

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Indometatsiin Aurobindo 25 mg, kapslid Indometatsiin Aurobindo 50 mg, kapslid

indometatsiin

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Indometatsiin Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON INDOMETATSIIN AUROBINDO JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Indometatsiin kuulub mittehormonaalsete põletikuvastaste valuvaigistite rühma (nn. NSAID-id või prostaglandiinide sünteesi inhibiitorid). Sellel on valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav toime.

Indometatsiin Aurobindo 25 mg ja 50 mg kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- reuma-laadsed liigesepõletikud (ka noores eas)
- ägedad põletikulised lihaste ja liigeste haigused, nt kõõluse- või limapaunapõletik
- artroos ("kulunud" liigesed/puusad)
- äkilised podagrahood
- ägedad või kroonilised alaseljavalud (lumbago)
- Bechterewi tõbi (teatud selgroo jäikus ja kõverdumine)
- tugevad menstruatsioonivalud
- valu ja turse pärast operatsioone, nihestusi või luumurde.

2. MILLAL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

Indometatsiin Aurobindo 25 mg ja 50 mg ei tohi kasutada patsiendid, kes:

- on allergilised indometatsiini või selle ravimi koostisosade suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6
- on raseduse viimases faasis

- on varem kogunud sügelust, ägedat nohu (nina tilkumist) või astma-laadseid hooge pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite võtmist
- on varem kogunud seedetrakti verejookse pärast prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite võtmist
- on (korduv) maohaavand või seedetrakti verejooks
- on seedetrakti verejooksud või muud verejooksud, nagu ajusisene verejooks (olnud)
- kannatavad raske südamepuudulikkuse all.

Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel on:

- seedetrakti kaebused või kes on kunagi nendega kokku puutunud. Kui teil on varem olnud seedetrakti kahjustusi, peate teatama igast sümptomist, mis viitab seedetrakti kõrvalekalletele (eriti verejooksule), eriti ravi alguses. Seedetrakti kahjustused esinevad sagedamini eakatel ja võivad tekkida ka siis, kui teil pole varem selliseid kaebusi olnud. Kui indometatsiini kasutamise ajal tekivad tõsised seedetrakti probleemid, peate selle kasutamise lõpetama. Indometatsiin võib varjata maohaavandi sümptomeid. (vt ka „Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?“)
- psühhiaatrilised häired, epilepsia või Parkinsoni tõbi; need seisundid võivad indometatsiini kasutamisel mõnikord süveneda
- südamehaigused, kõrge vererõhk või muud seisundid, kus võib tekkida vedelikupeetus
- vere hüübimishäired; laske tromboositeenistusel või arstil regulaarselt vere hüübimist kontrollida
- vähenenud neerufunktsioon; eriti pikaajalise ravi korral tuleb neerufunktsiooni regulaarselt kontrollida
- vähenenud maksafunktsioon, diabeet, „veremürgitus“ või dehüdratsiooni sümptomid.

Eakatel patsientidel on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks. Lastel peab arst regulaarselt määrama maksafunktsiooni.

Sellised ravimid nagu Indometatsiin Aurobindo võivad olla seotud väikese suurenenud südameataki („südameinfarkt“) või insuldi riskiga. Ärge võtke rohkem kui ettenähtud annus ja ärge kasutage ravimit kauem kui ettenähtud ravi. Risk suureneb, kui võetud annus on suurem ja ravimit kasutatakse kauem.

Kui teil on südameprobleeme, olete saanud insuldi või arvate, et kuulute riskirühma (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, diabeet, kõrge kolesteroolitase või kui suitsetate), peate sellest rääkima oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist.

Indometatsiin võib põletikuvastase toime tõttu, nagu ka teised prostaglandiinide sünteesi inhibiitorid, varjata infektsioonide ja seedetrakti haavandite sümptomeid.

Soovitav on perioodiliselt lasta silmi uurida. Kui ilmneb nägemise hägustumine kõrvaltoimena, tuleb kohe arstiga konsulteerida.

Patsientidel, kellel esineb püsiv peavalu, mis püsib ka pärast annuse vähendamist, tuleb ravi katkestada.

