

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Indometacina Aurobindo 25 mg, cápsulas Indometacina Aurobindo 50 mg, cápsulas

indometacina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si. informação para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
Tem muitos problemas com algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Indometacina Aurobindo e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É INDOMETACINA AUROBINDO E PARA QUE É UTILIZADO?

A indometacina pertence ao grupo de analgésicos anti-inflamatórios não hormonais (conhecidos como AINEs ou inibidores da síntese de prostaglandinas). Tem ação analgésica, anti-inflamatória e antipirética.

Indometacina Aurobindo 25 mg e 50 mg é utilizada no tratamento de:

- inflamações articulares semelhantes à reumatismo (também em idade jovem)
- doenças inflamatórias agudas dos músculos e articulações, por exemplo, tendinite ou bursite
- artrose (articulações/quadril "desgastados")
- ataques súbitos de gota
- dor lombar aguda ou crônica (lombalgia)
- doença de Bechterew (certa rigidez e curvatura da coluna vertebral)
- dores menstruais severas
- dor e inchaço após intervenções cirúrgicas, em caso de luxação ou fraturas ósseas.

2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve utilizar este medicamento?

Indometacina Aurobindo 25 mg e 50 mg não deve ser utilizada por pacientes que:

- são alérgicos à indometacina ou a qualquer um dos componentes deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6
- estão na fase final da gravidez
- tiveram anteriormente coceira, rinite aguda (coriza) ou ataques semelhantes à asma após tomar ácido acetilsalicílico ou outros inibidores da síntese de prostaglandinas
- tiveram anteriormente hemorragias gastrointestinais após tomar inibidores da síntese de prostaglandinas
- têm uma úlcera gástrica (recorrente) ou hemorragia do trato gastrointestinal
- têm (ou tiveram) hemorragias gastrointestinais ou outras hemorragias, como uma hemorragia cerebral
- sofrem de insuficiência cardíaca grave.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Este medicamento deve ser usado com cautela por pacientes com:

- problemas gastrointestinais ou que já tiveram esses problemas. Se você já teve lesões no trato gastrointestinal, deve relatar qualquer sintoma que indique anormalidades no trato gastrointestinal (especialmente sangramento), principalmente no início do tratamento. Lesões no trato gastrointestinal são mais comuns em idosos e podem ocorrer mesmo sem sintomas prévios. Se ocorrerem problemas gastrointestinais graves durante o uso de indometacina, deve-se interromper o uso. A indometacina pode mascarar os sintomas de uma úlcera gástrica. (veja também em "Quando não deve usar este medicamento?")
- transtornos psiquiátricos, epilepsia ou doença de Parkinson; essas condições podem às vezes piorar com o uso de indometacina
- doenças cardíacas, pressão arterial elevada ou outras condições em que pode ocorrer retenção de líquidos
- distúrbios na coagulação sanguínea; deixe o serviço de trombose ou médico verificar regularmente a coagulação sanguínea
- função renal reduzida; especialmente em tratamento prolongado, a função renal deve ser verificada regularmente
- função hepática reduzida, com diabetes, com "septicemia" ou com sinais de desidratação.

Pacientes idosos têm um risco aumentado de efeitos colaterais. Em crianças, a função hepática deve ser regularmente avaliada pelo médico.

Medicamentos como Indometacina Aurobindo podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("infarto do miocárdio") ou derrame. Não tome mais do que a dose prescrita e não use o medicamento por mais tempo do que o tratamento prescrito. O risco aumenta com doses mais altas e uso prolongado do medicamento.

Se você tem problemas cardíacos, teve um derrame, ou acha que pertence a um grupo de risco (por exemplo, se tem pressão alta, diabetes, colesterol alto ou se fuma), deve discutir isso com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A indometacina, devido à sua ação anti-inflamatória, assim como outros inibidores da síntese de prostaglandinas, pode mascarar os sintomas de infecções e úlceras gastrointestinais.

Recomenda-se que os olhos sejam examinados periodicamente. Se ocorrer visão turva como efeito colateral, deve-se consultar imediatamente o médico.

Em pacientes com dor de cabeça persistente, que continua mesmo após a redução da dose, a terapia deve ser interrompida.

