

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Indométacine Aurobindo 25 mg, capsules Indométacine Aurobindo 50 mg, capsules

indométacine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Contenu de cette notice

Qu'est-ce que l'Indométacine Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ? Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?

Comment utiliser ce médicament ?

1. Effets indésirables possibles
2. Comment conserver ce médicament ?
3. Contenu de l'emballage et autres informations
4. QU'EST-CE QUE L'INDOMÉTACINE AUROBINDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE L'INDOMÉTACINE AUROBINDO ET DANS QUEL CAS CE MÉDICAMENT EST-IL UTILISÉ ?

L'indométacine appartient au groupe des analgésiques anti-inflammatoires non hormonaux (appelés AINS ou inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines). Elle a une action analgésique, anti-inflammatoire et antipyrétique.

Indométacine Aurobindo 25 mg et 50 mg est utilisé dans le traitement de :

- inflammations articulaires de type rhumatismal (également chez les jeunes)
- affections inflammatoires aiguës des muscles et des articulations, par exemple tendinite ou bursite
- arthrose (articulations/hanche « usées »)
- crises de goutte soudaines
- douleur lombaire aiguë ou chronique (lumbago)
- maladie de Bechterew (raideur et courbure spécifiques de la colonne vertébrale)
- douleurs menstruelles sévères
- douleur et gonflement après des interventions chirurgicales, en cas de luxation ou de fractures osseuses.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Indométacine Aurobindo 25 mg et 50 mg ne doit pas être utilisé par les patients qui :

- sont allergiques à l'indométacine ou à l'un des composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6
- sont dans la dernière phase de la grossesse
- ont déjà eu des démangeaisons, un rhume aigu (nez qui coule) ou des crises d'asthme après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou d'autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines
- ont déjà eu des saignements gastro-intestinaux après avoir pris des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines
- ont un ulcère gastrique (récurrent) ou un saignement gastro-intestinal
- ont (eu) des saignements gastro-intestinaux ou d'autres saignements, comme une hémorragie cérébrale
- souffrent d'insuffisance cardiaque sévère.

Quand devez-vous faire preuve d'une prudence particulière avec ce médicament ?

Ce médicament doit être utilisé avec précaution par les patients atteints de :

- troubles gastro-intestinaux ou qui en ont déjà souffert. Si vous avez déjà souffert de lésions du tractus gastro-intestinal, vous devez signaler tout symptôme indiquant des anomalies du tractus gastro-intestinal (notamment des saignements), surtout au début du traitement. Les lésions du tractus gastro-intestinal sont plus fréquentes chez les personnes âgées et peuvent également survenir sans que vous ayez eu de tels symptômes auparavant. Si des troubles gastro-intestinaux graves surviennent pendant l'utilisation de l'indométacine, vous devez arrêter de l'utiliser. L'indométacine peut masquer les symptômes d'un ulcère gastrique. (voir aussi sous « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ? »)
- troubles psychiatriques, épilepsie ou maladie de Parkinson ; ces affections peuvent parfois s'aggraver avec l'utilisation de l'indométacine
- maladies cardiaques, hypertension artérielle ou autres affections pouvant entraîner une rétention d'eau
- troubles de la coagulation sanguine ; faites contrôler régulièrement la coagulation sanguine par le service de thrombose ou le médecin
- insuffisance rénale ; surtout en cas de traitement prolongé, la fonction rénale doit être contrôlée régulièrement
- insuffisance hépatique, avec diabète, avec une « septicémie » ou avec des symptômes de déshydratation.

Les patients âgés ont un risque accru d'effets secondaires. Chez les enfants, la fonction hépatique doit être régulièrement évaluée par le médecin.

Les médicaments tels que l'Indométacine Aurobindo peuvent être associés à un léger risque accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Ne prenez pas plus que la dose prescrite et n'utilisez pas le médicament plus longtemps que le traitement prescrit. Le risque augmente avec la dose prise et la durée d'utilisation du médicament.

Si vous avez des problèmes cardiaques, avez eu un accident vasculaire cérébral, ou si vous pensez appartenir à un groupe à risque (par exemple, si vous avez une hypertension artérielle, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), vous devez en discuter avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'indométacine, en raison de son action anti-inflammatoire, tout comme d'autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines, peut masquer les symptômes d'infections et d'ulcères gastro-intestinaux.

