

INDOCID®

indometacina

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

25 mg e 50 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INDOCID®

indometacina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

INDOCID® (indometacina) é apresentado em:

Caixa contendo blísteres com 30 cápsulas de 25mg.

Caixa contendo blísteres com 30 cápsulas de 50 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

INDOCID® 25MG / 50MG.

Cada cápsula contém:

indometacina..... 25 mg

Excipientes (lecitina de soja, lactose monoidratada, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio) q.s.p..... 1 cápsula

indometacina..... 50 mg

Excipientes(lecitina de soja, lactose monoidratada, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio) q.s.p..... 1 cápsula

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INDOCID® é indicado nos tratamentos de:

- Estados ativos de: artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil moderada a severa, osteoartrite, artropatia degenerativa do quadril, espondilite anquilosante e artrite gotosa aguda.
- Distúrbios musculoesqueléticos agudos, como bursite, tendinite, sinovite, tenossinovite, capsulite do ombro, entorses e distensões.
- Lombalgia (comumente referida como lumbago), febre (como adjunto a curto prazo da terapia específica), inflamação, dor, trismo e edema após procedimentos odontológicos.

- Inflamação, dor e edema após procedimentos cirúrgicos ortopédicos e procedimentos não cirúrgicos associados com redução e imobilização de fraturas ou deslocamentos.
- Dor e sintomas associados da dismenorreia primária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INDOCID® pertence à classe de medicamentos chamados de inibidores da síntese de prostaglandinas, também chamados de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Em alguns pacientes, **INDOCID®** alivia a dor e reduz a febre e inflamação (edema e rubor).

A absorção é máxima dentro de 0,5 a 2 horas após ingestão da dose recomendada. O tempo médio para início da ação é de 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INDOCID® não deve ser utilizado nos casos abaixo:

- Alergia a qualquer componente deste produto;
- Pacientes com crises asmáticas agudas, urticária ou rinite precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não esteroide;
- Pacientes com úlcera péptica ativa ou que já tenham apresentado úlcera alguma vez.
- Tratamento da dor peri-operatória na cirurgia de revascularização miocárdica (comumente conhecida como ponte de safena).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências:

Os riscos e benefícios do tratamento com **INDOCID®**, bem como outras opções de tratamento devem ser avaliadas pelo seu médico.

Informe ao seu médico se você já teve ou tem alergias, úlceras ou outros problemas estomacais/intestinais, distúrbios psiquiátricos, convulsões, problemas no coração, rim ou fígado, infecções, diabetes, tendência a hemorragia, pressão alta, epilepsia e doença de Parkinson.

Se você apresentar problemas oculares durante o tratamento com **INDOCID®**, avise seu médico.

Se ocorrer: febre, calafrios, dor nas juntas ou músculos, erupções cutâneas, pele e olhos amarelados (icterícia), ou qualquer outra evidência de reação alérgica, pare de tomar **INDOCID®** e avise ao seu médico imediatamente.

Uso em gestantes e lactantes: O uso de **INDOCID®** não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida ou pretende engravidar, fale com o seu médico, que o ajudará a avaliar os riscos *versus* benefícios da utilização de **INDOCID®**.

INDOCID® é excretado no leite materno. Não amamente durante tratamento com **INDOCID®**. Se você tiver a intenção de amamentar, fale com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças: O uso de **INDOCID®** não é recomendado em crianças abaixo de 2 anos de idade.

Uso em idosos: O avançar da idade, parece aumentar a possibilidade de reações adversas. Por isso, **INDOCID®** deve ser usado com maior cautela em pacientes idosos.

INDOCID® pode causar tonturas em alguns pacientes. Se você apresentar tonturas, não dirija, evite operar máquinas e realizar outras atividades que requeiram atenção.

Interações medicamentosas:

Você deve informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, incluindo os medicamentos de venda sem prescrição, especialmente os anti-inflamatórios não esteroides como o ácido acetilsalicílico e diflunisal, descongestionantes, anticoagulantes, diuréticos, metotrexato e ciclosporina (medicamentos que causam supressão do sistema imunológico), antibióticos (como a Vancomicina), medicamentos usados no tratamento de pressão alta, doenças do coração e medicamentos para certos tipos de depressão, como o Lítio.

Interação com alimento:

A ingestão de indometacina após uma refeição implica em demora e redução dos seus níveis séricos máximos, mas as flutuações nos níveis são um tanto reduzidas.

O alimento reduz a taxa de absorção da indometacina (e da maioria dos anti-inflamatórios não esteroides), mas tem pouco ou nenhum efeito na sua extensão. Essas alterações, no entanto, terão pouca relevância clínica quando a indometacina é usada regularmente para tratamento de dor e inflamação crônicas. Essa demora na absorção, contudo, pode ser importante se ela estiver sendo administrada para controle da dor aguda.

Interação com álcool:

Como ocorre com outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, o consumo de álcool durante o tratamento com indometacina pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal associado a estes agentes.

Interação com exames laboratoriais:

INDOCID® pode interferir nos resultados de testes laboratoriais. Converse com o seu médico caso necessite de maiores informações.

Este medicamento contém lactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: O medicamento se apresenta em cápsulas de cor marfim opaco contendo um pó branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose apropriada e a duração do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

A dose recomendada de **INDOCID®** é de 50 mg a 200 mg por dia em tomada única ou fracionada com tomadas de 12 em 12 horas, 8 em 8 horas ou 6 em 6 horas. Para crianças, o seu médico irá prescrever a dose baseada no peso.