O uso prolongado de indometacina pode levar a dores de cabeça. Nesses casos, deve-se entrar em contato com o médico, pois pode ser necessário interromper o medicamento.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Indometacina Aurobindo, usou recentemente ou pode usar outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

Uma interação pode ocorrer, entre outros, com o uso deste medicamento com:

- hormônios adrenocorticais (corticosteroides); o risco de úlceras gastrointestinais e sangramentos é aumentado
- anticoagulantes; o efeito dos anticoagulantes pode ser intensificado
- inibidores da agregação plaquetária e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS); o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias está aumentado
- outros anti-inflamatórios, analgésicos do grupo dos AINEs (por exemplo, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico); estes não devem ser combinados com indometacina
- lítio (para depressões)
- metotrexato (um medicamento de quimioterapia); os efeitos colaterais do metotrexato são agravados
- diuréticos e medicamentos anti-hipertensivos; o efeito destes medicamentos pode ser reduzido; triamtereno (diurético poupador de potássio) não deve ser usado em combinação com indometacina
- digoxina (para, entre outros, insuficiência cardíaca)
- ciclosporina (para, entre outros, transplantes) e zidovudina (para AIDS); os efeitos colaterais destes medicamentos podem ser agravados
- probenecida (para, entre outros, gota); isto potencializa o efeito, necessitando de uma dose menor de indometacina.

Se você usa um ou mais destes medicamentos, é aconselhável primeiro pedir conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Não use este medicamento nos últimos três meses de gravidez; isso pode prejudicar seu filho não nascido ou causar problemas durante o parto. Seu filho não nascido pode ter problemas renais e cardíacos. O medicamento pode afetar a suscetibilidade sua e do seu bebê a hemorragias e levar a que o parto ocorra mais tarde ou dure mais do que o esperado. Não use este medicamento durante os primeiros seis meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e seu médico o recomende. Se você precisar ser tratada durante este período ou enquanto tenta engravidar, a menor dose possível deve ser usada e o tratamento deve ser o mais curto possível. A partir da 20ª semana de gravidez, este medicamento – se usado por mais de alguns dias – pode causar problemas renais no seu filho não nascido, o que pode resultar em pouco líquido amniótico ao redor do bebê (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo no coração do seu bebê (ductus arteriosus). Se você precisar ser tratada por mais de alguns dias, seu médico pode recomendar controles adicionais.

A indometacina é excretada no leite materno. Indometacina Aurobindo não deve ser usada durante o período de amamentação.

Habilidade para dirigir e usar máquinas

Se você sentir, por exemplo, tontura, sua capacidade de reação pode estar reduzida. Nesse caso, você não deve conduzir veículos motorizados nem realizar trabalhos perigosos que exijam atenção.

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dosagem habitual é a seguinte:

Adultos

Em doenças reumáticas crônicas, deve-se começar com uma dose baixa, que o médico pode aumentar gradualmente, se necessário. A terapia deve ser continuada por tempo suficiente (recomenda-se até 1 mês).

A dosagem geralmente varia de 50 a 200 mg por dia, dividida em várias doses.

Em caso de dor noturna persistente ou rigidez matinal, pode ser prescrita uma dose de 100 mg antes de dormir.

Em pacientes idosos ou com função hepática ou renal reduzida, o médico deve prescrever uma dosagem mais baixa.

Ataque agudo de gota

A dosagem é de 150 a 200 mg por dia até que todos os sintomas desapareçam.

Dor menstrual

A dosagem recomendada é de 75 mg por dia em uma ou mais doses. O tratamento deve ser iniciado ao surgimento de cólicas ou sangramento e continuar enquanto os sintomas estiverem presentes.

Crianças a partir de 16 anos (ou com menos de 50 kg)

A dose inicial para crianças é de 1 mg/kg de peso corporal por dia, dividida em 2 ou 3 doses.

Se necessário, o médico aumentará gradualmente a dosagem até um máximo de 2 mg/kg de peso corporal por dia. Com a melhora, o médico deve reduzir a dosagem para a menor possível, ou interromper o tratamento.

Quando e como as cápsulas devem ser tomadas?

As cápsulas devem ser tomadas de preferência com um pouco de leite, alimento ou em combinação com um antiácido. Isso reduz a chance de problemas gastrointestinais.

