

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Indometacine Aurobindo 25 mg, kapsulės Indometacine Aurobindo 50 mg, kapsulės

indometacinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti žalinga kitiems, net jei jie turi tokius pačius simptomus kaip jūs. Ar patiriate daug šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba patiriate šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Indometacine Aurobindo ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA INDOMETACINE AUROBINDO IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Indometacinas priklauso nehormoninių, uždegimą slopinančių skausmą malšinančių vaistų grupei (vadinamieji NVNU arba prostaglandinų sintezės inhibitoriai). Jis turi skausmą malšinantį, uždegimą slopinantį ir karščiavimą mažinantį poveikį.

Indometacinas Aurobindo 25 mg ir 50 mg vartojamas gydant:

- reumą primenančius sąnarių uždegimus (taip pat ir jaunystėje)
- ūmines uždegimines raumenų ir sąnarių ligas, pvz., sausgyslių ar bursito uždegimą
- artrozę („susidėvėję“ sąnariai/klubai)
- staigius podagros priepuolius
- ūminį ar lėtinį juosmens skausmą (lumbago)
- Bechterevo ligą (tam tikras stuburo sustingimas ir iškrypimas)
- stiprius menstruacinius skausmus
- skausmą ir patinimą po operacinių intervencijų, išnirimų ar kaulų lūžių.

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Indometacinas Aurobindo 25 mg ir 50 mg neturėtų būti vartojamas pacientų, kurie:

- yra alergiški indometacinui arba bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje
- yra paskutiniame nėštumo etape

- anksčiau patyrė niežulį, ūminį nosies užgulimą (slogą) ar astmos priepuolius po acetilsalicilo rūgšties ar kitų prostaglandinų sintezės inhibitorių vartojimo
- anksčiau patyrė skrandžio ir žarnyno kraujavimą po prostaglandinų sintezės inhibitorių vartojimo
- turi (pasikartojančią) skrandžio opą ar kraujavimą iš virškinimo trakto
- turi skrandžio ir žarnyno kraujavimą ar kitokius kraujavimus, pavyzdžiui, smegenų kraujavimą (turėjo)
- serga sunkiu širdies nepakankamumu.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Šį vaistą reikia atsargiai vartoti pacientams, turintiems:

- virškinimo trakto sutrikimų arba kurie kada nors jų turėjo. Jei anksčiau turėjote virškinimo trakto pažeidimų, turėtumėte pranešti apie bet kokius simptomus, rodančius virškinimo trakto sutrikimus (ypač kraujavimą), ypač gydymo pradžioje. Virškinimo trakto pažeidimai dažniau pasitaiko vyresnio amžiaus žmonėms ir gali atsirasti net jei anksčiau tokių nusiskundimų neturėjote. Jei vartojant indometaciną atsiranda rimtų virškinimo trakto problemų, turite nutraukti jo vartojimą. Indometacinas gali maskuoti skrandžio opos simptomus. (taip pat žiūrėkite skyrių „Kada negalima vartoti šio vaisto?“)
- psichikos sutrikimų, epilepsijos ar Parkinsono ligos; šios ligos kartais gali pablogėti vartojant indometaciną
- širdies ligų, padidėjusio kraujospūdžio ar kitų ligų, kurių metu gali kauptis skysčiai
- kraujo krešėjimo sutrikimų; leiskite trombozės tarnybai ar gydytojui reguliariai tikrinti kraujo krešėjimą
- sumažėjusios inkstų funkcijos; ypač ilgalaikio gydymo metu inkstų funkcija turi būti reguliariai tikrinama
- sumažėjusios kepenų funkcijos, su cukriniu diabetu, su „kraujo užkrėtimu“ ar su dehidratacijos požymiais.

Vyresnio amžiaus pacientai turi didesnę šalutinių reiškinių riziką. Vaikams gydytojas turi reguliariai nustatyti kepenų funkciją.

Tokie vaistai kaip Indometacinas Aurobindo gali būti susiję su šiek tiek padidėjusia širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizika. Nevartokite daugiau nei nurodyta dozė ir nevartokite vaisto ilgiau nei nurodyta gydymo trukmė. Rizika didėja, kai vartojama didesnė dozė ir vaistas vartojamas ilgiau.

Jei turite širdies problemų, patyrėte insultą arba manote, kad priklausote rizikos grupei (pavyzdžiui, jei turite aukštą kraujospūdį, diabetą, aukštą cholesterolio kiekį arba rūkote), turėtumėte tai aptarti su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Indometacinas dėl savo priešuždegiminio poveikio, kaip ir kiti prostaglandinų sintezės inhibitoriai, gali maskuoti infekcijų ir virškinimo trakto opų simptomus.

Rekomenduojama periodiškai tikrinti akis. Jei pasireiškia neryškus matymas kaip šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pacientams, kuriems pasireiškia nuolatinis galvos skausmas, kuris išlieka net sumažinus dozę, gydymą reikia nutraukti.

