

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Indometacin Aurobindo 25 mg, capsule Indometacin Aurobindo 50 mg, capsule

indometacin

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alte persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră. Aveți multe probleme cu una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Conținutul acestui prospect

Ce este Indometacin Aurobindo și pentru ce se utilizează acest medicament?

1. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
2. Cum se utilizează acest medicament?
3. Reacții adverse posibile
4. Cum se păstrează acest medicament?
5. Conținutul ambalajului și alte informații
6. CE ESTE INDOMETACIN AUROBINDO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

1. Indometacinul face parte din grupul de analgezice antiinflamatoare non-hormonale (așa-numitele AINS sau inhibitori ai sintezei prostaglandinelor). Are efect analgezic, antiinflamator și antipiretic.

Indometacina aparține grupului de analgezice antiinflamatoare non-hormonale (așa-numitele AINS sau inhibitori ai sintezei prostaglandinelor). Are efect analgezic, antiinflamator și antipiretic.

Indometacine Aurobindo 25 mg și 50 mg este utilizat în tratamentul:

- inflamațiilor articulare de tip reumatic (inclusiv la vârste tinere)
- afecțiuni inflamatorii acute ale mușchilor și articulațiilor, de exemplu, tendinită sau bursită
- artroză (articulații/șolduri „uzate”)
- atacuri bruște de gută
- dureri lombare acute sau cronice (lumbago)
- boala Bechterew (o anumită rigiditate și curbare a coloanei vertebrale)
- dureri menstruale severe
- durere și umflare după intervenții chirurgicale, în caz de luxație sau fracturi osoase.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENȚI?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Indometacine Aurobindo 25 mg și 50 mg nu trebuie utilizat de pacienții care:

- sunt alergici la indometacină sau la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi la rubrica 6
- sunt în ultima fază a sarcinii
- au avut anterior mâncărimi, rinită acută (nas care curge) sau atacuri de tip astmatic după administrarea de acid acetilsalicilic sau alți inhibitori ai sintezei prostaglandinelor
- au avut anterior sângerări gastrointestinale după administrarea de inhibitori ai sintezei prostaglandinelor
- au un ulcer gastric (recidivant) sau sângerare gastrointestinală
- au (avut) sângerări gastrointestinale sau alte sângerări, cum ar fi o hemoragie cerebrală
- suferă de insuficiență cardiacă severă.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție de către pacienții cu:

- afecțiuni gastro-intestinale sau care au avut vreodată astfel de probleme. Dacă ați avut anterior probleme cu leziuni ale tractului gastro-intestinal, trebuie să raportați orice simptom care indică anomalii în tractul gastro-intestinal (în special sângerare), mai ales la începutul tratamentului. Leziunile tractului gastro-intestinal sunt mai frecvente la vârstnici și pot apărea chiar dacă nu ați avut anterior astfel de probleme. Dacă apar probleme gastro-intestinale severe în timpul utilizării indometacinei, trebuie să întrerupeți utilizarea acesteia. Indometacina poate masca simptomele unui ulcer gastric. (vezi și sub „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”)
- tulburări psihice, epilepsie sau boala Parkinson; aceste afecțiuni se pot agrava uneori la utilizarea indometacinei
- afecțiuni cardiace, hipertensiune arterială sau alte afecțiuni în care poate apărea retenția de lichide
- tulburări de coagulare a sângelui; permiteți serviciului de tromboză sau medicului să verifice regulat coagularea sângelui
- funcție renală redusă; în special în cazul tratamentului de lungă durată, funcția renală trebuie verificată regulat
- funcție hepatică redusă, cu diabet zaharat, cu „septicemie” sau cu simptome de deshidratare.

Pacienții în vârstă au un risc crescut de efecte secundare. La copii, funcția hepatică trebuie determinată regulat de către medic.

Medicamente precum Indometacina Aurobindo pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. Nu luați mai mult decât doza prescrisă și nu utilizați medicamentul mai mult decât durata tratamentului prescris. Riscul crește pe măsură ce doza administrată este mai mare și medicamentul este utilizat mai mult timp.

Dacă aveți probleme cardiace, ați avut un accident vascular cerebral sau credeți că faceți parte dintr-un grup de risc (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet, nivel ridicat de colesterol sau dacă fumați), trebuie să discutați acest lucru cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Indometacina poate, datorită efectului său antiinflamator, la fel ca alți inhibitori ai sintezei prostaglandinelor, să mascheze simptomele infecțiilor și ale ulcerelor gastro-intestinale.

