

<p style="text-align: center;">INDOCID 100MG, SUPPOSITOIRE INDOMÉTACINE</p>

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- **Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.**
- **Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Indocid 100mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser Indocid 100mg, suppositoire ?

3. Comment utiliser Indocid 100mg, suppositoire ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver Indocid 100mg, suppositoire ?

6. Informations supplémentaires

**1. Qu'est-ce que Indocid 100mg, suppositoire
et dans quels 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 ;**
- en traitement de courte durée de certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinites, bursites, épaule douloureuse aiguë), certaines inflammations des articulations par dépôts de cristaux telle que la goutte, douleurs aiguës d'arthrose, douleurs liées à l'irritation aiguë d'un nerf telles que la sciatique.**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Indocid 100mg, suppositoire ?

N'utilisez jamais Indocid 100mg, suppositoire 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 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,**
- **inflammation ou saignements récents du rectum (contre-indication liée à l'utilisation de la voie rectale).**

Mises en garde spéciales :

Faites attention avec Indocid 100 mg, suppositoire : Les médicaments tels que Indocid 100 mg, suppositoire 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 prolongé. 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 « N'utilisez jamais Indocid 100mg, suppositoire »)**
- **de troubles de 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**

Ce médicament contient des excipients (butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène) irritants pour les muqueuses.

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, Indocid 100mg, suppositoire 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 Indocid 100 mg, suppositoire.

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.

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 Indocid 100 mg, suppositoire :

- **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, bêtabloquants et antagonistes de l'angiotensine II**

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

Grossesse : Au cours des 5 premiers mois de votre grossesse votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament. A partir du 6ème 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. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 une somnolence, des vertiges ou des troubles visuels.

Liste de excipients à effet notoire : buthylhydroxyanisole (E320), buthylhydroxytoluène (E321).

3.Comment utiliser Indocid 100mg, suppositoire ?

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 suppositoires à 100 mg par jour. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie rectale. Le choix de cette voie d'administration n'est déterminé que par la commodité d'administration de ce médicament. Se laver les mains après manipulation du suppositoire.

Durée du traitement

L'utilisation de cette voie d'administration doit être la plus courtes possible en raison des risques de toxicité locale surajoutée aux risques de la voie générale. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Indocid 100 mg, suppositoire 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, Indocid 100mg, suppositoire est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les médicaments tels que Indocid 100mg, suppositoire 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).**
- **Peuvent survenir rarement, un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, jaunisse.**
- **Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie digestive (voir rubrique « mises en gardes spéciales »). Celles-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée. Dans ce cas, arrêter le traitement par suppositoire et avertir votre 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, 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 douleur au niveau des seins ou une augmentation de leur volume : des saignements vaginaux,**
- **fièvre, transpiration, rougeur du visage, saignements de 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 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 : www.ansm.sante.fr

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

5.Comment conserver Indocid 100mg, suppositoire ?

Tenir hors de portée de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Indocid 100mg, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Incocid 100mg, suppositoire ?

La substance active est : Indométacine 100mg pour un suppositoire

Les autres composants sont : macrogol 3350, macrogol 8000, buthylhydroxyanisole (E320), buthylhydroxytoluène (E321), acide édétique, glycérol, eau purifiée.

Qu'est-ce que Incocid 100mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Boite de 10.

Titulaire Exploitant : H.A.C. Pharma, Péricentre II, 43-45 avenue de la côte de nacre,14000, CAEN.

Fabricant : FARMAR SA, 49th, National Road Athens Lamia 190 11 Avlonas, ATTIKI, Grèce.

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

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