Foglio illustrativo: informazioni per il paziente e l'utilizzatore

LIOMETACEN 50 mg/2 ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
LIOMETACEN 25 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Indometacina meglumina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LIOMETACEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LIOMETACEN
3. Come usare LIOMETACEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIOMETACEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LIOMETACEN e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo indometacina meglumina e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

LIOMETACEN è utilizzato per ridurre il dolore (acuto) dovuto ad infiammazioni dei muscoli e delle articolazioni (apparato muscolo-scheletrico).

.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIOMETACEN

Non usi LIOMETACEN se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto una reazione allergica dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico noto come aspirina;
- soffre di ulcera allo stomaco e/o al duodeno (peptica) o all'intestino;
- ha sofferto di due o più distinti episodi di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- ha sofferto anche di un solo episodio di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causato dall'assunzione di farmaci;
- soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- prende farmaci che aumentano la diuresi in alte dosi (terapia diuretica intensiva);
- ha un sanguinamento o è predisposto ad avere perdite di sangue (diatesi emorragica), ad esempio sta usando farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- soffre di epilessia;
- soffre di parkinsonismo che può manifestarsi con tremore a riposo, rigidità muscolare, rallentamentonei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è in gravidanza o sta allattando al seno.

LIOMETACEN non deve essere somministrato a bambini e agli adolescenti con meno di 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Liometacen
Informi il medico se:
- sta prendendo altri farmaci che riducono il dolore (analgesici) e l'infiammazione (FANS);
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio Malattia di Crohn, colite ulcerosa;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare effetti indesiderati a questo medicinale;
- ha l'asma o è predisposto ad avere crisi asmatiche;
- ha problemi ai reni (ad esempio ipoperfusione);
- ha problemi al fegato quali cirrosi o epatiti gravi;
- ha problemi al cuore o ai vasi del sangue, precedenti di ictus, infarto, soffre di insufficienza cardiaca o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché le medicine come LIOMETACEN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

IN TUTTI QUESTI CASI, IL MEDICO VALUTERA' SE UTILIZZARE LIOMETACEN O SE SONO NECESSARI ESAMI DI CONTROLLO DURANTE LA TERAPIA.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS):
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Questi eventi sono più probabili all'inizio del trattamento, in particolare nel primo mese di terapia.
  ;
- si possono mascherare i segni di un'infezione.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. LIOMETACEN le verrà somministrato alla minima dose efficace e per la minima durata.

Dopo la somministrazione di LIOMETACEN può notare un abbassamento della pressione del sangue di breve durata.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con LIOMETACEN:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione);
- ha problemi agli occhi;
- nota mal di testa (soprattutto se molto forte e persistente).

IN TUTTI QUESTI CASI IL MEDICO VALUTERA' SE MODIFICARE O SOSPENDERE LA TERAPIA.

Altri medicinali e LIOMETACEN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci possono interagire con LIOMETACEN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:
- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti), esempio warfarin, acido acetilsalicilico (noto come aspirina);
- farmaci contro la pressione alta (ipertensione) quali: diuretici, ACE-inibitori, furosemide, antagonisti dell'angiotensina II;
- farmaci chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- calcitonina, utilizzata per abbassare il livello di calcio nel sangue e per curare l'osteoporosi;
- probenecid, farmaco utilizzato nella gotta;
- proglumide, farmaco usato per trattare le ulcere;
- antibiotici sulfamidici, farmaci usati contro le infezioni;

- altri farmaci che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS, fenilbutazone).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato questo medicinale

LIOMETACEN non le verrà somministrato durante la gravidanza, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

LIOMETACEN non le verrà somministrato se sta allattando al seno.

La somministrazione di LIOMETACEN sarà sospesa in caso di problemi di concepimento e se si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità; dovrà inoltre essere somministrato con cautela se vuole intraprendere una gravidanza. In tutti questi casi, informi il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Indometacina può causare vertigini, stanchezza, senso di stordimento e problemi alla vista. Presti attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

LIOMETACEN contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare LIOMETACEN

LIOMETACEN deve essere usato unicamente in ambiente ospedaliero. Le sarà somministrato mediante un'iniezione in vena (via endovenosa) unicamente da personale qualificato, come un medico o un infermiere.

La dose abituale è di 1-2 fiale, da diluire con 250 o 500 ml di soluzione fisiologia o glucosata.

La perfusione venosa deve essere effettuata "goccia a goccia"; velocità di infusione 25-35 gocce/minuto. E' preferibile non associare altri preparati nello stesso contenitore (esempio sacca, flebo) utilizzato per la somministrazione di LIOMETACEN.

Se si usa più LIOMETACEN di quanto raccomandato
E' possibile che si verifichino effetti indesiderati a carico dello stomaco o dell'intestino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'assunzione di LIOMETACEN deve essere interrotta immediatamente, se si verifica una delle seguenti condizioni:

- gravi reazioni allergiche quali: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico);
- grave difficoltà respiratorie (asma, dispnea);
- gravi problemi allo stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione di ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Altri effetti indesiderati

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn, gastriti;
- alterazione dei parametri del sangue quali diminuzione dei globuli rossi (anemia da sanguinamento, anemia aplastica, anemia emolitica), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), diminuzione delle piastrine che causa macchie rosse sulla pelle o sanguinamenti (porpora trombocitopenica), aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- depressione e confusione, mal di testa, senso di stordimento, vertigini, svenimento (sincope);
- disturbi della vista, come depositi nella cornea o patologie alla retina;
- disturbi dell'udito, ronzii alle orecchie;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, gonfiore (edema), pressione alta (ipertensione), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore;
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- infiammazione del fegato (epatite) con ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi (ittero), anche fatali;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), orticaria, prurito;
- presenza nelle urine di sangue (ematuria) o di zucchero (glicosuria), alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale);
- perdite di sangue dalla vagina;
- stanchezza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIOMETACEN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LIOMETACEN
Il principio attivo è indometacina meglumina.

Gli eccipienti sono:
- nel flaconcino di polvere: mannitolo, meglumina, sodio fosfato bibasico biidrato, potassio fosfato monobasico;
- nella fiala di solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino di polvere di LIOMETACEN 25 mg/2 ml e 50 mg/2 ml contiene: 38,6 e 77,2 mg di indometacina meglumina (pari a 25 e 50 mg di indometacina).
Ogni fiala contiene 2 ml di solvente.

Descrizione dell'aspetto di LIOMETACEN e contenuto della confezione
LIOMETACEN 25 mg/2 ml e 50 mg/2 ml è disponibile in confezioni contenenti 6 flaconcini di polvere e 6 fiale di solvente da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26/A - Parma

Produttore
ALFA WASSERMANN S.p.A., Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).