

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Indometacin Aurobindo 25 mg, kapslar Indometacin Aurobindo 50 mg, kapslar

indometacin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
Får du mycket besvär av någon av biverkningarna som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Indometacin Aurobindo och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR INDOMETACIN AUROBINDO OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Indometacin tillhör gruppen av icke-hormonella, antiinflammatoriska smärtstillande medel (s.k. NSAID eller prostaglandinsyntetashämmare). Det har en smärtstillande, antiinflammatorisk och febernedsättande effekt.

Indometacin Aurobindo 25 mg och 50 mg används vid behandling av:

- reumatiska inflammationer i lederna (även i ung ålder)
- akuta inflammatoriska tillstånd i muskler och leder, t.ex. sen- eller slemhäcksinflammation
- artros ("slitna" leder/höft)
- plötsliga giktanfäll
- akut eller kronisk ländryggssmärta (ryggskott)
- Bechterews sjukdom (viss stelhet och krökning av ryggraden)
- svåra menstruationssmärter
- smärta och svullnad efter kirurgiska ingrepp, vid urlidvridning eller vid benbrott.

2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När får du inte använda detta läkemedel?

Indometacin Aurobindo 25 mg och 50 mg bör inte användas av patienter som:

- är allergiska mot indometacin eller mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns under avsnitt 6

- är i den sista fasen av graviditeten
- tidigare har fått klåda, akut rinit (rinnande näsa) eller astmaliknande anfall efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra prostaglandinsynteshämmare
- tidigare har fått mag-tarmblödningar efter att ha tagit prostaglandinsynteshämmare
- har ett (återkommande) magsår eller blödning i mag-tarmkanalen
- har mag-tarmblödningar eller andra blödningar, såsom en hjärnblödning (haft)
- lider av allvarlig hjärtsvikt.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Detta läkemedel bör användas med försiktighet av patienter med:

- mag-tarmbesvär eller som någonsin har haft sådana besvär. Om du tidigare har haft skador på mag-tarmkanalen, bör du rapportera varje symptom som tyder på avvikelser i mag-tarmkanalen (särskilt blödning), särskilt i början av behandlingen. Skador på mag-tarmkanalen är vanligare hos äldre och kan också uppstå utan att du tidigare har haft sådana besvär. Om allvarliga mag-tarmbesvär uppstår under användning av indometacin, bör du sluta använda det. Indometacin kan maskera symptomen på ett magsår. (se även under "När ska du inte använda detta läkemedel?")
- psykiatriska störningar, epilepsi eller Parkinsons sjukdom; dessa tillstånd kan ibland förvärras vid användning av indometacin
- hjärtsjukdomar, högt blodtryck eller andra tillstånd där vätskeansamling kan förekomma
- störningar i blodkoagulationen; låt trombocytjänsten eller läkaren regelbundet kontrollera blodkoagulationen
- nedsatt njurfunktion; särskilt vid långvarig behandling bör njurfunktionen kontrolleras regelbundet
- nedsatt leverfunktion, med diabetes, med en "blodförgiftning" eller med uttorkningssymptom.

Patienter i hög ålder har en ökad risk för biverkningar. Hos barn bör leverfunktionen regelbundet bestämmas av läkaren.

Läkemedel som Indometacin Aurobindo kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Ta inte mer än den föreskrivna dosen och använd inte läkemedlet längre än den föreskrivna behandlingen. Risken ökar ju högre dosen är och ju längre läkemedlet används.

Om du har hjärtproblem, har haft en stroke, eller om du tror att du tillhör en riskgrupp (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolnivåer eller om du röker) bör du diskutera detta med din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Indometacin kan på grund av sin antiinflammatoriska verkan, precis som andra prostaglandinsynteshämmare, maskera symptomen på infektioner och mag-tarmsår.

Det rekommenderas att regelbundet låta undersöka ögonen. Vid uppkomst av dimsyn som biverkning, bör läkare omedelbart konsulteras.

Hos patienter med ihållande huvudvärk, som kvarstår även efter dosreduktion, bör terapin avbrytas.

