

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Indometacin Aurobindo 25 mg, Kapseln Indometacin Aurobindo 50 mg, Kapseln

Indometacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Bekommen Sie viele Beschwerden von einer der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Indometacin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST INDOMETACIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Indometacin gehört zur Gruppe der nicht-hormonellen, entzündungshemmenden Schmerzmittel (sog. NSAIDs oder Prostaglandinsynthesehemmer). Es hat eine schmerzstillende, entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung.

Indometacin Aurobindo 25 mg und 50 mg wird verwendet zur Behandlung von:

- rheumaartigen Entzündungen der Gelenke (auch im Jugendalter)
- akuten entzündungsartigen Erkrankungen der Muskeln und Gelenke, z.B. Sehnen- oder Schleimbeutelentzündung
- Arthrose („abgenutzte“ Gelenke/Hüfte)
- plötzlichen Gichtanfällen
- akuten oder chronischen Rückenschmerzen (Hexenschuss)
- Morbus Bechterew (bestimmte Versteifung und Verkrümmung der Wirbelsäule)
- starken Menstruationsschmerzen
- Schmerzen und Schwellungen nach operativen Eingriffen, bei Verrenkungen oder bei Knochenbrüchen.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Indometacin Aurobindo 25 mg und 50 mg darf nicht angewendet werden von Patienten, die:

- allergisch gegen Indometacin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Stoffe finden Sie unter Abschnitt 6
- sich im letzten Stadium der Schwangerschaft befinden
- zuvor Juckreiz, einen akuten Schnupfen (laufende Nase) oder asthmaartige Anfälle nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Prostaglandinsynthesehemmern hatten
- zuvor Magen-Darm-Blutungen nach der Einnahme von Prostaglandinsynthesehemmern hatten
- ein (wiederkehrendes) Magengeschwür oder Blutungen des Magen-Darm-Trakts haben
- Magen-Darm-Blutungen oder andere Blutungen, wie eine Hirnblutung, haben (hatten)
- an schwerer Herzinsuffizienz leiden.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Dieses Arzneimittel sollte vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit:

- Magen-Darm-Beschwerden oder die jemals darunter gelitten haben. Wenn Sie zuvor unter Schädigungen des Magen-Darm-Trakts gelitten haben, sollten Sie jedes Anzeichen, das auf Abweichungen im Magen-Darm-Trakt hindeutet (insbesondere Blutungen), melden, vor allem zu Beginn der Behandlung. Schädigungen des Magen-Darm-Trakts treten häufiger bei älteren Menschen auf und können auch ohne vorherige Beschwerden auftreten. Wenn während der Anwendung von Indometacin schwere Magen-Darm-Beschwerden auftreten, sollten Sie die Anwendung beenden. Indometacin kann die Symptome eines Magengeschwürs verschleiern. (siehe auch unter „Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?“)
- psychischen Störungen, Epilepsie oder Parkinson-Krankheit; diese Erkrankungen können sich bei der Anwendung von Indometacin manchmal verschlimmern
- Herzerkrankungen, Bluthochdruck oder anderen Erkrankungen, bei denen Flüssigkeitsansammlungen auftreten können
- Blutgerinnungsstörungen; lassen Sie den Gerinnungsdienst oder Arzt regelmäßig die Blutgerinnung kontrollieren
- eingeschränkter Nierenfunktion; insbesondere bei Langzeitbehandlung sollte die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden
- eingeschränkter Leberfunktion, mit Diabetes, mit einer „Blutvergiftung“ oder mit Anzeichen von Austrocknung.

Patienten im hohen Alter haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen. Bei Kindern sollte regelmäßig die Leberfunktion durch den Arzt bestimmt werden.

Arzneimittel wie Indometacin Aurobindo können mit einem leicht erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Verbindung gebracht werden. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein und verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als die vorgeschriebene Behandlungsdauer. Das Risiko steigt mit der Höhe der eingenommenen Dosis und der Dauer der Anwendung.

Wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall erlitten haben oder glauben, dass Sie zu einer Risikogruppe gehören (zum Beispiel wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte

haben oder rauchen), sollten Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Indometacin kann durch seine entzündungshemmende Wirkung, wie andere Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, die Symptome von Infektionen und von Magen-Darm-Geschwüren verschleiern.

Es wird empfohlen, die Augen regelmäßig untersuchen zu lassen. Bei Auftreten von verschwommenem Sehen als Nebenwirkung sollte sofort der Arzt konsultiert werden.

