

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Indometacyna Aurobindo 25 mg, kapsułki Indometacyna Aurobindo 50 mg, kapsułki

indometacyna

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.  
Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.  
Czy doświadczasz poważnych działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może doświadczasz działania niepożądanego, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Indometacyna Aurobindo i w jakim celu się ją stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. CO TO JEST INDOMETACYNĄ AUROBINDO I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE?

Indometacyna należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (tzw. NLPZ lub inhibitorów syntezy prostaglandyn). Działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo.

Indometacyna Aurobindo 25 mg i 50 mg jest stosowana w leczeniu:

- reumatycznych zapaleń stawów (również u młodzieży)
- ostrych stanów zapalnych mięśni i stawów, np. zapalenie ścięgna lub kaletki maziowej
- artrozy ("zużyte" stawy/biodra)
- nagłych ataków dny moczanowej
- ostrego lub przewlekłego bólu lędźwiowego (lumbago)
- choroby Bechterewa (określone zeszywnienie i skrzywienie kręgosłupa)
- silnych bólów menstruacyjnych
- bólu i obrzęku po zabiegach operacyjnych, przy zwichnięciach lub złamaniach kości.

### 2. KIEDY NIE MOŻESZ UŻYWAĆ TEGO LEKU LUB MUSISZ BYĆ SZCZEGÓLNIEM OSTROŻNY?

Kiedy nie możesz używać tego leku?

Indometacyna Aurobindo 25 mg i 50 mg nie powinna być stosowana przez pacjentów, którzy:

- są uczuleni na indometacynę lub na którykolwiek ze składników tego leku. Te składniki można znaleźć w punkcie 6

- są w ostatniej fazie ciąży
- wcześniej mieli objawy takie jak swędzenie, ostry nieżyt nosa (katar) lub ataki astmy po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych inhibitorów syntezy prostaglandyn
- wcześniej mieli krwawienia z przewodu pokarmowego po zażyciu inhibitorów syntezy prostaglandyn
- mają (nawracającą) wrzód żołądka lub krwawienie z przewodu pokarmowego
- mają krwawienia z przewodu pokarmowego lub inne krwawienia, takie jak krwotok mózgowy (mieli)
- cierpią na ciężką niewydolność serca.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Ten lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z:

- dolegliwościami żołądkowo-jelitowymi lub którzy kiedykolwiek mieli takie dolegliwości. Jeśli wcześniej występowały u Ciebie uszkodzenia przewodu pokarmowego, powinieneś zgłosić każdy objaw wskazujący na nieprawidłowości w przewodzie pokarmowym (szczególnie krwawienie), zwłaszcza na początku leczenia. Uszkodzenia przewodu pokarmowego występują częściej u osób starszych i mogą wystąpić nawet jeśli wcześniej nie miałeś takich dolegliwości. W przypadku wystąpienia poważnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych podczas stosowania indometacyny, należy przerwać jej stosowanie. Indometacyna może maskować objawy wrzodu żołądka. (zobacz także pod „Kiedy nie wolno stosować tego leku?”)
- zaburzeniami psychicznymi, padaczką lub chorobą Parkinsona; te schorzenia mogą czasami się nasilać podczas stosowania indometacyny
- chorobami serca, podwyższonym ciśnieniem krwi lub innymi schorzeniami, w których może wystąpić zatrzymanie płynów
- zaburzeniami krzepnięcia krwi; należy regularnie kontrolować krzepnięcie krwi u lekarza lub w poradni przeciwzakrzepowej
- upośledzoną czynnością nerek; zwłaszcza przy długotrwałym leczeniu należy regularnie kontrolować czynność nerek
- upośledzoną czynnością wątroby, z cukrzycą, z „zakażeniem krwi” lub z objawami odwodnienia.

Pacjenci w podeszłym wieku mają zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. U dzieci lekarz powinien regularnie oceniać czynność wątroby.

Leki takie jak Indometacyna Aurobindo mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru. Nie należy przyjmować więcej niż przepisana dawka i nie stosować leku dłużej niż zalecane leczenie. Ryzyko wzrasta wraz z wyższą dawką i dłuższym stosowaniem leku.

Jeśli masz problemy z sercem, przebyłeś udar lub uważasz, że należysz do grupy ryzyka (na przykład jeśli masz wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu lub palisz), powinieneś omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Indometacyna, podobnie jak inne inhibitory syntezy prostaglandyn, może maskować objawy infekcji i wrzodów żołądkowo-jelitowych ze względu na działanie przeciwzapalne.