Långvarig användning av indometacin kan leda till huvudvärk. I sådana fall bör du kontakta din läkare, eftersom avbrytande av läkemedlet kan vara nödvändigt.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Indometacin Aurobindo, andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden?

Berätta det då för din läkare eller apotekare.

En interaktion kan bland annat uppstå vid användning av detta läkemedel med:

- binjurebarkhormoner (kortikosteroider); risken för mag-tarmsår och blödningar är ökad
- antikoagulantia; effekten av antikoagulantia kan förstärkas
- trombocyttaggregationshämmare och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI); risken för mag-tarm-sår och blödningar är ökad
- andra antiinflammatoriska, smärtstillande medel från NSAID-gruppen (t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra); dessa bör inte kombineras med indometacin
- litium (mot depressioner)
- metotrexat (ett kemoterapimedel); biverkningarna av metotrexat förvärras
- diuretika och blodtryckssänkande medel; effekten av dessa medel kan minska; triamteren (kaliumsparande diuretikum) får inte användas i kombination med indometacin
- digoxin (vid bl.a. hjärtsvikt)
- ciklosporin (vid bl.a. transplantationer) och zidovudin (vid AIDS); biverkningarna av dessa medel kan förvärras
- probenecid (bl.a. vid gikt); detta förstärker effekten vilket gör att en lägre dos indometacin behövs.

Om du använder ett eller flera av dessa medel, är det klokt att först rådfråga din läkare eller apotekare.

Graviditet och amning

Använd inte detta medel under de sista tre månaderna av graviditeten; det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Ditt ofödda barn kan få njur- och hjärtproblem.

Medlet kan påverka din och ditt barns blödningsbenägenhet och leda till att förlossningen sker senare eller varar längre än förväntat. Använd inte detta medel under de första sex månaderna av graviditeten, om det inte är absolut nödvändigt och din läkare rekommenderar det. Om du under denna period eller medan du försöker bli gravid måste behandlas, bör den lägsta dosen användas och behandlingen bör hållas så kort som möjligt. Från vecka 20 av graviditeten kan detta medel – om det används längre än några dagar – leda till att ditt ofödda barn får njurproblem, vilket kan resultera i att barnet har för lite fostervatten runt sig (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl i ditt barns hjärta (ductus arteriosus). Om du måste behandlas längre än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare kontroller.

Indometacin passerar över i bröstmjölken. Indometacin Aurobindo får inte användas under amningsperioden.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får t.ex. yrsel kan din reaktionsförmåga vara nedsatt. Du bör då inte köra motorfordon eller utföra farliga arbeten som kräver uppmärksamhet.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA MEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den vanliga doseringen är som följer:

Vuxna

Vid kroniska reumatiska sjukdomar bör behandlingen inledas med en låg dos, som läkaren vid behov gradvis kan öka. Behandlingen bör fortsätta tillräckligt länge (rekommenderas upp till 1 månad).

Dosen varierar vanligtvis från 50 till 200 mg per dag, fördelat på flera doser.

Vid ihållande nattlig smärta eller morgonstelhet kan en dos på 100 mg före sänggåendet ordineras.

Hos äldre patienter eller vid nedsatt lever- eller njurfunktion bör läkaren ordinera en lägre dosering.

Akut giktanfall

Doseringen är 150 till 200 mg per dag tills alla symtom har försvunnit.

Menstruationssmärta

Den rekommenderade doseringen är 75 mg per dag i en eller flera doser. Behandlingen bör påbörjas vid kramper eller blödning och fortsätta så länge symtomen kvarstår.

Barn från 16 år (eller lättare än 50 kg)

Startdosen för barn är 1 mg/kg kroppsvikt per dag fördelat på 2 eller 3 doser.

Vid behov kommer läkaren gradvis att öka dosen till maximalt 2 mg/kg kroppsvikt per dag. Vid förbättring bör läkaren minska dosen till den lägsta möjliga dosen, eller avsluta behandlingen.

När och hur ska kapslarna tas?

Kapslarna tas bäst med lite mjölk, mat eller i kombination med ett antacida. Detta minskar risken för mag-tarmbesvär.