Se recomandă examinarea periodică a ochilor. În cazul apariției vederii încețoșate ca efect secundar, trebuie consultat imediat medicul.

La pacienții cu dureri de cap persistente, care continuă și după reducerea dozei, tratamentul trebuie întrerupt.

Utilizarea prelungită a indometacinei poate duce la dureri de cap. În astfel de cazuri, trebuie să contactați medicul dumneavoastră, deoarece poate fi necesară întreruperea medicamentului.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Indometacina Aurobindo, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

O interacțiune poate apărea, printre altele, la utilizarea acestui medicament cu:

- hormoni ai cortexului suprarenal (corticosteroidi); riscul de ulcere gastro-intestinale și sângerări este crescut
- anticoagulante; efectul anticoagulantelor poate fi amplificat
- inhibitori ai agregării plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS); riscul de ulcere gastrointestinale și sângerări este crescut
- alte antiinflamatoare, analgezice din grupul AINS (de exemplu, ibuprofen, acid acetilsalicilic); acestea nu trebuie combinate cu indometacin
- litiu (pentru depresii)
- metotrexat (un medicament chimioterapeutic); efectele secundare ale metotrexatului sunt agravate
- diuretice și medicamente antihipertensive; efectul acestor medicamente poate fi redus; triamterenul (diuretic care economisește potasiu) nu trebuie utilizat în combinație cu indometacin
- digoxină (de exemplu, pentru insuficiență cardiacă)
- ciclosporină (de exemplu, pentru transplanturi) și zidovudină (pentru SIDA); efectele secundare ale acestor medicamente pot fi agravate
- probenecid (de exemplu, pentru gută); acesta intensifică efectul, necesitând o doză mai mică de indometacin.

Dacă utilizați unul sau mai multe dintre aceste medicamente, este recomandat să cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament în ultimele trei luni de sarcină; poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Copilul dumneavoastră nenăscut poate avea probleme renale și cardiace. Medicamentul poate afecta susceptibilitatea dumneavoastră și a copilului dumneavoastră la sângerări și poate duce la o naștere întârziată sau prelungită. Nu utilizați acest medicament în primele șase luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și medicul dumneavoastră recomandă acest lucru. Dacă trebuie să fiți tratată în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză și

tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, acest medicament – dacă este utilizat mai mult de câteva zile – poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la o cantitate insuficientă de lichid amniotic în jurul copilului (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge în inima copilului dumneavoastră (ductus arteriosus). Dacă trebuie să fiți tratată mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda controale suplimentare.

Indometacinul se excretă în laptele matern. Indometacin Aurobindo nu trebuie utilizat în perioada de alăptare.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dacă aveți simptome precum amețeli, capacitatea dumneavoastră de reacție poate fi redusă. În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule sau să efectuați lucrări periculoase care necesită atenție.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza uzuală este următoarea:

Adulți

În afecțiunile reumatice cronice, trebuie început cu o doză mică, pe care medicul o poate crește treptat, dacă este necesar. Terapia trebuie continuată suficient de mult timp (se recomandă până la 1 lună).

Doza variază de obicei între 50 și 200 mg pe zi, împărțită în mai multe doze.

În caz de durere nocturnă persistentă sau rigiditate matinală, se poate prescrie o doză de 100 mg înainte de culcare.

La pacienții vârstnici sau cu funcție hepatică sau renală redusă, medicul trebuie să prescrie o doză mai mică.

Atac acut de gută

Dozarea este de 150 până la 200 mg pe zi până când toate simptomele au dispărut.

Dureri menstruale

Doza recomandată este de 75 mg pe zi în una sau mai multe doze. Tratamentul trebuie început la apariția crampelor sau sângerării și continuat atât timp cât simptomele sunt prezente.

Copii de la 16 ani (sau mai ușori de 50 kg)

Doza inițială pentru copii este de 1 mg/kg greutate corporală pe zi, împărțită în 2 sau 3 doze.

Dacă este necesar, medicul va crește treptat doza până la maximum 2 mg/kg greutate corporală pe zi. La îmbunătățire, medicul trebuie să reducă doza la cea mai mică posibilă sau să oprească tratamentul.