Bei Patienten mit anhaltenden Kopfschmerzen, die auch nach Dosisreduktion bestehen bleiben, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Langfristige Anwendung von Indometacin kann zu Kopfschmerzen führen. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, da ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich sein kann.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Indometacin Aurobindo noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Eine Wechselwirkung kann unter anderem bei der Anwendung dieses Mittels mit auftreten:

- Nebennierenrindenhormonen (Kortikosteroide); das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen ist erhöht
- Antikoagulanzen; die Wirkung der Antikoagulanzen kann verstärkt sein
- Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI); das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen ist erhöht
- andere entzündungshemmende, schmerzlindernde Mittel aus der NSAID-Gruppe (z.B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure); diese sollten nicht mit Indometacin kombiniert werden
- Lithium (gegen Depressionen)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum); die Nebenwirkungen von Methotrexat werden verstärkt
- Diuretika und blutdrucksenkende Mittel; die Wirkung dieser Mittel kann vermindert werden; Triamteren (kaliumsparendes Diuretikum) darf nicht in Kombination mit Indometacin verwendet werden
- Digoxin (bei u.a. Herzinsuffizienz)
- Ciclosporin (bei u.a. Transplantationen) und Zidovudin (bei AIDS); die Nebenwirkungen dieser Mittel können verstärkt werden
- Probenecid (u.a. bei Gicht); dies verstärkt die Wirkung, wodurch eine niedrigere Dosis Indometacin erforderlich ist.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Mittel verwenden, ist es ratsam, zuerst Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie dieses Mittel nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft; dies kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen oder Probleme bei der Geburt verursachen. Ihr ungeborenes Kind kann Nieren- und Herzprobleme bekommen. Das Mittel kann die Anfälligkeit

von Ihnen und Ihrem Baby für Blutungen beeinflussen und dazu führen, dass die Geburt später stattfindet oder länger dauert als erwartet. Verwenden Sie dieses Mittel nicht während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft, es sei denn, es ist absolut notwendig und Ihr Arzt empfiehlt es. Wenn Sie in dieser Zeit oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis verwendet und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann dieses Mittel – wenn es länger als ein paar Tage verwendet wird – dazu führen, dass Ihr ungeborenes Kind Nierenprobleme bekommt, was zur Folge haben kann, dass das Kind zu wenig Fruchtwasser um sich hat (Oligohydramnion) oder eine Verengung eines Blutgefäßes im Herzen Ihres Babys (Ductus arteriosus). Wenn Sie länger als einige Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt zusätzliche Kontrollen empfehlen.

Indometacin gelangt in die Muttermilch. Indometacin Aurobindo darf nicht in der Stillzeit verwendet werden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Wenn Sie z.B. Schwindelgefühle bekommen, kann Ihre Reaktionsfähigkeit vermindert sein. Sie dürfen dann kein Kraftfahrzeug führen und keine gefährlichen Arbeiten verrichten, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die übliche Dosierung ist wie folgt:

Erwachsene

Bei chronischen rheumatischen Erkrankungen sollte mit einer niedrigen Dosierung begonnen werden, die der Arzt bei Bedarf schrittweise erhöhen kann. Die Therapie sollte ausreichend lange fortgesetzt werden (empfohlen wird bis zu 1 Monat).

Die Dosierung variiert in der Regel von 50 bis 200 mg pro Tag, verteilt auf mehrere Dosen.

Bei anhaltenden nächtlichen Schmerzen oder Morgensteifigkeit kann eine Dosis von 100 mg vor dem Schlafengehen verschrieben werden.

Bei älteren Patienten oder bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollte der Arzt eine niedrigere Dosierung verschreiben.

Akuter Gichtanfall

Die Dosierung beträgt 150 bis 200 mg pro Tag, bis alle Beschwerden verschwunden sind.

Menstruationsschmerzen

Die empfohlene Dosierung beträgt 75 mg pro Tag in einer oder mehreren Dosen. Die Behandlung sollte bei Auftreten von Krämpfen oder Blutungen begonnen werden und so lange fortgesetzt werden, wie die Symptome vorhanden sind.

Kinder ab 16 Jahren (oder leichter als 50 kg)

Die Anfangsdosierung für Kinder beträgt 1 mg/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 oder 3 Dosen.

Bei Bedarf wird der Arzt die Dosierung schrittweise auf maximal 2 mg/kg Körpergewicht pro Tag erhöhen. Bei Besserung sollte der Arzt die Dosierung auf die niedrigstmögliche Dosis reduzieren oder die Behandlung beenden.

Wann und wie sollten die Kapseln eingenommen werden?

Die Kapseln sollten am besten mit etwas Milch, Nahrung oder in Kombination mit einem säurehemmenden Mittel eingenommen werden. Dies verringert das Risiko von Magen-Darm-Beschwerden.