Zaleca się okresowe badanie oczu. W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia jako działania niepożądanego, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z uporczywym bólem głowy, który utrzymuje się nawet po zmniejszeniu dawki, należy przerwać terapię.

Długotrwałe stosowanie indometacyny może prowadzić do bólu głowy. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania leku.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Indometacyny Aurobindo, czy stosowałeś je niedawno lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Interakcje mogą wystąpić między innymi podczas stosowania tego leku z:

- hormonami kory nadnerczy (kortykosteroidy); zwiększa się ryzyko wrzodów żołądkowo-jelitowych i krwawień
- lekami przeciwzakrzepowymi (antykoagulanty); efekt działania leków przeciwzakrzepowych może być wzmocniony
- inhibitory agregacji płytek i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI); ryzyko wrzodów żołądka i krwawień jest zwiększone
- inne leki przeciwzapalne, przeciwbólowe z grupy NLPZ (np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy); nie należy ich łączyć z indometacyną
- lit (przeciw depresji)
- metotreksat (lek chemioterapeutyczny); działania niepożądane metotreksatu są nasilone
- leki moczopędne (diuretyki) i leki obniżające ciśnienie krwi; efekt tych leków może być zmniejszony; triamteren (oszczędzający potas diuretyk) nie może być stosowany w połączeniu z indometacyną
- digoksyna (m.in. przy niewydolności serca)
- cyklosporyna (m.in. przy przeszczepach) i zydowudyna (przy AIDS); działania niepożądane tych leków mogą być nasilone
- probenecyd (m.in. przy dnie moczanowej); wzmacnia działanie, co powoduje, że potrzebna jest niższa dawka indometacyny.

Jeśli używasz jednego lub więcej z tych leków, zaleca się najpierw zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować tego leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży; może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy przy porodzie. Nienarodzone dziecko może mieć problemy z nerkami i sercem. Lek może wpływać na podatność na krwawienia u Ciebie i Twojego dziecka oraz prowadzić do opóźnienia lub wydłużenia porodu. Nie stosować tego leku w pierwszych sześciu miesiącach ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeśli w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę konieczne jest leczenie, należy stosować najniższą dawkę i jak najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek ten – jeśli stosowany dłużej niż kilka dni – może prowadzić do problemów z nerkami u nienarodzonego dziecka, co może skutkować zbyt małą ilością płynu owodniowego (małowodzie) lub zwężeniem naczynia

krwionośnego w sercu dziecka (przewód tętniczy). Jeśli konieczne jest leczenie dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe kontrole.

Indometacyna przenika do mleka matki. Indometacyna Aurobindo nie powinna być stosowana w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli wystąpią np. zawroty głowy, Twoja zdolność reakcji może być zmniejszona. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani wykonywać niebezpiecznych prac wymagających uwagi.

### 3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosowana dawka jest następująca:

Dorośli

W przewlekłych chorobach reumatycznych należy rozpocząć od niskiej dawki, którą lekarz może stopniowo zwiększać, jeśli to konieczne. Terapia powinna być kontynuowana wystarczająco długo (zaleca się do 1 miesiąca).

Dawka zazwyczaj waha się od 50 do 200 mg na dobę, podzielona na kilka dawek.

W przypadku utrzymującego się bólu nocnego lub sztywności porannej można zalecić dawkę 100 mg przed snem.

U pacjentów w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lekarz powinien przepisać niższą dawkę.

Ostry atak dny moczanowej

Dawkowanie wynosi 150 do 200 mg na dobę, aż do ustąpienia wszystkich objawów.

Ból menstruacyjny

Zalecana dawka to 75 mg na dobę w jednej lub kilku dawkach. Leczenie należy rozpocząć przy wystąpieniu skurczów lub krwawienia i kontynuować tak długo, jak długo utrzymują się objawy.

Dzieci od 16 lat (lub lżejsze niż 50 kg)

Dawka początkowa dla dzieci wynosi 1 mg/kg masy ciała na dobę podzielona na 2 lub 3 dawki.

W razie potrzeby lekarz stopniowo zwiększy dawkę do maksymalnie 2 mg/kg masy ciała na dobę.

W przypadku poprawy lekarz powinien zmniejszyć dawkę do najniższej możliwej lub przerwać leczenie.

Kiedy i jak należy przyjmować kapsułki?

