

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Indometacine Aurobindo 25 mg, capsules Indometacine Aurobindo 50 mg, capsules

indometacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Indometacine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. **WAT IS INDOMETACINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Indometacine behoort tot de groep van niet-hormonale, ontstekingsremmende pijnstillers (zgn. NSAID's of prostaglandine-synthetaseremmers). Het heeft een pijnstillende, ontstekingsremmende en koortswerende werking.

Indometacine Aurobindo 25 mg en 50 mg wordt gebruikt bij de behandeling van:

- reuma-achtige ontstekingen van de gewrichten (ook op jeugdige leeftijd)
- acute ontstekingsachtige aandoeningen van de spieren en gewrichten, bijv. pees- of slijmbeursontsteking
- artrose ("versleten" gewrichten/heup)
- plotselinge jichtaanvallen
- acute of chronische lende pijn (spit)
- ziekte van Bechterew (bepaalde verstijving en verkromming van de wervelkolom)
- ernstige menstratiepijnen
- pijn en zwelling na operatieve ingrepen, bij ontwrichting of bij botbreuken.

2. **WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Indometacine Aurobindo 25 mg en 50 mg dient niet gebruikt te worden door patiënten die:

- allergisch zijn voor indometacine of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- in de laatste fase van de zwangerschap zijn
- eerder last kregen van jeuk, een acute neusverkoudheid (loopneus) of astma-achtige aanvallen na het innemen van acetylsalicylzuur of andere prostaglandine-synthetaseremmers
- eerder last kregen van maag-darmbloedingen na het innemen van prostaglandine-synthetaseremmers
- een (terugkerende) maagzweer of bloeding van het maagdarmkanaal hebben
- maag-darmbloedingen of andere bloedingen, zoals een hersenbloeding hebben (gehad)
- lijden aan ernstig hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met:

- maag-darmklachten of die hiervan ooit last hebben gehad. Als u eerder last heeft gehad van beschadigingen van het maagdarmkanaal, dient u ieder verschijnsel dat duidt op afwijkingen in het maagdarmkanaal (met name bloeding) te melden, vooral in het begin van de behandeling. Beschadiging van het maagdarmkanaal komt vaker voor bij ouderen en kan ook optreden zonder dat u eerder dergelijke klachten heeft gehad. Indien ernstige maagdarmbezwaren optreden tijdens het gebruik van indometacine, moet u stoppen met het gebruik hiervan. Indometacine kan de verschijnselen van een maagzweer maskeren. (zie ook onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- psychiatrische stoornissen, epilepsie of de ziekte van Parkinson; deze aandoeningen kunnen soms verergeren bij gebruik van indometacine
- hartaandoeningen, verhoogde bloeddruk of andere aandoeningen waarbij vochtophoping kan plaatsvinden
- stoornissen in de bloedstolling; laat de trombosedienst of arts regelmatig de bloedstolling controleren
- een verminderde nierwerking; vooral bij langdurige behandeling dient de nierwerking regelmatig gecontroleerd te worden
- een verminderde leverwerking, met suikerziekte, met een "bloedvergiftiging" of met uitdrogingsverschijnselen.

Patiënten op hoge leeftijd hebben een verhoogde kans op bijverschijnselen. Bij kinderen dient geregeld de leverwerking door de arts bepaald te worden.

Geneesmiddelen zoals Indometacine Aurobindo kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte gehad heeft, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Indometacine kan door de ontstekingsremmende werking, net als andere prostaglandine-synthetaseremmers, de verschijnselen van infecties en van maag-darmzweren maskeren.

Aanbevolen wordt om de ogen periodiek te laten onderzoeken. Bij het optreden van wazig zien als bijverschijnsel, dient direct de arts geraadpleegd te worden.

Bij patiënten met aanhoudende hoofdpijn, die ook blijft bestaan na dosisverlaging, dient de therapie gestaakt te worden.

Langdurig gebruik van indometacine kan leiden tot hoofdpijn. In zulke gevallen dient u contact op te nemen met uw arts, want stopzetting van het geneesmiddel kan nodig zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Indometacine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden); het risico op maagdarmzweren en bloedingen is verhoogd
- antistollingsmiddelen (anti-coagulantia); het effect van de antistollingsmiddelen kan versterkt zijn
- plaatjesaggregatie-remmers en selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's); het risico op maagdarmzweren en bloedingen is verhoogd
- andere ontstekingsremmende, pijnstillende middelen uit de NSAID-groep (bijv. ibuprofen, acetylsalicylzuur); deze dienen niet gecombineerd te worden met indometacine
- lithium (tegen depressies)
- methotrexaat (een chemotherapie-middel); de bijverschijnselen van methotrexaat worden verergerd
- plasmiddelen (diuretica) en bloeddrukverlagende middelen; het effect van deze middelen kan verminderd worden; triamteren (kaliumsparend plasmiddel) mag niet in combinatie met indometacine gebruikt worden
- digoxine (bij o.a. hartzwakte)
- ciclosporine (bij o.a. transplantaties) en zidovudine (bij AIDS); de bijverschijnselen van deze middelen kunnen worden verergerd
- probenecide (o.a. bij jicht); dit versterkt de werking waardoor een lagere dosis indometacine nodig is.

Wanneer u een of meer van deze middelen gebruikt, is het verstandig eerst advies te vragen aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger

probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Indometacine komt terecht in de moedermelk. Indometacine Aurobindo mag niet gebruikt worden in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u last krijgt van bijv. duizeligheid, kan uw reactievermogen verminderd zijn. U mag dan geen motorvoertuig besturen en geen gevaarlijke werkzaamheden verrichten waarbij oplettendheid vereist is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Volwassenen

Bij chronische reumatische aandoeningen dient met een lage dosering begonnen te worden, waarna de arts deze, zo nodig, geleidelijk kan verhogen. De therapie dient voldoende lang voortgezet te worden (aanbevolen wordt tot 1 maand).