Ilgalaikis indometacino vartojimas gali sukelti galvos skausmą. Tokiais atvejais turėtumėte susisiekti su savo gydytoju, nes gali prireikti nutraukti vaisto vartojimą.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate kitų vaistų be Indometacino Aurobindo, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Sąveika gali pasireikšti vartojant šį vaistą kartu su:

- antinksčių žievės hormonais (kortikosteroidais); padidėja virškinimo trakto opų ir kraujavimo rizika
- antikoaguliantais; antikoaguliantų poveikis gali būti sustiprintas
- trombocitų agregacijos inhibitoriai ir selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI); padidėja skrandžio ir žarnyno opų bei kraujavimo rizika
- kiti priešuždegiminiai, skausmą malšinantys vaistai iš NVNU grupės (pvz., ibuprofenas, acetilsalicilo rūgštis); šių vaistų negalima derinti su indometacinu
- liitis (nuo depresijos)
- metotreksatas (chemoterapinis vaistas); metotreksato šalutiniai poveikiai sustiprėja
- diuretikai ir kraujospūdį mažinantys vaistai; šių vaistų poveikis gali sumažėti; triamterenas (kalį tausojantis diuretikas) negali būti vartojamas kartu su indometacinu
- digoksinas (pvz., širdies nepakankamumui)
- ciklosporinas (pvz., transplantacijoms) ir zidovudinas (AIDS); šių vaistų šalutiniai poveikiai gali sustiprėti
- probenecidas (pvz., podagrai); tai sustiprina poveikį, todėl reikia mažesnės indometacino dozės.

Jei vartojate vieną ar daugiau šių vaistų, patartina pirmiausia pasikonsultuoti su gydytoju ar vaistininku.

Nėštumas ir žindymas

Nevartokite šio vaisto paskutinius tris nėštumo mėnesius; tai gali pakenkti jūsų negimusiam vaikui arba sukelti problemų gimdymo metu. Jūsų negimusiam vaikui gali kilti inkstų ir širdies problemų. Vaistas gali paveikti jūsų ir jūsų kūdikio kraujavimo jautrumą ir sukelti, kad gimdymas įvyktų vėliau arba trukėtų ilgiau nei tikėtasi. Nevartokite šio vaisto pirmuosius šešis nėštumo mėnesius, nebent tai yra absoliučiai būtina ir jūsų gydytojas tai rekomenduoja. Jei šiuo laikotarpiu arba bandant pastoti reikia gydymo, turi būti naudojama mažiausia dozė ir gydymas turi būti kuo trumpesnis. Nuo 20 nėštumo savaitės šis vaistas – jei vartojamas ilgiau nei kelias dienas – gali sukelti jūsų negimusiam vaikui inkstų problemų, dėl ko gali sumažėti vaisiaus vandenys (oligohidramnionas) arba susiaurėti kraujagyslė jūsų kūdikio širdyje (ductus arteriosus). Jei reikia gydymo ilgiau nei kelias dienas, jūsų gydytojas gali rekomenduoti papildomus tyrimus.

Indometacinas patenka į motinos pieną. Indometacinas Aurobindo negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Jei jaučiate, pvz., galvos svaigimą, jūsų reakcijos gebėjimas gali būti sumažėjęs. Tokiu atveju negalima vairuoti motorinės transporto priemonės ir atlikti pavojingų darbų, kuriems reikalingas dėmesys.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Įprastinė dozė yra tokia:

Suaugusieji

Esant lėtinėms reumatinėms ligoms, reikia pradėti nuo mažos dozės, kurią gydytojas, jei reikia, gali palaipsniui didinti. Terapija turi būti tęsiama pakankamai ilgai (rekomenduojama iki 1 mėnesio). Dozė paprastai svyruoja nuo 50 iki 200 mg per dieną, padalinta į kelias dozes. Jei naktinis skausmas ar rytinis sustingimas išlieka, gali būti paskirta 100 mg dozė prieš miegą. Vyresnio amžiaus pacientams arba esant sutrikusiai kepenų ar inkstų funkcijai, gydytojas turi paskirti mažesnę dozę.

Ūminis podagros priepuolis

Dozė yra 150–200 mg per dieną, kol visi simptomai išnyks.

Menstruacinis skausmas

Rekomenduojama dozė yra 75 mg per dieną vieną ar kelis kartus. Gydymas turi būti pradėtas atsiradus spazmams ar kraujavimui ir tęsiamas tol, kol simptomai išlieka.

Vaikai nuo 16 metų (arba lengvesni nei 50 kg)

Pradinė dozė vaikams yra 1 mg/kg kūno svorio per dieną, padalinta į 2 ar 3 dozes. Jei reikia, gydytojas palaipsniui padidins dozę iki ne daugiau kaip 2 mg/kg kūno svorio per dieną. Pagerėjus būklei, gydytojas turi sumažinti dozę iki mažiausios galimos arba nutraukti gydymą.

Kada ir kaip reikia vartoti kapsules?