Kapsułki najlepiej przyjmować z odrobiną mleka, jedzenia lub w połączeniu z lekiem zobojętniającym kwas żołądkowy. To zmniejsza ryzyko dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

Jak długo można stosować ten lek?

Ten lek można stosować krótko lub długo, w zależności od schorzenia. Zobacz odpowiednią sekcję w „Jak stosować ten lek?”.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli podejrzewasz poważne przedawkowanie, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Objawy mogą obejmować: nudności, wymioty, biegunkę, silny ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, długotrwałą utratę przytomności lub śpiączkę.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Przyjmij dawkę, gdy tylko sobie przypominasz, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku nie przyjmuj dodatkowej dawki, ale kontynuuj zgodnie z harmonogramem.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Jeśli stosujesz Indometacine Aurobindo na ataki dny moczanowej, nie przerywaj nagle stosowania, ponieważ ataki dny mogą powrócić.

W przypadku wystąpienia krwawienia z żołądka lub jelit, zaburzeń widzenia, reakcji nadwrażliwości, zaburzeń czynności wątroby lub utrzymującego się bólu głowy, należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jakie działania niepożądane są znane?

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- ból głowy, zawroty głowy, uczucie lekkości w głowie (szczególnie na początku leczenia, patrz także pod „Na co jeszcze należy zwrócić uwagę?”)
- depresja, zmęczenie, apatia
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, wymioty (krwawe), ból brzucha, biegunka lub zaparcia, wzdęcia, wrzody żołądka lub przełyku, krwawienie z przewodu pokarmowego (rozpoznawalne po czarnym, bardzo nieprzyjemnie pachnącym stolcu), niestrawność, zmniejszony apetyt, zapalenie w jamie ustnej), zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna
- krwawienie z pochwy, pocenie się, uderzenia gorąca
- szumy uszne, pogorszenie słuchu.

Rzadziej występują:

- dezorientacja, lęk, zaburzenia psychiczne, senność lub bezsenność
- drgawki, utrata przytomności, omdlenia
- osłabienie mięśni, mimowolne skurcze mięśni, skurcze, uczucie "jakby mrówki chodziły po skórze"
- zapalenie żołądka
- zatrzymanie płynów, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi, kołatanie serca, przyspieszone tętno, ból w klatce piersiowej, osłabienie serca, niewydolność serca
- reakcje nadwrażliwości, takie jak swędzenie, pokrzywka, (czasami ciężka) wysypka skórna, wypadanie włosów, nagła duszność, astma, szybki spadek ciśnienia krwi, obrzęk twarzy i błon śluzowych
- zmniejszona liczba krwinek, anemia, wybroczyny na skórze, siniaki, zaczerwienienie.

Rzadko zgłaszane są:

- żółtaczką, zapalenie wątroby
- pogorszenie widzenia, podwójne widzenie, ból w lub wokół oczodołów, zmiany w rogówce lub siatkówce
- zaburzenia czynności nerek (utrata krwi lub białka w moczu, zapalenie rdzenia nerwowego).

Leki takie jak Indometacyna Aurobindo mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru.

W przypadku wystąpienia krwawienia z żołądka lub jelit, zaburzeń widzenia, wysypki skórnej lub problemów z oddychaniem, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po „Nie stosować po:” oraz na blistrze po „Exp.:”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną tego leku jest indometacyna. Indometacyna Aurobindo 25 mg i 50 mg zawierają odpowiednio 25 mg i 50 mg indometacyny na kapsułkę.

Inne substancje w tym leku to skrobia kukurydziana, celuloza, koloidalny dwutlenek krzemu, stearynian magnezu. Sama kapsułka składa się z żelatyny, tlenku żelaza (E172) i dwutlenku tytanu (E171). Atrament drukarski zawiera bardzo małą ilość szelaku i czarnego tlenku żelaza (E172) oraz glikol propylenowy.

Jak wygląda Indometacyna Aurobindo i ile znajduje się w opakowaniu?

Kapsułki 25 mg i 50 mg są jasnożółte, z czarnym nadrukiem odpowiednio „C” i „25 mg” lub „C” i „50 mg”.

Kapsułki są pakowane w blistry po 10 sztuk w kartonowym pudełku po 30 sztuk lub w butelkach z polipropylenu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Producenci:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

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

Portugalia Kapsułki są zarejestrowane pod numerami RVG 21813 (25 mg) i RVG 21814 (50 mg).

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w grudniu 2022.