De dosering varieert meestal van 50 tot 200 mg per dag, verdeeld over verschillende doses.

Bij aanhoudende nachtelijke pijn of ochtendstijfheid kan een dosis van 100 mg vóór het slapen gaan worden voorgeschreven.

Bij patiënten op hoge leeftijd of bij een verminderde lever- of nierwerking dient de arts een lagere dosering voor te schrijven.

Acute jichtaanval

De dosering is 150 tot 200 mg per dag totdat alle klachten verdwenen zijn.

Menstratiepijn

De aanbevolen dosering is 75 mg per dag in een of meerdere doses. De behandeling moet worden gestart bij het optreden van krampen of bloeding en duurt voort zolang de verschijnselen aanwezig zijn.

Kinderen vanaf 16 jaar (of lichter dan 50 kg)

De begindosering voor kinderen is 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 doses. Zo nodig zal de arts de dosering geleidelijk verhogen tot maximaal 2 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Bij verbetering dient de arts de dosering te verlagen tot de laagst mogelijke dosering, of zal hij/zij de behandeling stoppen.

Wanneer en hoe moeten de capsules worden ingenomen?

De capsules kunnen het beste met wat melk, voedsel of in combinatie met een maagzuurremmend middel ingenomen worden. Dit vermindert de kans op maag-darmklachten.

Hoelang mag het middel gebruikt worden?

Dit middel kan, afhankelijk van de aandoening, kort of lang gebruikt worden. Zie hiervoor de desbetreffende rubriek onder "Hoe gebruikt u dit middel?".

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u een ernstige overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen. Verschijnselen kunnen onder meer zijn: misselijkheid, braken, diarree, hevige hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, langdurige bewusteloosheid of coma.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u het pas ontdekt wanneer het tijd is voor uw volgende dosis. In dat laatste geval moet u de vergeten dosis niet extra innemen maar gewoon uw schema verder volgen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u Indometacine Aurobindo gebruikt tegen jichtaanvallen, dient u niet plotseling te stoppen met het gebruik, omdat de jichtaanvallen weer terug kunnen komen.

Bij het optreden van bloedverlies uit maag of darmen, oogafwijkingen, overgevoelighedsreacties, stoornissen in de leverwerking, of aanhoudende hoofdpijn dient u het gebruik altijd direct te staken en uw arts te raadplegen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wat voor bijwerkingen zijn er bekend?

De volgende bijverschijnselen kunnen onder meer voorkomen:

- hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (vooral in het begin van de behandeling, zie ook onder "Waarop moet u verder letten?")
- depressie, vermoeidheid, lusteloosheid
- maag- en darmklachten (zoals misselijkheid, (bloed-)braken, buikpijn, diarree of juist verstopping, winderigheid, maag- of (slok)darmzweren, maag-darmbloeding (te herkennen aan zwarte, zeer onwel ruikende ontlasting), verstoorde spijsvertering, verminderde eetlust, ontsteking in de mond), verergering van colitis en ziekte van Crohn
- vaginale bloeding, zweten, opvlieging
- oorsuizen, verminderd horen.

Minder vaak komen voor:

- verwardheid, angst, psychische stoornissen, slaperigheid of juist slapeloosheid
- toevallen, bewusteloosheid, flauwvallen
- spierzwakte, onwillekeurige spiersamentrekkingen, krampen, gevoel "alsof er mieren over de huid kruipen"
- ontsteking in de maag

- vochtophoping, verhoogde of juist verlaagde bloeddruk, hartkloppingen, versnelde hartslag, pijn op de borst, hartzwakte, hartfalen
- overgevoeligheidsreacties, zoals jeuk, netelroos, (soms ernstige) huiduitslag, haaruitval, plotselinge kortademigheid, astma, snelle bloeddrukdaling, vochtophoping in gelaat en slijmvlies
- verminderd aantal bloedlichaampjes, bloedarmoede, bloedinkjes in de huid, bloeditstoringen, roodheid.

Zelden gemeld zijn:

- geelzucht, leverontsteking
- verminderd zien, dubbelzien, pijn in of rond de oogkassen, afwijkingen aan het hoorn- of netvlies
- stoornissen in de nierwerking (bloed- of eiwitverlies in de urine, ontsteking van het niermerg).

Geneesmiddelen zoals Indometacine Aurobindo kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Bij het optreden van bloedverlies uit maag of darmen, oogafwijkingen, huiduitslag of ademhalingsproblemen, dient u het gebruik te staken en uw arts te raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de goed gesloten verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" en op de strip na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is indometacine. Indometacine Aurobindo 25 mg en 50 mg bevatten per capsule 25 mg resp. 50 mg indometacine.

De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat. De capsule zelf bestaat uit gelatine, ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171). De drukinkt bevat een zeer geringe hoeveelheid schellak en zwarte ijzeroxide (E172) en propyleenglycol.

Hoe ziet Indometacine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 25 mg en 50 mg capsules zijn lichtgeel, met zwarte opdruk respectievelijk "C" en "25 mg" of "C" en "50 mg".

De capsules zijn verpakt in doordrukstrips van 10 stuks in een kartonnen doosje à 30 stuks of in flacons van polypropyleen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten:

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

De capsules zijn in het register ingeschreven onder RVG 21813 (25 mg) en RVG 21814 (50 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.