Il est recommandé de faire examiner périodiquement les yeux. En cas de vision floue comme effet secondaire, consultez immédiatement un médecin.

Chez les patients souffrant de maux de tête persistants, qui persistent même après une réduction de la dose, le traitement doit être interrompu.

L'utilisation prolongée de l'indométacine peut entraîner des maux de tête. Dans de tels cas, vous devez contacter votre médecin, car l'arrêt du médicament peut être nécessaire.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de l'Indométacine Aurobindo, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Une interaction peut notamment se produire lors de l'utilisation de ce médicament avec :

- hormones corticosurréaliennes (corticostéroïdes) ; le risque d'ulcères gastro-intestinaux et de saignements est accru
- anticoagulants ; l'effet des anticoagulants peut être renforcé
- inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS); le risque d'ulcères gastro-intestinaux et de saignements est augmenté
- autres anti-inflammatoires, analgésiques de la classe des AINS (par ex. ibuprofène, acide acétylsalicylique); ceux-ci ne doivent pas être combinés avec l'indométacine
- lithium (contre les dépressions)
- méthotrexate (un agent de chimiothérapie); les effets secondaires du méthotrexate sont aggravés
- diurétiques et antihypertenseurs; l'effet de ces médicaments peut être réduit; le triamtérène (diurétique épargneur de potassium) ne doit pas être utilisé en combinaison avec l'indométacine
- digoxine (pour, entre autres, l'insuffisance cardiaque)
- ciclosporine (pour, entre autres, les transplantations) et zidovudine (pour le SIDA); les effets secondaires de ces médicaments peuvent être aggravés
- probénécide (entre autres pour la goutte); cela renforce l'effet nécessitant une dose plus faible d'indométacine.

Si vous utilisez un ou plusieurs de ces médicaments, il est conseillé de demander d'abord l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament au cours des trois derniers mois de la grossesse; cela peut nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Votre enfant à naître peut avoir des problèmes rénaux et cardiaques. Le médicament peut affecter votre susceptibilité et celle de votre bébé aux saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. N'utilisez pas ce médicament pendant les six premiers mois de la grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et que votre médecin le recommande. Si vous devez être traité pendant cette période ou si vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée et le traitement doit être aussi court que possible. À partir de la 20^e semaine de grossesse, ce médicament – s'il est utilisé plus de quelques jours – peut entraîner des problèmes rénaux chez votre enfant à naître, ce qui peut entraîner une quantité insuffisante de liquide amniotique autour de lui (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin dans le cœur de votre bébé (canal artériel). Si vous devez être traité pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander des contrôles supplémentaires.

L'indométacine passe dans le lait maternel. Indométacine Aurobindo ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez, par exemple, des étourdissements, votre capacité de réaction peut être réduite. Vous ne devez alors pas conduire de véhicule à moteur ni effectuer des travaux dangereux nécessitant de la vigilance.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie habituelle est la suivante :

Adultes

Dans les affections rhumatismales chroniques, il faut commencer par une faible dose, que le médecin peut augmenter progressivement si nécessaire. La thérapie doit être poursuivie suffisamment longtemps (il est recommandé jusqu'à 1 mois).

La posologie varie généralement de 50 à 200 mg par jour, répartie en plusieurs doses.

En cas de douleur nocturne persistante ou de raideur matinale, une dose de 100 mg peut être prescrite avant le coucher.

Chez les patients âgés ou en cas de fonction hépatique ou rénale réduite, le médecin doit prescrire une dose plus faible.

Crise aiguë de goutte

La posologie est de 150 à 200 mg par jour jusqu'à disparition complète des symptômes.

Douleur menstruelle

La posologie recommandée est de 75 mg par jour en une ou plusieurs doses. Le traitement doit être commencé dès l'apparition des crampes ou des saignements et se poursuit tant que les symptômes sont présents.

Enfants à partir de 16 ans (ou pesant moins de 50 kg)

La dose initiale pour les enfants est de 1 mg/kg de poids corporel par jour répartie en 2 ou 3 doses.

Si nécessaire, le médecin augmentera progressivement la dose jusqu'à un maximum de 2 mg/kg de poids corporel par jour. En cas d'amélioration, le médecin doit réduire la dose à la plus faible possible ou arrêter le traitement.

Quand et comment les capsules doivent-elles être prises ?

Les capsules doivent de préférence être prises avec un peu de lait, de nourriture ou en combinaison avec un antiacide. Cela réduit le risque de troubles gastro-intestinaux.

