

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Indometasiini Aurobindo 25 mg, kapselit Indometasiini Aurobindo 50 mg, kapselit

indometasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
Saatko paljon haittavaikutuksia, jotka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Indometasiini Aurobindo on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ INDOMETASIINI AUROBINDO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Indometasiini kuuluu ei-hormonaalisten, tulehduskipulääkkeiden ryhmään (ns. NSAID-lääkkeet tai prostaglandiinisyntetaasin estäjät). Sillä on kipua lievittävä, tulehdusta vähentävä ja kuumetta alentava vaikutus.

Indometasiini Aurobindo 25 mg ja 50 mg käytetään seuraavien hoitoon:

- reuman kaltaiset nivelten tulehdukset (myös nuorena)
- akuutit lihasten ja nivelten tulehdukselliset sairaudet, esim. jänne- tai limapussitulehdus
- artroosi ("kuluneet" nivelet/lonkat)
- äkilliset kihtikohtaukset
- akuutti tai krooninen alaselkäkipu (noidannuoli)
- Bechterewin tauti (selkärangan tietty jäykistyminen ja käyryys)
- vakavat kuukautiskivut
- kipu ja turvotus leikkauksen jälkeen, sijoiltaanmenon tai luunmurtumien yhteydessä.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Indometasiini Aurobindo 25 mg ja 50 mg ei tule käyttää potilailla, jotka:

- ovat allergisia indometasiinille tai jollekin tämän lääkkeen sisältämälle aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6
- ovat raskauden viimeisessä vaiheessa

- ovat aiemmin saaneet kutinaa, akuutin nuhan (vuotava nenä) tai astman kaltaisia kohtauksia asetyylisalisyylihapon tai muiden prostaglandiinisynteesin estäjien ottamisen jälkeen
- ovat aiemmin saaneet maha-suolikanavan verenvuotoja prostaglandiinisynteesin estäjien ottamisen jälkeen
- ovat (toistuvan) mahahaavan tai maha-suolikanavan verenvuodon vaivaamia
- ovat (olleet) maha-suolikanavan verenvuotojen tai muiden verenvuotojen, kuten aivoverenvuodon, vaivaamia
- kärsivät vakavasta sydämen vajaatoiminnasta.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Tätä lääkettä tulee käyttää varoen potilailla, joilla on:

- maha-suolikanavan vaivoja tai jotka ovat joskus kärsineet niistä. Jos sinulla on aiemmin ollut maha-suolikanavan vaurioita, sinun tulee ilmoittaa kaikista oireista, jotka viittaavat poikkeavuuksiin maha-suolikanavassa (erityisesti verenvuoto), erityisesti hoidon alussa. Maha-suolikanavan vauriot ovat yleisempiä iäkkäillä ja voivat esiintyä ilman aiempia oireita. Jos vakavia maha-suolikanavan ongelmia ilmenee indometasiinin käytön aikana, sinun tulee lopettaa sen käyttö. Indometasiini voi peittää mahahaavan oireet. (katso myös kohdasta "Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?")
- psykiatriset häiriöt, epilepsia tai Parkinsonin tauti; nämä sairaudet voivat joskus pahentua indometasiinin käytön aikana
- sydänsairaudet, kohonnut verenpaine tai muut sairaudet, joissa voi esiintyä nesteen kertymistä
- veren hyytymishäiriöt; anna tromboosipalvelun tai lääkärin säännöllisesti tarkistaa veren hyytyminen
- heikentynyt munuaisten toiminta; erityisesti pitkäaikaisessa hoidossa munuaisten toimintaa tulee tarkkailla säännöllisesti
- heikentynyt maksan toiminta, diabetes, "verenmyrkytys" tai kuivumisoireet.

lääkällä potilailla on suurempi riski sivuvaikutuksille. Lapsilla lääkärin tulee säännöllisesti tarkistaa maksan toiminta.

Lääkkeet kuten Indometacine Aurobindo voivat liittyä hieman lisääntyneeseen sydänkohtauksen ("sydäninfarkti") tai aivohalvauksen riskiin. Älä ota enempää kuin määrätty annos ja älä käytä lääkettä pidempään kuin määrätty hoito. Riski kasvaa annoksen kasvaessa ja lääkkeen käytön pitkittyessä.

Jos sinulla on sydänongelmia, olet saanut aivohalvauksen tai uskot kuuluvasi riskiryhmään (esimerkiksi jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes, korkea kolesterolitaso tai tupakoit), sinun tulee keskustella tästä lääkärisi tai apteekkarisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Indometasiini voi tulehdusta estävän vaikutuksensa vuoksi, kuten muutkin prostaglandiinisyntetaasin estäjät, peittää infektioiden ja maha-suolikanavan haavaumien oireet.

Suosittelaa, että silmät tutkitaan säännöllisesti. Jos näön hämärtyminen ilmenee sivuvaikutuksena, tulee heti ottaa yhteyttä lääkäriin.