Por quanto tempo o medicamento pode ser usado?

Este medicamento pode ser usado por curto ou longo prazo, dependendo da condição. Veja a seção correspondente em "Como usar este medicamento?".

Você usou muito deste medicamento?

Se suspeitar de uma overdose grave, deve avisar um médico imediatamente. Os sintomas podem incluir: náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça intensa, tontura, confusão, inconsciência prolongada ou coma.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Tome a dose assim que perceber que esqueceu de tomá-la, a menos que perceba apenas quando for a hora da próxima dose. Nesse caso, não tome a dose esquecida a mais, mas continue com seu esquema.

Se parar de usar este medicamento

Quando usar Indometacina Aurobindo para ataques de gota, não deve parar de repente, pois os ataques de gota podem retornar.

Em caso de sangramento do estômago ou intestinos, alterações oculares, reações de hipersensibilidade, distúrbios da função hepática ou dor de cabeça persistente, deve interromper o uso imediatamente e consultar seu médico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Quais são os efeitos colaterais conhecidos?

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer, entre outros:

- dor de cabeça, tontura, sensação de leveza na cabeça (especialmente no início do tratamento, veja também em "O que mais deve ter em conta?")
- depressão, fadiga, apatia
- problemas gástricos e intestinais (como náuseas, vômitos (com ou sem sangue), dor abdominal, diarreia ou prisão de ventre, flatulência, úlceras gástricas ou esofágicas, hemorragia gastrointestinal (reconhecível por fezes negras e de odor muito desagradável), indigestão, perda de apetite, inflamação na boca), agravamento de colite e doença de Crohn
- hemorragia vaginal, sudorese, afrontamentos
- zumbido nos ouvidos, audição reduzida.

Menos frequentemente ocorrem:

- confusão, ansiedade, distúrbios psicológicos, sonolência ou insónia
- convulsões, perda de consciência, desmaios
- fraqueza muscular, contrações musculares involuntárias, câibras, sensação de "formigueiro na pele"
- inflamação no estômago
- retenção de líquidos, pressão arterial elevada ou baixa, palpitações, taquicardia, dor no peito, insuficiência cardíaca, falência cardíaca
- reações de hipersensibilidade, como prurido, urticária, erupção cutânea (às vezes grave), queda de cabelo, falta de ar súbita, asma, queda rápida da pressão arterial, edema facial e das mucosas
- redução do número de células sanguíneas, anemia, petéquias, hematomas, vermelhidão.

Raramente relatados são:

- icterícia, hepatite
- visão reduzida, visão dupla, dor nos ou ao redor das órbitas oculares, anomalias na córnea ou retina
- distúrbios na função renal (perda de sangue ou proteína na urina, inflamação da medula renal).

Medicamentos como Indometacina Aurobindo podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (“infarto do miocárdio”) ou derrame.

Se ocorrer sangramento do estômago ou intestinos, alterações oculares, erupção cutânea ou problemas respiratórios, deve interromper o uso e consultar o seu médico.

Relatar efeitos secundários

Se tiver efeitos secundários, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos secundários que não estão mencionados neste folheto. Você também pode relatar efeitos secundários diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Secundários Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos secundários, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar abaixo de 25°C, na embalagem bem fechada.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após “Não utilizar após:” e na tira após “Exp.:”. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é a indometacina. Indometacina Aurobindo 25 mg e 50 mg contêm por cápsula 25 mg e 50 mg de indometacina, respectivamente.

Os outros ingredientes deste medicamento são amido de milho, celulose, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio. A cápsula em si é composta por gelatina, óxido de ferro (E172) e dióxido de titânio (E171). A tinta de impressão contém uma quantidade muito pequena de goma-laca e óxido de ferro preto (E172) e propilenoglicol.

Como é Indometacina Aurobindo e quanto contém uma embalagem?

As cápsulas de 25 mg e 50 mg são amarelo claro, com impressão preta respectivamente “C” e “25 mg” ou “C” e “50 mg”.

As cápsulas são embaladas em blisters de 10 unidades em uma caixa de papelão com 30 unidades ou em frascos de polipropileno.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricantes:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

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

As cápsulas estão registradas sob RVG 21813 (25 mg) e RVG 21814 (50 mg).

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2022.