Kapsules geriausia vartoti su šiek tiek pieno, maistu arba kartu su skrandžio rūgšties mažinimo priemone. Tai sumažina skrandžio ir žarnyno sutrikimų riziką.

Kiek laiko galima vartoti šį vaistą?

Šis vaistas gali būti vartojamas trumpai arba ilgai, priklausomai nuo ligos. Dėl to žiūrėkite atitinkamą skyrių „Kaip vartoti šį vaistą?“.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei įtariate rimtą perdozavimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Simptomai gali būti: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, stiprus galvos skausmas, galvos svaigimas, sumišimas, ilgalaikis sąmonės netekimas ar koma.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Pavartokite dozę, kai tik pastebėsite, kad pamiršote ją išgerti, nebent pastebėjote tai tik tada, kai laikas kitai dozei. Tokiu atveju nepavartokite papildomos pamirštos dozės, o tiesiog toliau laikykitės savo tvarkaraščio.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Jei vartojate Indometacine Aurobindo nuo podagros priepuolių, neturėtumėte staiga nutraukti vartojimo, nes podagros priepuoliai gali vėl pasikartoti.

Jei atsiranda kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, akių sutrikimai, padidėjusio jautrumo reakcijos, kepenų funkcijos sutrikimai ar nuolatinis galvos skausmas, visada nedelsdami nutraukite vartojimą ir pasitarkite su gydytoju.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne visi jas patiria.

Kokios šalutinės reakcijos yra žinomos?

Gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

- galvos skausmas, svaigulys, lengvas galvos svaigimas (ypač gydymo pradžioje, taip pat žr. skyrių „Į ką dar reikia atkreipti dėmesį?“)
- depresija, nuovargis, apatija
- skrandžio ir žarnyno sutrikimai (pvz., pykinimas, (kraujo) vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas arba vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis, skrandžio ar (stemplės) žarnyno opos, skrandžio-žarnyno kraujavimas (atpažįstamas iš juodų, labai nemalonaus kvapo išmatų), sutrikusi virškinimas, sumažėjęs apetitas, burnos uždegimas), kolito ir Krono ligos paūmėjimas
- makšties kraujavimas, prakaitavimas, karščio bangos
- spengimas ausyse, sumažėjęs klausos aštrumas.

Rečiau pasitaiko:

- sumišimas, nerimas, psichikos sutrikimai, mieguistumas arba nemiga
- traukuliai, sąmonės netekimas, alpimas
- raumenų silpnumas, nevalingi raumenų susitraukimai, mėšlungis, jausmas „tarsi skruzdėlės bėgtų per odą“
- skrandžio uždegimas
- skysčių kaupimasis, padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis, širdies plakimas, pagreitėjęs širdies ritmas, skausmas krūtinėje, širdies silpnumas, širdies nepakankamumas
- padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip niežulys, dilgėlinė, (kartais sunkus) odos bėrimas, plaukų slinkimas, staigus dusulys, astma, greitas kraujospūdžio sumažėjimas, veido ir gleivinių patinimas
- sumažėjęs kraujo kūnelių skaičius, mažakraujystė, kraujosruvos odoje, kraujavimai, paraudimas.

Retai pranešta:

- gelta, kepenų uždegimas
- sumažėjęs regėjimas, dvejinimasis akyse, skausmas akiduobėse ar aplink jas, ragenos ar tinklainės pakitimai
- inkstų funkcijos sutrikimai (kraujo ar baltymų netekimas su šlapimu, inkstų uždegimas).

Tokie vaistai kaip Indometacine Aurobindo gali būti susiję su nedideliu padidėjusiu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizika.

Jei pasireiškia kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, akių sutrikimai, odos bėrimas ar kvėpavimo problemos, turite nutraukti vartojimą ir pasikonsultuoti su gydytoju.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, susisieki su savo gydytoju ar vaistininku. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti žemiau 25°C, sandariai uždarytoje pakuotėje.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant pakuotės po „Niet te gebruiken na:“ ir ant juostelės po „Exp.:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra indometacinas. Indometacine Aurobindo 25 mg ir 50 mg kapsulės turi atitinkamai 25 mg ir 50 mg indometacino.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra kukurūzų krakmolai, celiuliozė, koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas. Kapsulė pati susideda iš želatinos, geležies oksido (E172) ir titano dioksido (E171). Spausdinimo rašalas turi labai mažą kiekį šelako ir juodojo geležies oksido (E172) ir propilenglikolio.

Kaip atrodo Indometacine Aurobindo ir kiek yra pakuotėje?

25 mg ir 50 mg kapsulės yra šviesiai geltonos, su juodu užrašu atitinkamai „C“ ir „25 mg“ arba „C“ ir „50 mg“.

Kapsulės supakuotos į 10 vienetų lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje po 30 vienetų arba polipropileno buteliukuose.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Gamintojai:

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

Kapsulės yra įregistruotos registre su RVG 21813 (25 mg) ir RVG 21814 (50 mg).

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2022 m. gruodžio mėn.

Transtoyou