Wie lange darf das Mittel verwendet werden?

Dieses Mittel kann, abhängig von der Erkrankung, kurz- oder langfristig verwendet werden. Siehe hierzu den entsprechenden Abschnitt unter „Wie verwenden Sie dieses Mittel?“.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie eine ernsthafte Überdosierung vermuten, sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen. Symptome können unter anderem sein: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, starke Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, langanhaltende Bewusstlosigkeit oder Koma.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie die Dosis dennoch ein, wenn Sie feststellen, dass Sie vergessen haben, diese einzunehmen, es sei denn, Sie bemerken es erst, wenn es Zeit für Ihre nächste Dosis ist. In diesem Fall sollten Sie die vergessene Dosis nicht zusätzlich einnehmen, sondern einfach Ihrem Schema weiter folgen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Wenn Sie Indometacin Aurobindo gegen Gichtanfälle verwenden, sollten Sie die Anwendung nicht plötzlich beenden, da die Gichtanfälle wieder auftreten können.

Bei Auftreten von Blutungen aus Magen oder Darm, Augenveränderungen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Leberfunktionsstörungen oder anhaltenden Kopfschmerzen sollten Sie die Anwendung sofort einstellen und Ihren Arzt konsultieren.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Welche Nebenwirkungen sind bekannt?

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit (besonders zu Beginn der Behandlung, siehe auch unter „Worauf sollten Sie weiter achten?“)
- Depression, Müdigkeit, Antriebslosigkeit
- Magen- und Darmbeschwerden (wie Übelkeit, (Blut-)Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall oder Verstopfung, Blähungen, Magen- oder (Speiseröhren-)Darmgeschwüre, Magen-Darm-Blutungen (erkennbar an schwarzem, sehr übelriechendem Stuhl), Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Entzündung im Mund), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- Vaginale Blutungen, Schwitzen, Hitzewallungen
- Ohrensausen, vermindertes Hören.

Weniger häufig treten auf:

- Verwirrtheit, Angst, psychische Störungen, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Anfälle, Bewusstlosigkeit, Ohnmacht
- Muskelschwäche, unwillkürliche Muskelzuckungen, Krämpfe, Gefühl "als ob Ameisen über die Haut krabbeln"
- Entzündung im Magen
- Wassereinlagerungen, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Brustschmerzen, Herzschwäche, Herzversagen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Juckreiz, Nesselsucht, (manchmal schwerer) Hautausschlag, Haarausfall, plötzliche Atemnot, Asthma, schneller Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesicht und an den Schleimhäuten
- Verminderte Anzahl von Blutzellen, Anämie, Blutungen in der Haut, Blutergüsse, Rötung.

Selten gemeldet sind:

- Gelbsucht, Leberentzündung
- Vermindertes Sehen, Doppelsehen, Schmerzen in oder um die Augenhöhlen, Veränderungen an Hornhaut oder Netzhaut
- Nierenfunktionsstörungen (Blut- oder Eiweißverlust im Urin, Entzündung des Nierenmarks).

Arzneimittel wie Indometacin Aurobindo können mit einem leicht erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Verbindung gebracht werden.

Bei Auftreten von Blutungen aus Magen oder Darm, Augenveränderungen, Hautausschlag oder Atemproblemen sollten Sie die Anwendung abbrechen und Ihren Arzt konsultieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website www.lareb.nl, melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL AUF?

Unter 25°C lagern, in der gut verschlossenen Verpackung.

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach „Nicht zu verwenden nach:“ und auf dem Blister nach „Exp.:“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr

verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Indometacin. Indometacin Aurobindo 25 mg und 50 mg enthalten pro Kapsel 25 mg bzw. 50 mg Indometacin.

Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind Maisstärke, Cellulose, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Die Kapsel selbst besteht aus Gelatine, Eisenoxid (E172) und Titandioxid (E171). Die Drucktinte enthält eine sehr geringe Menge Schellack und schwarzes Eisenoxid (E172) und Propylenglykol.

Wie sieht Indometacin Aurobindo aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Die 25 mg und 50 mg Kapseln sind hellgelb, mit schwarzem Aufdruck jeweils „C“ und „25 mg“ oder „C“ und „50 mg“.

Die Kapseln sind in Blisterstreifen zu 10 Stück in einem Karton zu 30 Stück oder in Polypropylenflaschen verpackt.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Hersteller:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Die Kapseln sind im Register unter RVG 21813 (25 mg) und RVG 21814 (50 mg) eingetragen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Dezember 2022 genehmigt.