

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Indometacin Aurobindo 25 mg, kapsler Indometacin Aurobindo 50 mg, kapsler

indometacin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
Får du mye plager av en av bivirkningene som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Indometacin Aurobindo og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER INDOMETACIN AUROBINDO OG HVA BRUKES DET TIL?

Indometacin tilhører gruppen av ikke-hormonelle, betennelsesdempende smertestillende midler (såkalte NSAIDs eller prostaglandinsyntesehemmere). Det har en smertestillende, betennelsesdempende og febernedsettende effekt.

Indometacin Aurobindo 25 mg og 50 mg brukes til behandling av:

- reumatiske betennelser i leddene (også i ung alder)
- akutte betennelseslignende tilstander i muskler og ledd, f.eks. senebetennelse eller bursitt
- artrose ("slitte" ledd/hofte)
- plutselige giktanfall
- akutte eller kroniske korsryggsmerter (lumbago)
- Bechterews sykdom (en viss stivhet og krumning av ryggraden)
- alvorlige menstruasjonsmerter
- smerte og hevelse etter kirurgiske inngrep, ved forvridning eller ved benbrudd.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Indometacin Aurobindo 25 mg og 50 mg skal ikke brukes av pasienter som:

- er allergiske mot indometacin eller noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du under avsnitt 6
- er i siste fase av svangerskapet

- tidligere har opplevd kløe, akutt neseforkjølelse (rennende nese) eller astmalignende anfall etter inntak av acetylsalisylsyre eller andre prostaglandinsyntesehemmere
- tidligere har opplevd mage-tarmblødninger etter inntak av prostaglandinsyntesehemmere
- har et (tilbakevendende) magesår eller blødning i mage-tarmkanalen
- har mage-tarmblødninger eller andre blødninger, som en hjerneblødning (har hatt)
- lider av alvorlig hjertesvikt.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Dette legemidlet bør brukes med forsiktighet av pasienter med:

- mage-tarmproblemer eller som noen gang har hatt dette. Hvis du tidligere har hatt skader på mage-tarmkanalen, bør du rapportere ethvert symptom som tyder på avvik i mage-tarmkanalen (spesielt blødning), spesielt i begynnelsen av behandlingen. Skader på mage-tarmkanalen forekommer oftere hos eldre og kan også oppstå uten at du tidligere har hatt slike plager. Hvis alvorlige mage-tarmproblemer oppstår under bruk av indometacin, bør du slutte å bruke det. Indometacin kan maskere symptomene på et magesår. (se også under "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?")
- psykiatriske lidelser, epilepsi eller Parkinsons sykdom; disse tilstandene kan noen ganger forverres ved bruk av indometacin
- hjertesykdommer, forhøyet blodtrykk eller andre tilstander hvor væskeansamling kan forekomme
- blodkoagulasjonsforstyrrelser; la trombosetjenesten eller legen regelmessig kontrollere blodkoagulasjonen
- nedsatt nyrefunksjon; spesielt ved langvarig behandling bør nyrefunksjonen kontrolleres regelmessig
- nedsatt leverfunksjon, med diabetes, med en "blodforgiftning" eller med dehydreringstegn.

Pasienter i høy alder har en økt risiko for bivirkninger. Hos barn bør leverfunksjonen regelmessig bestemmes av legen.

Legemidler som Indometacin Aurobindo kan være forbundet med en liten økt risiko for hjerteinfarkt ("myokardinfarkt") eller slag. Ikke ta mer enn den foreskrevne dosen og bruk ikke legemidlet lenger enn den foreskrevne behandlingen. Risikoen øker jo høyere dosen er og jo lenger legemidlet brukes.

Hvis du har hjerteproblemer, har hatt et slag, eller hvis du tror at du tilhører en risikogruppe for dette (for eksempel hvis du har høyt blodtrykk, diabetes, høyt kolesterolnivå eller hvis du røyker), bør du diskutere dette med legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

Indometacin kan på grunn av sin betennelsesdempende virkning, akkurat som andre prostaglandinsyntesehemmere, maskere symptomene på infeksjoner og mage-tarmsår.

Det anbefales å få øynene undersøkt periodisk. Ved forekomst av tåkesyn som bivirkning, bør lege kontaktes umiddelbart.

Hos pasienter med vedvarende hodepine, som også vedvarer etter dosereduksjon, bør behandlingen avbrytes.