Potilailla, joilla on jatkuvaa päänsärkyä, joka jatkuu annoksen pienentämisen jälkeen, hoito tulee lopettaa.

Pitkäaikainen indometasiinin käyttö voi johtaa päänsärkyyn. Tällaisissa tapauksissa sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi, sillä lääkkeen lopettaminen voi olla tarpeen.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Indometacine Aurobindon lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä muun muassa tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

- lisämunuaiskuoren hormonit (kortikosteroidit); riski maha-suolikanavan haavaumiin ja verenvuotoihin on lisääntynyt
- verenhennuslääkkeet (antikoagulantit); verenhennuslääkkeiden vaikutus voi voimistua
- verihitulehduksen estäjät ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI:t); riski maha-suolikanavan haavaumiin ja verenvuotoihin on lisääntynyt
- muut tulehduskipulääkkeet, kipulääkkeet NSAID-ryhmästä (esim. ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo); näitä ei tule yhdistää indometasiinin kanssa
- litium (masennuksen hoitoon)
- metotreksaatti (kemoterapialääke); metotreksaatin sivuvaikutukset pahenevat
- diureetit (nesteentorjuntalääkkeet) ja verenpainelääkkeet; näiden lääkkeiden vaikutus voi heikentyä; triamtereeniä (kaliumia säästävä diureetti) ei saa käyttää yhdessä indometasiinin kanssa
- digoksiini (esim. sydämen vajaatoimintaan)
- siklosporiini (esim. elinsiirroissa) ja tsidovudiini (AIDS:issa); näiden lääkkeiden sivuvaikutukset voivat pahentua
- probenesidi (esim. kihdissä); tämä tehostaa vaikutusta, jolloin tarvitaan pienempi annos indometasiinia.

Jos käytät yhtä tai useampaa näistä lääkkeistä, on suositeltavaa kysyä ensin neuvoa lääkäritäsi tai apteekista.

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana; tämä voi vahingoittaa syntymättömää lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Syntymättömällä lapsellasi voi olla munuais- ja sydänongelmia. Lääke voi vaikuttaa sinuun ja vauvaasi verenvuotoherkkyyteen ja johtaa siihen, että synnytys tapahtuu myöhemmin tai kestää odotettua kauemmin. Älä käytä tätä lääkettä raskauden ensimmäisten kuuden kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärisi suosittele sitä. Jos sinua on hoidettava tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, tulee käyttää pienintä mahdollista annosta ja hoidon tulee olla mahdollisimman lyhyt. Raskauden 20. viikosta alkaen tämä lääke – jos sitä käytetään pidempään kuin muutama päivä – voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, mikä voi johtaa siihen, että lapsella on liian vähän lapsivettä ympärillään (oligohydramnion) tai verisuonen ahtauma vauvan sydämessä (ductus arteriosus). Jos sinua on hoidettava pidempään kuin muutama päivä, lääkärisi voi suositella lisätarkastuksia.

Indometasiini erittyy äidinmaitoon. Indometasiini Aurobindoa ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla on esimerkiksi huimausta, reaktioaikasi voi heikentyä. Et saa silloin ajaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa vaarallisia tehtäviä, jotka vaativat tarkkaavaisuutta.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkisi on kertonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tavallinen annostus on seuraava:

Aikuiset

Kroonisissa reumaattisissa sairauksissa tulee aloittaa pienellä annoksella, jota lääkäri voi tarvittaessa vähitellen nostaa. Hoitoa tulee jatkaa riittävän pitkään (suositellaan jopa 1 kuukautta). Annostus vaihtelee yleensä 50:stä 200 mg:aan päivässä, jaettuna useisiin annoksiin.

Jos yöllinen kipu tai aamujäykkyys jatkuu, voidaan määrätä 100 mg annos ennen nukkumaanmenoa.

lääkille potilaille tai potilaille, joilla on heikentynyt maksa- tai munuaistoiminta, lääkärin tulee määrätä pienempi annos.

Akuutti kihtikohtaus

Annostus on 150–200 mg päivässä, kunnes kaikki oireet ovat hävinneet.

Menstruaatiokipu

Suosittelut annos on 75 mg päivässä yhdessä tai useammassa annoksessa. Hoito tulee aloittaa kouristusten tai verenvuodon alkaessa ja jatkaa niin kauan kuin oireet ovat läsnä.

Lapset 16-vuotiaasta alkaen (tai alle 50 kg painavat)

Lasten aloitusannos on 1 mg/kg ruumiinpainoa päivässä jaettuna 2 tai 3 annokseen.

Tarvittaessa lääkäri nostaa annosta asteittain enintään 2 mg/kg ruumiinpainoa päivässä.

Parannuksen myötä lääkärin tulee pienentää annosta mahdollisimman alhaiseksi tai lopettaa hoito.

Milloin ja miten kapselit tulee ottaa?

Kapselit on parasta ottaa maidon, ruoan tai mahahappoa neutraloivan aineen kanssa. Tämä vähentää maha-suolikanavan oireiden riskiä.

