ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION
INDOCID 25 mg, gélule QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES 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.

Dénomination du médicament

INDOCID 25 m, gélule
Indométacine

Encadré

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 effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que INDOCID 25 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre INDOCID 25 mg, gélule ?
3. Comment prendre INDOCID 25 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INDOCID 25 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INDOCID 25 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN - 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;
- 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE INDOCID 25 mg, gélule ?

Ne prenez jamais INDOCID 25 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 INDOCID 25 mg, gélule INDOCID 25 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 INDOCID 25 mg, gélule :

- 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 début du 6ème 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 INDOCID 25 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 INDOCID 25 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 :

PREVENIR VOTRE MEDECIN, 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 INDOCID 25 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 hiatiale, 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), PREVENIR VOTRE MEDECIN.
- de maux de tête persistants PREVENIR VOTRE MEDECIN.

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Précautions d'emploi

Si vous êtes une femme, INDOCID 25 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 INDOCID 25 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 INDOCID 25 mg, gélule.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et INDOCID 25 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 INDOCID 25 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.

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

INDOCID 25 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

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

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d’aménorrhée) **jusqu’à la fin de la grossesse**, **INDOCID 25 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 INDOCID 25 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), INDOCID 25 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.

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

INDOCID 25 mg, gélule contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE INDOCID 25 mg, gélule ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

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

Elle varie de 2 à 8 gélules à 25 mg par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale

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

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

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 A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de INDOCID 25 mg, gélule que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre INDOCID 25 mg, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre INDOCID 25 mg, gélule

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 INDOCID 25 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).

o rarement, un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps,

o 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 :

o des troubles digestifs: maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation,

o des maux de tête, vertiges, fatigue intense, confusion mentale, syncope, somnolence, insomnie, angoisse, convulsions,

o des troubles psychiques: délires, hallucinations,

o des troubles neurologiques: atteinte des nerfs des membres, mouvements involontaires, faiblesse musculaire et plus rarement, fourmillements, difficultés d'élocution,

o des troubles visuels: rarement, douleurs des orbites, vision trouble,

o des troubles du fonctionnement des reins,

o des troubles de l'audition: rarement, surdité,

o des troubles cardiaques: rarement, hypo ou hypertension, palpitations, douleur thoracique, troubles du rythme, œdèmes périphériques,

o une augmentation du nombre de crises convulsives chez les patients épileptiques; une aggravation d'une maladie de Parkinson,

o une chute des cheveux,

o une douleur au niveau des seins ou une augmentation de leur volume; des saignements vaginaux,

o fièvre, transpiration, rougeur du visage, saignements de 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 INDOCID 25 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.

Sans 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INDOCID 25 mg, gélule

- La substance active est :

Indométacine..... 25 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : Lécithine (liquide concentré), lactose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que INDOCID 25 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA
43 AVENUE DE LA COTE DE NACRE
PERICENTRE II
14000 CAEN

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA
43 AVENUE DE LA COTE DE NACRE
PERICENTRE II
14000 CAEN

Fabricant

ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH
HILDEBRANDSTR. 10-12
37081 GÖTTINGEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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