NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

ATTENTION

CHRONO-INDOCID 75 mg, gélule QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAÎNER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS À PARTIR DU 6ÈME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MÊME APRÈS UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

CHRONO-INDOCID 75 MG, GÉLULE
INDOMÉTACINE

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- **Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.**
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.**
- **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout autre effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.**

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que Chrono-Indocid 75 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?

3. Comment prendre Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. Qu’est-ce que Chrono-Indocid 75 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique :

Anti-Inflammatoire non stéroïdien - Code ATC : M01AB01.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien. Il est indiqué, chez l’adulte (plus de 15 ans), en traitement de longue durée de :

- **certains rhumatismes inflammatoires chroniques,**
- **certaines arthroses sévères.**

2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?

Ne prenez jamais CHRONO-INDOCID 75 mg, gélule si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre CHRONO-INDOCID 75 mg, gélule, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.

Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais Chrono-Indocid 75 mg, gélule dans les cas suivants :

- **si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.**

- **antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),**
- **si vous êtes enceinte, à partir du 6e mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d’aménorrhée),**
- **antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d’ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,**
- **ulcère de l’estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,**
- **hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,**
- **maladie grave du foie,**
- **maladie grave du rein,**
- **maladie grave du cœur,**
- **enfant de moins de 15 ans.**

Avertissements et précautions

Faites attention avec Chrono-Indocid 75 mg, gélule :

Mises en garde spéciales

Les médicaments tels que Chrono-Indocid 75 mg, gélule pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Avant le traitement, prévenir votre médecin, en cas :

- **d’antécédent d’asthme associé à une rhinite chronique, une urticaire, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L’administration de cette spécialité peut entraîner une crise d’asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l’acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais Chrono-Indocid 75 mg, gélule »),**
- **de troubles de la coagulation, de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.**
- **d’antécédents digestifs (ulcère de l’estomac ou du duodénum anciens, hernie hiatale, hémorragie digestive),**
- **de maladie du cœur, du foie ou du rein,**
- **de troubles psychiques, d’épilepsie, de maladie de Parkinson,**
- **de traitement par diurétique ou d’intervention chirurgicale récente.**

Au cours du traitement, en cas :

- **de troubles de la vue (sensation de brouillard), prévenir votre médecin.**
- **de maux de tête persistants, prévenir votre médecin.**
- **de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou, arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.**
- **d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.**
- **d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.**

Précautions d’emploi

Si vous êtes une femme, Chrono-Indocid 75 mg, gélule peut altérer votre fertilité. Son utilisation n’est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Chrono-Indocid 75 mg, gélule.

Ce médicament existe sous d’autres dosages et autres formes pharmaceutiques qui peuvent être plus adaptés.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'indométacine.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et / ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et / ou d'aspirine.

Autres médicaments
et Chrono-Indocid 75 mg, gélule

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre Chrono-Indocid 75 mg, gélule :

- **aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,**
- **corticostéroïdes**
- **anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine,**
- **lithium,**
- **méthotrexate,**
- **inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II,**

- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- pemetrexed,
- ciclosporine, tacrolimus.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

À partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) JUSQU'À LA FIN DE LA GROSSESSE, CHRONO-INDOCID 75 mg, gélule EST CONTRE-INDIQUÉ. Au cours de cette période, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), OU si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie CHRONO-INDOCID 75 mg, gélule, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), CHRONO-INDOCID 75 mg, gélule peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges ou des étourdissements.

Chrono-Indocid 75 mg, gélule contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?

Posologie

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

La posologie est fonction de l'indication et de la réponse du patient.

Elle varie de 1 à 2 gélules à 75 mg par jour.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les gélules telles quelles avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Les gélules sont à prendre de préférence au milieu des repas.

La posologie est à répartir en plusieurs prises.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Chrono-Indocid 75 mg, gélule que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que Chrono-Indocid 75 mg, gélule pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

- **Peuvent survenir :**
  - **des réactions allergiques :**
    - **cutanées de type éruption, urticaire, démangeaisons, inflammation des vaisseaux sanguins, rougeur, exceptionnellement : éruption cutanée lors d'une exposition au soleil,**
    - **respiratoires de type crise d'asthme, œdème pulmonaire,**
    - **générales, brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).**
  - **rarement, un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps,**
  - **rarement, jaunisse.**

- **Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie digestive (voir rubrique « Avertissement et précautions »).**

  Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Dans tous ces cas, arrêter le traitement et avertir un médecin.

- **Peuvent survenir également :**
  - **des troubles digestifs : maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation,**
  - **des maux de tête, vertiges, fatigue intense, confusion mentale, syncope, somnolence, insomnie, angoisse, convulsions,**
  - **des troubles psychiques : délires, hallucinations,**
  - **des troubles neurologiques : atteinte des nerfs des membres, mouvements involontaires, faiblesse musculaire et plus rarement, fourmillements, difficultés d'élocution,**
  - **des troubles visuels : rarement, douleurs des orbites, vision trouble,**
  - **des troubles du fonctionnement des reins,**
  - **des troubles de l'audition : rarement, surdité,**

- **des troubles cardiaques : rarement, hypo ou hypertension, palpitations, douleur thoracique, troubles du rythme, œdèmes périphériques,**
- **une augmentation du nombre de crises convulsives chez les patients épileptiques, une aggravation d'une maladie de Parkinson,**
- **une chute des cheveux,**
- **une douleur au niveau des seins ou une augmentation de leur volume, des saignements vaginaux,**
- **fièvre, transpiration, rougeur du visage, saignements du nez.**

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

- **Des cas d'ulcères ou de perforations gastro-intestinaux et des cas d'inflammation du pancréas provoquant une douleur intense au niveau du ventre et du dos (pancréatite) ont pu être observés.**
- **Ont été observées également des modifications des bilans sanguins (augmentation du taux de sucre ou de potassium, baisse du taux de globules blancs, globules rouges et des plaquettes), hépatique et rénal, pouvant être graves.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?

- **La substance active est : Indométacine 75mg pour une gélule.**
- **Les autres composants sont : saccharose en poudre contenant 3% d’amidon de maïs, hypromellose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, copolymère d’acétate de polyvinyle et d’acide crotonique, indigotine, stéarate de magnésium.**
- **Composition de l’enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).**

Qu’est-ce que Chrono-Indocid 75 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule contenant des granules bleues et blanches, dont la coiffe est de couleur ivoire opaque et dont le corps est de couleur naturelle transparente.
Boîte de 20 gélules.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

H.A.C. Pharma
43 Avenue de la Côte De Nacre
Péricentre II
14000 CAEN

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

H.A.C. Pharma
43 Avenue de la Côte De Nacre
Péricentre II
14000 CAEN

Fabricant

Allphamed Pharbil Arzneimittel Gmbh
Hildebrandstrasse 10-12
37081 GÖTTINGEN
ALLEMAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2024.

Autres :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’ANSM (France).