Indometatsiini pikaajaline kasutamine võib põhjustada peavalu. Sellistel juhtudel peate võtma ühendust oma arstiga, sest ravimi kasutamise lõpetamine võib olla vajalik.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Indometatsiin Aurobindole veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Koostoime võib esineda selle ravimi kasutamisel koos:

- neerupealise koore hormoonidega (kortikosteroidid); seedetrakti haavandite ja verejooksude risk on suurenenud
- antikoagulantidega; antikoagulantide toime võib olla tugevnenud
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d); seedetrakti haavandite ja verejooksude risk on suurenenud
- teised põletikuvastased, valuvaigistavad ravimid NSAID-rühmast (nt ibuprofeen, atsetüülsalitsüülhape); neid ei tohi kombineerida indometatsiiniga
- liitium (depressioonide vastu)
- metotreksaat (keemiaravi ravim); metotreksaadi kõrvaltoimed süvenevad
- diureetikumid ja vererõhku alandavad ravimid; nende ravimite toime võib väheneda; triamteren (kaaliumi säästev diureetikum) ei tohi kasutada koos indometatsiiniga
- digoksiin (nt südamepuudulikkuse korral)
- tsüklosporiin (nt siirdamiste korral) ja zidovudiin (AIDSi korral); nende ravimite kõrvaltoimed võivad süveneda
- probenetsiid (nt podagra korral); see tugevdab toimet, mistõttu on vaja väiksemat indometatsiini annust.

Kui kasutate ühte või mitut neist ravimitest, on mõistlik esmalt küsida nõu oma arstilt või apteekrilt.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage seda ravimit raseduse viimase kolme kuu jooksul; see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnituse ajal. Teie sündimata lapsel võivad tekkida neeru- ja südameprobleemid. Ravim võib mõjutada teie ja teie lapse verejooksu vastuvõtlikkust ning põhjustada sünnituse hilinemist või pikemaks venimist kui oodatud. Ärge kasutage seda ravimit raseduse esimese kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on absoluutselt vajalik ja teie arst seda soovib. Kui peate sellel perioodil või rasedaks jäämise ajal ravi saama, tuleb kasutada madalaimat annust ja ravi tuleb hoida võimalikult lühikese kestusega. Alates raseduse 20. nädalast võib see ravim – kui seda kasutatakse kauem kui paar päeva – põhjustada teie sündimata lapse neeruprobleeme, mis võib viia selleni, et lapsel on liiga vähe lootevett (oligohüdramnion) või teie beebi südames oleva veresooni kitsenemist (ductus arteriosus). Kui peate saama ravi kauem kui paar päeva, võib teie arst soovitada täiendavaid kontrolle.

Indometatsiin eritub rinnapiima. Indometatsiin Aurobindo't ei tohi kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Kui teil tekib nt pearinglus, võib teie reaktsioonivõime väheneda. Sellisel juhul ei tohi te juhtida mootorsõidukit ega teha ohtlikke töid, mis nõuavad tähelepanelikkust.

3. KUIDAS KASUTADA SEDA RAVIMIT?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Tavaline annustamine on järgmine:

Täiskasvanud

Krooniliste reumaatiliste haiguste korral tuleb alustada madala annusega, mida arst võib vajadusel järk-järgult suurendada. Ravi tuleb jätkata piisavalt kaua (soovitatav on kuni 1 kuu).

Annustamine varieerub tavaliselt 50 kuni 200 mg päevas, jagatuna mitmeks annuseks.

Püsiva öise valu või hommikuse jäikuse korral võib määrata 100 mg annuse enne magamaminekut. Eakatel patsientidel või maksa- või neerufunktsiooni languse korral peab arst määrama madalama annuse.

Äge podagrahoog

Annus on 150 kuni 200 mg päevas, kuni kõik kaebused on kadunud.

Menstruatsioonivalu

Soovitatav annus on 75 mg päevas ühes või mitmes annuses. Ravi tuleb alustada krampide või verejooksu ilmnemisel ja jätkata seni, kuni sümptomid püsivad.

Lapsed alates 16. eluaastast (või kergemad kui 50 kg)

Algannus lastele on 1 mg/kg kehakaalu kohta päevas, jagatuna 2 või 3 annuseks.

Vajadusel suurendab arst annust järk-järgult kuni maksimaalselt 2 mg/kg kehakaalu kohta päevas. Paranemise korral peab arst annust vähendama madalaima võimaliku annuseni või lõpetama ravi.

Millal ja kuidas tuleb kapsleid võtta?

Kapsleid on kõige parem võtta koos piima, toidu või maohappevastase vahendiga. See vähendab mao-sooletrakti kaebuste riski.

Kui kaua võib ravimit kasutada?

