

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFSINS (SPC)

1. HEITI LYFS

Confortid 50 og 100 mg endaðarmsstílar.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Indómetacín 50 mg og 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Endaðarmsstílar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Iktsýki, slitgigt, hryggigt, þvagsýrugigt, bólgur í kringum liði, bakverkir. Bólga, verkir og bjúgur eftir skurðaðgerðir. Verkir vegna steins í þvagrás eða gallgöngum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

50-200 mg á dag, gefið í 1-2 skömmtum.
Skammtur skal ekki fara yfir 200 mg á dag.

4.3 Frábendingar

Maga- og skeifugarnarsár. Astmi af völdum salisýlata. Alvarleg blóðflagnafæð. Alvarlega skert hjartastarfsemi. Alvarlega skert lifrarástarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingum með alvarlega geðsjúkdóma, flogaveiki eða Parkinsonssjúkdóm getur versnað við töku lyfsins. Lyfið á að gefa með varúð hjá öldruðum, sjúklingum með astma, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum sem eru á meðferð með segavarnarlyfjum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samtímis gjöf paracetamóls eykur líkur á aukaverkunum. Sterar auka líkur á áhrifum á magaslímhúð. Lyfið eykur áhrif kúmarínblóðþynningarlyfja og getur aukið blóðsykurlækkandi áhrif sykursýkislyfja. Lyfið getur minnkað áhrif þvagræsilyfja og jafnframt aukið líkur á nýrnaskemmdum. Getur minnkað litíumútskilnað. Próbenecíð dregur úr útskilnaðarhraða lyfsins. Lyfið á hvorki að gefa samtímis acetylsalicýlsýru né díflúnísali vegna meiri hættu á aukaverkunum.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Á ekki að gefa á síðasta þriðjungi.

Brjóstagjöf: Á ekki að gefa.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin varúðarmerking.

4.8 Aukaverkanir

Miðtaugakerfi: Höfuðverkur, vanlíðan, svimi og jafnvel þunglyndi koma fyrir. Breytingar á geðslagi, hræðslutilfinning, svefnleysi og krampar hafa sést.

Meltingarfæri: Ógleði, uppköst, kviðverkir og breytingar á hægðum eru algengustu aukaverkanir lyfsins. Magasár og hugsanlega magablæðing koma fyrir, einkum hjá sjúklingum með sögu um sársjúkdóm. Bólgur í munni. Ristilbólga. Örfá tilvik af lifrabólgu og gulu hafa sést.

Hjarta- og æðakerfi: Vökvasöfnun með bjúg á fótum. Hækkun á blóðþrýstingi og hraðari hjartsláttur koma fyrir.

Ofnæmi: Útbrot, nefbólgu og astmi.

Húð: Kláði, ofsabjúgur, rósahnútar, hármíssir og skinnflagningsbólga. Stevens-Johnson heilkenni.

Blóð og mergur: Fækkun á hvítum blóðkornum og blóðflögum kemur fyrir. Einnig vanmyndunarblóðleysi og rauðalosblóðleysi.

Nýru: Getur valdið próteinmigu og blóðmigu og jafnvel nýrnabilun.

Augu: Verkir í augum. Við langtímameðferð geta sést útfellingar á hornhimnu og sjónhimnu (augnlækniseftirlit).

Annað: Suða fyrir eyrum. Hækkun á blóðsykri og kalíum í blóði. Nefblæðingar og brjóstastækkun hjá karlmönnum koma fyrir.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni: Ógleði og uppköst. Einkenni frá heila (svimi, óregluhreyfing sem getur leitt til meðvitundarleysis og krampa). Áhrif á lifrar- og nýrnastarfsemi, hugsanlega truflanir á storknun.

Meðferð: Við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og gigtarlyf, ATC flokkur: M 01 AB01

Verkunarháttur: Hindrar prostaglandínframleiðslu. Indómetacín hindrar samloðun blóðflagna.

Lyfhrif: Indómetacín hefur verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi áhrif.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog: Um 80% frásogast. Hámarksþéttni í plasma næst innan ½-2 klst.

Dreifing: Próteinbinding: um 90%.

Umbrot: Umbrot er að mestu í lifur. Helmingunartími er um 7 klst. en getur verið mismunandi vegna lifrar-þarmahringrásar. Jafnvægi næst innan 1-2 daga.

Útskilnaður: Indómetacín skilst aðallega út um nýru sem glúkúróníð. Afgangurinn skilst út með hæðum, annaðhvort á óbundnu formi eða bundið glúkúrónsýru. Um 90% af því sem frásogast er skilið út eftir 24-48 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

50 mg: Makrógól 3400, makrógól 8000, bútýlhýdroxýanísól, bútýlhýdroxýtólúen, edetínsýra, natríumklóríð, glýseról.

100 mg: Makrógól 3400, makrógól 8000, bútýlhýdroxýanísól, bútýlhýdroxýtólúen, edetínsýra, glýseról.

6.2 Ósamrýmanleiki

Engin.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Stofuhiti, 15-25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Endaþarmsstílaform, 10 og 50 stk pakkningar.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun <förgun>

Á ekki við.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
sími 550 3300
fax 550 3301

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Endaþarmsstílar 50 mg: MTnr. 681154 (IS).

Endaþarmsstílar 100 mg: MTnr. 701344 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Skráning var fyrst samþykkt 15.04.71.

Endurskráning samþykkt: 10.07.2001.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS
11. maí 2007.