mois.

EN CAS DE DOUTE , IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :
Indométacine doit être utilisée avec précaution en cas de :
-asthme associé à une rhinite allergique, à une urticaire, à une sinusite nasale et/ou à une polypose nasale.
-troubles psychiques, d'épilepsie, de maladie de parkinson
-perturbation de la fonction rénale chez certains sujets.
- maladies telles que : insuffisance cardiaque, hépatique et rénale chronique.
- lors d'un traitement prolongé, il est conseillé de faire des examens ophtalmologiques périodiques.
- Des hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment du traitement sans qu'il y'ait nécessairement d'antécédents.
- En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère interrompre immédiatement le traitement.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être administré en cas de galactosémie congénitale, syndrome de malabsorption du glucose et du galactose,ou de déficit en lactase.
- En début de traitement, une surveillance attentive du volume de la diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:
- Risque lié à l'hyperkaliémie: les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines, la ciclosporine et le tacrolimus, le triméthoprime.
- Risque lié à l'effet antiagrégant plaquettaire : l'aspirine et les AINS, la ticlopidine et le clopidogrel, le tirofiban, l'eptifibatide et l'abciximab, l'iloprost.
- Anticoagulants oraux.
- Diflunisal, lithium, méthotrexate.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse :
La prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse et est contre-indiquée à partir du 6 ème mois.
Allaitement :
Les AINS passant dans le lait maternel, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.
D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LAGROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :
Prévenir les patients de l'apparition possible de somnolence, vertiges et de troubles visuels.

EFFETS INDESIRABLES :
- Gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhées, constipation.
- Dermatologiques : rash cutané ,urticaire , prurit ,dermite exfoliatrice ,angéite , érythème noueux, érythème polymorphe, syndrome de Stevens- Johnson, syndrome de Lyell, photosensibilisation.
- Respiratoires : asthme, détresse respiratoire aiguë, oedème pulmonaire.
- Manifestations neurologiques : céphalées, vertiges, asthénie, Syncope, Somnolence, insomnie.
- Quelques modifications biologiques : hématologiques, hépatiques et métaboliques.
Autres : alopécie, réactions rénales, élévation de la pression artérielle,
- tachycardie, modifications des seins, troubles de l'audition, fièvre.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE:
Consulter immédiatement votre médecin

CONSERVATION :
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

LISTE I
Médicament enregistré : 11/96 /04 B 013 4003.
Date de révision de la notice :Août 2011

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Fabriqué par Groupe SAIDAL- PHARMAL - Usine Dar El-Beida - Algérie