Sõltuvalt haigusest võib seda ravimit kasutada lühiajaliselt või pikaajaliselt. Vaadake selle kohta vastavat jaotist „Kuidas seda ravimit kasutada?“.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui kahtlustate tõsist üleannustamist, peate viivitamatult arsti teavitama. Sümptomiteks võivad olla: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, tugev peavalu, pearinglus, segasus, pikaajaline teadvusetus või kooma.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Võtke annus ikkagi, kui avastate, et unustasite selle võtta, välja arvatud juhul, kui avastate selle alles siis, kui on aeg võtta järgmine annus. Viimasel juhul ärge võtke unustatud annust lisaks, vaid jätkake oma ajakava järgimist.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kui kasutate Indometacine Aurobindo podagrahoogude vastu, ei tohi te järsku lõpetada selle kasutamist, sest podagrahood võivad tagasi tulla.

Kui esineb verejooksu maost või soolestikust, silmahaigusi, ülitundlikkusreaktsioone, maksafunktsiooni häireid või püsivat peavalu, peate kasutamise kohe lõpetama ja oma arstiga nõu pidama.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Millised kõrvaltoimed on teada?

Järgmised kõrvalnähud võivad muu hulgas esineda:

- peavalu, pearinglus, kerge peapööritus (eriti ravi alguses, vt ka „Millele veel tähelepanu pöörata?“)
- depressioon, väsimus, loidus
- mao- ja soolehäired (nagu iiveldus, (vere-)oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus või just kõhukinnisus, gaasid, mao- või (söögitoru)haavandid, seedetrakti verejooks (tuvastatav musta, väga halvalõhnalise väljaheite järgi), seedehäired, isutus, suu põletik), koliidi ja Crohni tõve ägenemine
- vaginaalne verejooks, higistamine, kuumahood
- kõrvalised helid kõrvades, kuulmise vähenemine.

Harvem esinevad:

- segasus, ärevus, psüühikahäired, unisus või just unetus
- krambid, teadvusekaotus, minestamine
- lihasnõrkus, tahtmatud lihastõmbused, krambid, tunne "nagu sipelgad jookseksid üle naha"
- mao põletik
- vedelikupeetus, kõrgenenud või just langenud vererõhk, südamepekslemine, kiirenenud pulss, valu rinnus, südamenõrkus, südamepuudulikkus
- ülitundlikkusreaktsioonid, nagu sügelus, nõgestõbi, (mõnikord tõsine) nahalööve, juuste väljalangemine, äkiline hingeldus, astma, kiire vererõhu langus, turse näos ja limaskestades
- vähenenud vererakkude arv, aneemia, nahaalused verevalumid, verevalumid, punetus.

Harva on teatatud:

- kollatõbi, maksapõletik
- nägemise vähenemine, kahelinägemine, valu silmakoobastes või nende ümbruses, sarvkesta või võrkkesta kõrvalekalded
- neerufunktsiooni häired (vere- või valgukadu uriinis, neeruvaagna põletik).

Sellised ravimid nagu Indometacine Aurobindo võivad olla seotud väikese suurenenud riskiga südameataki („südameinfarkt“) või insuldi tekkeks.

Kui tekib verejooks maost või sooltest, silmahaigused, nahalööve või hingamisprobleemid, peate kasutamise lõpetama ja oma arstiga nõu pidama.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse

Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab teil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida temperatuuril alla 25°C, tihedalt suletud pakendis.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile pärast „Mitte kasutada pärast:“ ja ribale pärast „Exp.:“. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on indometatsiin. Indometacine Aurobindo 25 mg ja 50 mg sisaldavad vastavalt 25 mg ja 50 mg indometatsiini kapsli kohta.

Selle ravimi muud ained on maisitärklis, tselluloos, kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat. Kapsel ise koosneb želatiinist, raudoksiidist (E172) ja titaandioksiidist (E171). Trükivärv sisaldab väga väikest kogust šellakit ja musta raudoksiidi (E172) ning propüleenglükooli.

Kuidas Indometacine Aurobindo välja näeb ja kui palju on pakendis?

25 mg ja 50 mg kapslid on helekollased, musta trükiga vastavalt „C“ ja „25 mg“ või „C“ ja „50 mg“. Kapslid on pakitud 10 tükki blisterpakenditesse, mis on karbis 30 tükki või polüpropüleenist pudelites.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Tootjad:

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

Kapslid on registreeritud kantud RVG 21813 (25 mg) ja RVG 21814 (50 mg) all.

Seda pakendi infolehte uuendati viimati detsembris 2022.