

CHRONO-INDOCID 75mg, gélule
Indométacine

Veillez 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 quel 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 quel cas est-il utilisé ?**

Anti-inflammatoire non stéroïdien.

(M : Muscle et Squelette)

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 connaître
avant de prendre Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?**

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

- **au-delà de 5 mois de grossesse révolus
(24 semaines d'aménorrhée),**

- **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),**
- **antécédent d'allergie à l'un des excipients,**
- **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, du rein, du cœur,**
- **enfant de moins de 15 ans.**

Faites attention avec Chrono-Indocid 75 mg, gélule :

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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.**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares).

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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Chrono-Indocid 75 mg, gélule.

Autres médicaments et Chrono-Indocid 75 mg, gélule

Veillez 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,**
- **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, bêtabloquants et antagonistes de l'angiotensine II,**
- **certaines antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),**
- **pemetrexed,**
- **ciclosporine, tacrolimus.**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre traitement.

Grossesse

Au cours des 5 premiers mois de votre grossesse votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

À partir du 6^e mois de grossesse, vous ne devez en aucun cas prendre de vous-même ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela, même avec une seule prise. Il peut arriver toutefois, dans des cas très particuliers, que votre gynécologue vous prescrive ce médicament. Dans ce cas, respectez strictement l'ordonnance de votre médecin.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement. 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.

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, Chrono-Indocid 75 mg, gélule est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. 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 de 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).**

Peuvent survenir : rarement, 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 « Mises en garde spéciales »).

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 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 Pharmacovigilance

Site internet : www.ansm.sante.fr

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

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

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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. Informations supplémentaires

Ce que contient Chrono-Indocid 75 mg, gélule ?

La substance active est : Indométacine 75mg pour une gélule.

Les autres composants sont : saccharose en poudre 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 le corps de couleur naturelle transparente. Boîte de 20 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : H.A.C. Pharma, 8 avenue de la Côte de Nacre, Péricentre 2, 1400 CAEN, France

Fabricant : Allphamed Pharbil Arzneimittel Gmbh, Hildebrandstrasse 10-12, 37081 GÖTTINGEN, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée mars 2019.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.