Hur länge får medlet användas?

Detta medel kan, beroende på tillståndet, användas kort- eller långvarigt. Se den relevanta rubriken under "Hur använder du detta medel?".

Har du använt för mycket av detta medel?

Om du misstänker en allvarlig överdosering bör du omedelbart kontakta en läkare. Symtom kan inkludera: illamående, kräkningar, diarré, svår huvudvärk, yrsel, förvirring, långvarig medvetslöshet eller koma.

Har du glömt att använda detta medel?

Ta dosen så snart du upptäcker att du har glömt att ta den, om du inte upptäcker det först när det är dags för nästa dos. I det senare fallet ska du inte ta den glömda dosen extra utan bara fortsätta ditt schema.

Om du slutar använda detta medel

När du använder Indometacin Aurobindo mot giktanfäll bör du inte plötsligt sluta använda det, eftersom giktanfällerna kan återkomma.

Vid blödning från mage eller tarmar, ögonavvikelse, överkänslighetsreaktioner, leverfunktionsstörningar eller ihållande huvudvärk bör du alltid omedelbart avbryta användningen och kontakta din läkare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vilka biverkningar är kända?

Följande biverkningar kan bland annat förekomma:

- huvudvärk, yrsel, lätt huvudvärk (särskilt i början av behandlingen, se även under "Vad bör du mer tänka på?")
- depression, trötthet, håglöshet
- mag- och tarmbesvär (såsom illamående, (blod-)kräkningar, buksmärta, diarré eller förstoppning, gasbildning, magsår eller (matstrupen)tarmssår, mag-tarmblödning (kännetecknas av svart, mycket illaluktande avföring), matsmältningsbesvär, minskad aptit, inflammation i munnen), förvärring av kolit och Crohns sjukdom
- vaginal blödning, svettningar, värmevallningar
- tinnitus, nedsatt hörsel.

Mindre vanliga är:

- förvirring, ångest, psykiska störningar, dåsighet eller sömnlöshet
- anfall, medvetlöshet, svimning
- muskelsvaghet, ofrivilliga muskelryckningar, kramper, känsla "som om myror kryper på huden"
- inflammation i magen
- vätskeansamling, förhöjt eller sänkt blodtryck, hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens, bröstsmärta, hjärtsvaghet, hjärtsvikt
- överkänslighetsreaktioner, såsom klåda, nässelfeber, (ibland allvarligt) hudutslag, håravfall, plötslig andnöd, astma, snabb blodtryckssänkning, vätskeansamling i ansikte och slemhinnor
- minskat antal blodkroppar, blodbrist, blödningar i huden, blåmärken, rodnad.

Sällan rapporterade är:

- gulsot, leverinflammation
- nedsatt syn, dubbelseende, smärta i eller runt ögonhålorna, avvikelser i hornhinnan eller näthinnan
- störningar i njurfunktionen (blod- eller proteinförlust i urinen, inflammation i njurmärgen).

Läkemedel som Indometacin Aurobindo kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack ("hjärtinfarkt") eller stroke.

Vid förekomst av blödning från mage eller tarmar, synstörningar, hudutslag eller andningsproblem, bör du sluta använda och kontakta din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara under 25°C, i väl tillsluten förpackning.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter "Används före:" och på blistret efter "Exp.:". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är indometacin. Indometacin Aurobindo 25 mg och 50 mg innehåller per kapsel 25 mg respektive 50 mg indometacin.

De andra ämnena i detta läkemedel är majsstärkelse, cellulosa, kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. Själva kapseln består av gelatin, järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Tryckfärgen innehåller en mycket liten mängd schellack och svart järnoxid (E172) och propylenglykol.

Hur ser Indometacin Aurobindo ut och hur mycket finns i en förpackning?

Kapslarna på 25 mg och 50 mg är ljusgula, med svart tryck respektive "C" och "25 mg" eller "C" och "50 mg".

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar om 10 stycken i en kartong om 30 stycken eller i polypropylenflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Tillverkare:

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

Kapslarna är registrerade under RVG 21813 (25 mg) och RVG 21814 (50 mg).

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2022.