Când și cum trebuie luate capsulele?

Capsulele se pot lua cel mai bine cu puțin lapte, alimente sau în combinație cu un antiacid. Acest lucru reduce riscul de probleme gastrointestinale.

Cât timp poate fi utilizat medicamentul?

Acest medicament poate fi utilizat, în funcție de afecțiune, pe termen scurt sau lung. Consultați secțiunea relevantă sub „Cum utilizați acest medicament?”.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă suspectați o supradoză severă, trebuie să contactați imediat un medic. Simptomele pot include: greață, vărsături, diaree, dureri de cap severe, amețeli, confuzie, pierderea prelungită a cunoștinței sau comă.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Luați doza imediat ce descoperiți că ați uitat să o luați, cu excepția cazului în care descoperiți acest lucru când este timpul pentru următoarea doză. În acest ultim caz, nu luați doza uitată în plus, ci continuați să urmați schema.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Când utilizați Indometacine Aurobindo pentru atacuri de gută, nu trebuie să opriți brusc utilizarea, deoarece atacurile de gută pot reveni.

La apariția sângerărilor din stomac sau intestine, anomalii oculare, reacții de hipersensibilitate, tulburări ale funcției hepatice sau dureri de cap persistente, trebuie să opriți imediat utilizarea și să consultați medicul.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Ce reacții adverse sunt cunoscute?

Următoarele efecte secundare pot apărea, printre altele:

- dureri de cap, amețeli, senzație de ușoară amețeală (în special la începutul tratamentului, vezi și sub „La ce trebuie să fiți atenți?”)
- depresie, oboseală, apatie
- probleme gastrointestinale (cum ar fi greață, vărsături (cu sânge), dureri abdominale, diaree sau constipație, flatulență, ulcere gastrice sau esofagiene, sângerări gastrointestinale (recunoscute prin scaune negre, cu miros foarte neplăcut), indigestie, pierderea apetitului, inflamație în gură), agravarea colitei și a bolii Crohn
- sângerare vaginală, transpirație, bufeuri
- țiuit în urechi, auz redus.

Mai rar apar:

- confuzie, anxietate, tulburări psihice, somnolență sau insomnie
- convulsii, pierderea cunoștinței, leșin
- slăbiciune musculară, contracții musculare involuntare, crampe, senzație de „furnicături pe piele”
- inflamație în stomac

- retenție de lichide, tensiune arterială crescută sau scăzută, palpitații, ritm cardiac accelerat, dureri în piept, insuficiență cardiacă, insuficiență cardiacă
- reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mâncărime, urticarie, erupții cutanate (uneori severe), căderea părului, dificultăți respiratorii bruște, astm, scădere rapidă a tensiunii arteriale, edem facial și al mucoaselor
- număr redus de celule sanguine, anemie, pete de sânge pe piele, vânătăi, roșeață.

Rareori au fost raportate:

- icter, hepatită
- vedere redusă, vedere dublă, dureri în sau în jurul orbitelor, anomalii ale corneei sau retinei
- tulburări ale funcției renale (pierderea de sânge sau proteine în urină, inflamația măduvei rinichiului).

Medicamente precum Indometacine Aurobindo pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral.

În caz de sângerare din stomac sau intestine, anomalii oculare, erupții cutanate sau probleme respiratorii, trebuie să întrerupeți utilizarea și să consultați medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul bine închis.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după „Nu utilizați după:” și pe blister după „Exp.:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este indometacina. Indometacine Aurobindo 25 mg și 50 mg conțin per capsulă 25 mg respectiv 50 mg indometacină.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt amidon de porumb, celuloză, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu. Capsula în sine este compusă din gelatină, oxid de fier (E172) și

dioxid de titan (E171). Cerneala de imprimare conține o cantitate foarte mică de șelac și oxid de fier negru (E172) și propilenglicol.

Cum arată Indometacine Aurobindo și ce conține un ambalaj?

Capsulele de 25 mg și 50 mg sunt galben deschis, cu inscripție neagră respectiv „C” și „25 mg” sau „C” și „50 mg”.

Capsulele sunt ambalate în blistere de 10 bucăți într-o cutie de carton de 30 de bucăți sau în flacoane de polipropilenă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Producători:

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. Capsulele sunt înregistrate sub RVG 21813 (25 mg) și RVG 21814 (50 mg).

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2022.