Langvarig bruk av indometacin kan føre til hodepine. I slike tilfeller bør du kontakte legen din, da det kan være nødvendig å avslutte legemidlet.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Indometacin Aurobindo, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

En interaksjon kan blant annet oppstå ved bruk av dette legemidlet med:

- binyrebarkhormoner (kortikosteroider); risikoen for mage-tarmsår og blødninger er økt
- antikoagulerende midler (antikoagulantia); effekten av antikoagulerende midler kan være forsterket
- plateaggregasjonshekkere og selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI-er); risikoen for magesår og blødninger er økt
- andre betennelsesdempende, smertestillende midler fra NSAID-gruppen (f.eks. ibuprofen, acetylsalisylsyre); disse bør ikke kombineres med indometacin
- litium (mot depresjoner)
- metotreksat (et cellegiftmiddel); bivirkningene av metotreksat forverres
- vandrivende midler (diuretika) og blodtrykksenkende midler; effekten av disse midlene kan reduseres; triamteren (kaliumsparende vandrivende middel) må ikke brukes i kombinasjon med indometacin
- digoksin (bl.a. ved hjertesvikt)
- ciklosporin (bl.a. ved transplantasjoner) og zidovudin (ved AIDS); bivirkningene av disse midlene kan forverres
- probenecid (bl.a. ved urinsyregikt); dette forsterker virkningen slik at en lavere dose indometacin er nødvendig.

Når du bruker ett eller flere av disse midlene, er det lurt å først rådføre seg med legen eller apoteket.

Graviditet og amming

Bruk ikke dette middelet i de siste tre månedene av svangerskapet; dette kan skade det ufødte barnet ditt eller forårsake problemer ved fødselen. Det ufødte barnet ditt kan få nyre- og hjerteproblemer. Middelet kan påvirke din og babyens mottakelighet for blødninger og føre til at fødselen skjer senere eller varer lenger enn forventet. Bruk ikke dette middelet i de første seks månedene av svangerskapet, med mindre det er absolutt nødvendig og legen din anbefaler det. Hvis du i denne perioden eller mens du prøver å bli gravid må behandles, bør den laveste dosen brukes og behandlingen holdes så kort som mulig. Fra uke 20 av svangerskapet kan dette middelet – hvis det brukes i mer enn noen få dager – føre til at det ufødte barnet ditt får nyreproblemer, noe som kan resultere i at barnet har for lite fostervann rundt seg (oligohydramnion) eller innsnevring av en blodåre i hjertet til babyen din (ductus arteriosus). Hvis du må behandles i mer enn noen få dager, kan legen din anbefale ytterligere kontroller.

Indometacin går over i morsmelk. Indometacin Aurobindo skal ikke brukes i perioden hvor amming gis.

Kjøring og bruk av maskiner

Hvis du opplever f.eks. svimmelhet, kan reaksjonsevnen din være redusert. Du må da ikke kjøre motorvogn eller utføre farlige oppgaver som krever oppmerksomhet.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen eller apoteket.

Den vanlige doseringen er som følger:

Voksne

Ved kroniske revmatiske lidelser bør man begynne med en lav dosering, som legen deretter kan øke gradvis om nødvendig. Terapien bør fortsettes tilstrekkelig lenge (anbefales opptil 1 måned). Doseringen varierer vanligvis fra 50 til 200 mg per dag, fordelt på flere doser.

Ved vedvarende nattlig smerte eller morgenstivhet kan en dose på 100 mg før sengetid foreskrives.

Hos eldre pasienter eller ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon bør legen foreskrive en lavere dosering.

Akutt giktanfall

Doseringen er 150 til 200 mg per dag inntil alle symptomer er borte.

Menstruasjonsmerter

Den anbefalte doseringen er 75 mg per dag i en eller flere doser. Behandlingen bør starte ved kramper eller blødning og fortsette så lenge symptomene er til stede.

Barn fra 16 år (eller lettere enn 50 kg)

Startdosen for barn er 1 mg/kg kroppsvekt per dag fordelt på 2 eller 3 doser.

Om nødvendig vil legen gradvis øke doseringen til maksimalt 2 mg/kg kroppsvekt per dag. Ved bedring bør legen redusere doseringen til lavest mulig dose, eller avslutte behandlingen.

Når og hvordan skal kapslene tas?

Kapslene bør tas med litt melk, mat eller i kombinasjon med et syrenøytraliserende middel. Dette reduserer risikoen for mage-tarmproblemer.

Hvor lenge kan middelet brukes?