Kuinka kauan lääkettä saa käyttää?

Tätä lääkettä voidaan käyttää lyhyen tai pitkän aikaa riippuen sairaudesta. Katso tätä varten kohta "Miten käytät tätä lääkettä?".

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos epäilet vakavaa yliannostusta, ota heti yhteys lääkäriin. Oireita voivat olla muun muassa pahoinvointi, oksentelu, ripuli, voimakas päänsärky, huimaus, sekavuus, pitkäaikainen tajuttomuus tai kooma.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Ota annos heti kun huomaat unohtaneesi sen, ellei ole jo aika seuraavalle annokselle. Tässä tapauksessa älä ota unohtunutta annosta ylimääräisenä, vaan jatka aikataulusi mukaisesti.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jos käytät Indometacine Aurobindoa kihtikohtauksiin, älä lopeta käyttöä äkillisesti, koska kihtikohtaukset voivat palata.

Jos ilmenee verenvuotoa mahasta tai suolistosta, silmämuutoksia, yliherkkyysoireita, maksan toimintahäiriöitä tai jatkuvaa päänsärkyä, lopeta käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

4. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla sivuvaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Mitä sivuvaikutuksia on tunnettu?

Seuraavat sivuvaikutukset voivat esiintyä muun muassa:

- päänsärky, huimaus, kevyt olo päässä (erityisesti hoidon alussa, katso myös kohdasta "Mihin muuhun sinun tulee kiinnittää huomiota?")
- masennus, väsymys, haluttomuus
- vatsa- ja suolistovaivat (kuten pahoinvointi, (veri-)oksentelu, vatsakipu, ripuli tai ummetus, ilmavaivat, maha- tai (ruokatorvi)haavaumat, maha-suolikanavan verenvuoto (tunnistettavissa mustasta, erittäin pahalta haisevasta ulosteesta), ruoansulatushäiriöt, ruokahaluttomuus, suun tulehdus), koliitin ja Crohnin taudin paheneminen
- emättimen verenvuoto, hikoilu, kuumat aallot
- korvien soiminen, heikentynyt kuulo.

Harvemmin esiintyy:

- sekavuus, ahdistus, psyykkiset häiriöt, uneliaisuus tai unettomuus
- kohtaukset, tajuttomuus, pyörtyminen
- lihasheikkous, tahattomat lihassupistukset, kouristukset, tunne "kuin muurahaisia kulkisi iholla"
- mahatulehdus
- nesteen kertyminen, kohonnut tai alentunut verenpaine, sydämentykytys, nopea syke, rintakipu, sydämen heikkous, sydämen vajaatoiminta
- yliherkkyysoireet, kuten kutina, nokkosihottuma, (joskus vakava) ihottuma, hiustenlähtö, äkillinen hengenahdistus, astma, nopea verenpaineen lasku, kasvojen ja limakalvojen turvotus
- vähentynyt verisolujen määrä, anemia, ihon verenvuodot, mustelmat, punoitus.

Harvoin on raportoitu:

- keltaisuus, maksatulehdus
- heikentynyt näkö, kaksoiskuvat, kipu silmäkuopissa tai niiden ympärillä, sarveiskalvon tai verkkokalvon poikkeavuudet
- munuaisten toimintahäiriöt (veren tai proteiinin menetys virtsassa, munuaisytimen tulehdus).

Lääkkeet kuten Indometacine Aurobindo voivat liittyä hieman lisääntyneeseen sydänkohtauksen ("sydäninfarkti") tai aivohalvauksen riskiin.

Jos ilmenee verenvuotoa mahasta tai suolistosta, silmämuutoksia, ihottumaa tai hengitysvaikeuksia, lopeta käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Hollannin Haittavaikutuskeskus Larebille, verkkosivusto www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Säilytä alle 25°C, tiiviisti suljetussa pakkauksessa.

Säilytä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta "Ei käytettäväksi jälkeen:" ja läpipainopakkauksesta "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on indometasiini. Indometacine Aurobindo 25 mg ja 50 mg sisältävät kapselia kohden 25 mg tai 50 mg indometasiinia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat maissitärkkelys, selluloosa, kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Kapseli itsessään koostuu gelatiinista, rautaoksidista (E172) ja titaanidioksidista (E171). Painomuste sisältää hyvin pienen määrän sellakkaa ja mustaa rautaoksidia (E172) ja propeeniglykolia.

Miltä Indometacine Aurobindo näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

25 mg ja 50 mg kapselit ovat vaaleankeltaisia, mustalla painatuksella "C" ja "25 mg" tai "C" ja "50 mg".

Kapselit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 10 kappaletta kartonkilaatikossa, jossa on 30 kappaletta, tai polypropeenipulloihin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Valmistajat:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

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

Kapselit on rekisteröity numerolla RVG 21813 (25 mg) ja RVG 21814 (50 mg).

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty joulukuussa 2022.

Transtoyou