Combien de temps le médicament peut-il être utilisé ?

Ce médicament peut être utilisé, selon l'affection, à court ou à long terme. Voir à cet effet la rubrique correspondante sous « Comment utiliser ce médicament ? ».

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous suspectez un surdosage grave, vous devez immédiatement avertir un médecin. Les symptômes peuvent inclure : nausées, vomissements, diarrhée, maux de tête sévères, vertiges, confusion, perte de conscience prolongée ou coma.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Prenez la dose dès que vous vous rendez compte que vous avez oublié de la prendre, sauf si vous vous en apercevez au moment de la dose suivante. Dans ce dernier cas, ne prenez pas de dose supplémentaire mais continuez simplement votre schéma.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Lorsque vous utilisez Indométacine Aurobindo contre les crises de goutte, vous ne devez pas arrêter brusquement l'utilisation, car les crises de goutte peuvent réapparaître.

En cas de saignement gastro-intestinal, d'anomalies oculaires, de réactions d'hypersensibilité, de troubles de la fonction hépatique ou de maux de tête persistants, vous devez toujours arrêter immédiatement l'utilisation et consulter votre médecin.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Quels effets indésirables sont connus ?

Les effets secondaires suivants peuvent notamment survenir :

- maux de tête, vertiges, sensation de tête légère (surtout au début du traitement, voir aussi sous « À quoi devez-vous faire attention ? »)
- dépression, fatigue, apathie
- troubles gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements (sanglants), douleurs abdominales, diarrhée ou constipation, flatulences, ulcères gastriques ou (œsophagiens), saignements gastro-intestinaux (reconnaissables à des selles noires et très malodorantes), indigestion, perte d'appétit, inflammation buccale), aggravation de la colite et de la maladie de Crohn
- saignement vaginal, transpiration, bouffées de chaleur

- acouphènes, diminution de l'audition.

Moins fréquemment :

- confusion, anxiété, troubles psychiques, somnolence ou insomnie
- convulsions, perte de conscience, évanouissement
- faiblesse musculaire, contractions musculaires involontaires, crampes, sensation de "fourmillements"
- inflammation de l'estomac
- rétention d'eau, augmentation ou diminution de la pression artérielle, palpitations, tachycardie, douleur thoracique, insuffisance cardiaque, défaillance cardiaque
- réactions d'hypersensibilité, telles que démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées (parfois graves), perte de cheveux, essoufflement soudain, asthme, chute rapide de la pression artérielle, œdème du visage et des muqueuses
- diminution du nombre de cellules sanguines, anémie, pétéchies, ecchymoses, rougeurs.

Rarement signalés :

- jaunisse, hépatite
- diminution de la vision, vision double, douleur dans ou autour des orbites, anomalies de la cornée ou de la rétine
- troubles de la fonction rénale (perte de sang ou de protéines dans l'urine, inflammation de la moelle rénale).

Les médicaments tels qu'Indometacine Aurobindo peuvent être associés à un léger risque accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

En cas de saignement de l'estomac ou des intestins, d'anomalies oculaires, d'éruptions cutanées ou de problèmes respiratoires, vous devez arrêter l'utilisation et consulter votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage bien fermé.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Ne pas utiliser après : » et sur la plaquette après « Exp. : ». Cette date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'indométacine. Indometacine Aurobindo 25 mg et 50 mg contiennent respectivement 25 mg et 50 mg d'indométacine par capsule.

Les autres substances de ce médicament sont l'amidon de maïs, la cellulose, le dioxyde de silicium colloïdal, le stéarate de magnésium. La capsule elle-même est composée de gélatine, d'oxyde de fer (E172) et de dioxyde de titane (E171). L'encre d'impression contient une très petite quantité de gomme-laque et d'oxyde de fer noir (E172) et de propylène glycol.

À quoi ressemble Indometacine Aurobindo et combien y a-t-il dans un emballage ?

Les capsules de 25 mg et 50 mg sont jaune clair, avec une impression noire respectivement « C » et « 25 mg » ou « C » et « 50 mg ».

Les capsules sont emballées en plaquettes de 10 unités dans une boîte en carton de 30 unités ou en flacons de polypropylène.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricants :

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

Les capsules sont enregistrées sous RVG 21813 (25 mg) et RVG 21814 (50 mg).

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2022.