Dette middelet kan, avhengig av tilstanden, brukes kort eller lang tid. Se den aktuelle delen under "Hvordan bruker du dette middelet?".

Har du brukt for mye av dette middelet?

Hvis du mistenker en alvorlig overdose, bør du umiddelbart kontakte lege. Symptomer kan inkludere kvalme, oppkast, diaré, alvorlig hodepine, svimmelhet, forvirring, langvarig bevisstløshet eller koma.

Har du glemt å bruke dette middelet?

Ta dosen så snart du oppdager at du har glemt å ta den, med mindre du oppdager det når det er tid for neste dose. I så fall skal du ikke ta den glemte dosen ekstra, men bare følge ditt vanlige skjema.

Hvis du slutter å bruke dette middelet

Når du bruker Indometacin Aurobindo mot giktanfall, bør du ikke plutselig slutte å bruke det, da giktanfallene kan komme tilbake.

Ved blødning fra mage eller tarm, øyeavvik, overfølsomhetsreaksjoner, leverfunksjonsforstyrrelser, eller vedvarende hodepine, bør du alltid umiddelbart stoppe bruken og kontakte legen din.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Hvilke bivirkninger er kjent?

Følgende bivirkninger kan blant annet forekomme:

- hodepine, svimmelhet, lett hodefølelse (spesielt i begynnelsen av behandlingen, se også under "Hva bør du ellers være oppmerksom på?")
- depresjon, tretthet, sløvhet
- mage- og tarmlager (som kvalme, (blod-)oppkast, magesmerter, diaré eller forstoppelse, luft i magen, mage- eller (spiserør)sår, mage-tarmblødning (kjennetegnet ved svart, svært illeluktende avføring), fordøyelsesbesvær, nedsatt appetitt, betennelse i munnen), forverring av kolitt og Crohns sykdom
- vaginal blødning, svette, hetetokter
- øresus, nedsatt hørsel.

Mindre vanlig forekommer:

- forvirring, angst, psykiske lidelser, døsigheit eller søvnløshet
- anfall, bevisstløshet, besvimelse
- muskelsvakhet, ufrivillige muskelsammentrekninger, kramper, følelse "som om maur kryper over huden"
- betennelse i magen
- væskeansamling, forhøyet eller lavt blodtrykk, hjertebank, rask hjerterytme, brystmerter, hjertesvikt, hjertesvikt
- overfølsomhetsreaksjoner, som kløe, elveblest, (noen ganger alvorlig) hudutslett, hårtap, plutselig kortpustethet, astma, rask blodtrykksfall, væskeansamling i ansikt og slimhinner
- redusert antall blodlegemer, anemi, småblødninger i huden, blåmerker, rødhet.

Sjeldent rapportert er:

- gulsott, leverbetennelse
- nedsatt syn, dobbeltsyn, smerter i eller rundt øyekassene, avvik på hornhinnen eller netthinnen
- forstyrrelser i nyrefunksjonen (blod- eller proteinlekkasje i urinen, betennelse i nyremargen).

Legemidler som Indometacin Aurobindo kan være forbundet med en liten økt risiko for hjerteinfarkt ("myokardinfarkt") eller slag.

Ved forekomst av blødning fra mage eller tarm, øyeavvik, hudutslett eller pusteproblemer, bør du slutte å bruke det og kontakte legen din.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares under 25°C, i godt lukket emballasje.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter "Ikke bruk etter:" og på stripen etter "Exp.:". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skull ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD AV PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer er i dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er indometacin. Indometacin Aurobindo 25 mg og 50 mg inneholder per kapsel henholdsvis 25 mg og 50 mg indometacin.

De andre stoffene i dette legemidlet er maisstivelse, cellulose, kolloidalt silisiumdioksid, magnesiumstearat. Selve kapselen består av gelatin, jernoksid (E172) og titandioksid (E171).

Trykkfargen inneholder en svært liten mengde skjellakk og svart jernoksid (E172) og propylenglykol.

Hvordan ser Indometacin Aurobindo ut og hvor mye er det i en pakning?

25 mg og 50 mg kapslene er lysegule, med svart trykk henholdsvis "C" og "25 mg" eller "C" og "50 mg".

Kapslene er pakket i blisterpakninger med 10 stykker i en pappeske à 30 stykker eller i polypropylenflasker.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Produsenter:

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

Kapslene er registrert under RVG 21813 (25 mg) og RVG 21814 (50 mg).

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i desember 2022.