Seu médico irá ajustar a dose e a frequência de acordo com a resposta ao tratamento. A maioria dos médicos prescreve doses iniciais baixas, aumentando-as, se necessário.

A dose para cólicas durante o período menstrual é geralmente 75 mg ao dia, em tomada única ou dividida. Informe prontamente ao seu médico sobre qualquer mudança na sua condição, que possa levar a uma alteração na prescrição. Seu médico deve alertá-lo a ingerir **INDOCID®** cápsulas com alimentos ou antiácidos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome **INDOCID®** conforme prescrito. Entretanto, se você esquecer uma dose, não tome uma dose extra. Apenas tome a próxima dose conforme seu médico indicou.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

INDOCID® é geralmente bem tolerado, mas, como qualquer medicamento,

INDOCID® possui reações indesejáveis conhecidas como reações adversas. Distúrbios gastrintestinais como náusea e azia, podem ser diminuídos com a redução da dose ou a ingestão de **INDOCID®** com alimentos ou antiácidos, se determinado pelo seu médico.

Se você for idoso, as chances de ocorrer reações adversas aumentam.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reações sobre o sistema nervoso central: Dor de cabeça (cefaleia), vertigem, tontura, fadiga, depressão, atordoamento, dispersão.

Reações gastrintestinais: Náusea, vômito, indigestão, dor abdominal, constipação e diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reações gastrintestinais: perda do apetite

Quanto às reações adversas do INDOCID[®], classificadas por frequência:

>10% :

Reações sobre o sistema nervoso central: cefaleia (12%);

De 1 a 10%:

Sobre o sistema nervoso central: Vertigem (3 a 9%), tontura ($\leq 1\%$), fadiga ($< 3\%$), depressão (3%), mal-estar geral ($< 3\%$), sonolência ($< 3\%$)

Reações gastrintestinais: Náusea (3 a 9%), dor epigástrica (3 a 9%), dor/cólica/desconforto abdominal ($< 3\%$), pirose (queimação retroesternal) (3 a 9%), dispepsia (3 a 9%), constipação intestinal ($< 3\%$), diarreia ($< 3\%$), vômito;

Reações Otológicas: zumbido ($< 3\%$);

<1% (limitadas àquelas importantes ou potencialmente letais): Angústia respiratória aguda, agranulocitose, rinite alérgica, anafilaxia, anemia, angioedema, anemia aplástica, arritmia, meningite asséptica, asma, supressão da medula óssea, brocoespasmo, dor torácica, icterícia colestática, coma, ICC (Insuficiência cardíaca congestiva), cistite, despersonalização, depressão, diplopia, coagulação intravascular disseminada, disartria, dispneia súbita, equimose, edema epistaxe, eritema multiforme, eritema nodoso, dermatite esfoliativa, retenção hídrica, fogacho, alopecia, gastrite, sangramento gastrintestinal, ulceração gastrintestinal, ginecomastia, diminuição da acuidade auditiva, hematúria, anemia hemolítica, hepatite (inclusive, casos fatais), ondas de calor (*hot flashes*), hipercalemia, reações de hipersensibilidade, hipertensão, nefrite intersticial, movimentos musculares involuntários, leucopenia, fascite necrosante, síndrome nefrótica, oligúria, parestesias, exacerbação de parkinsonismo, úlcera gástrica, neuropatia periférica, psicose, edema

pulmonar, púrpura, síncope, insuficiência renal, distúrbios retinianos/maculares, exacerbação de convulsões, choque, sonolência, síndrome de Stevens-Johnson, estomatite, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, ambliopia tóxica, necrose epidérmica tóxica.

Reações com frequência desconhecida:

Sistema nervoso central: Apatia, ansiedade, fraqueza muscular, insônia, distúrbios psiquiátricos e agravamento/exacerbação de epilepsia. Estas reações adversas são frequentemente transitórias e desaparecem frequentemente com a continuação do tratamento ou com uma redução da dosagem. No entanto, a gravidade destes pode, ocasionalmente, requerer a interrupção da terapia.

Reações hepáticas: icterícia

Gastrointestinal: Perfuração, hemorragia, aumento da dor abdominal quando usado em pacientes com retocolite ulcerativa preexistente, flatulência, sangramento do cólon, perfuração de lesões sigmóides pré-existent, estenoses intestinais, ulceração intestinal seguida de estenose, obstrução, pancreatite, colite ulcerativa e ileíte regional.

Estudos em humanos com glóbulos vermelhos marcados com cromato radioativo indicam que a dose oral mais alta recomendada de indometacina (50 mg, 4 vezes ao dia) produz menos perda de sangue fecal do que doses médias de ácido acetilsalicílico (600 mg, 4 vezes ao dia).

Cardiovascular – renal: Edema, taquicardia, dor no peito, palpitações, hipotensão e elevação da ureia.

Hipersensibilidade: Prurido, urticária, angite, erupções cutâneas e necrólise epidermal tóxica.

Reações hematológicas: Petéquias.

Reações oculares: Visão turva e depósitos de córnea.

Reações do ouvido: Distúrbios auditivos e surdez.

Geniturinário: Proteinúria e falência renal.

Outras reações: Sangramento vaginal, glicosúria, rubor na pele, transpiração e alterações mamária (aumento e sensibilidade).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ou alguma outra pessoa ingerir dosagem além da dosagem prescrita, o estômago deverá ser esvaziado o mais rápido possível. Se o vômito não ocorrer imediatamente após a ingestão do medicamento, ingerir xarope de ipeca para provocar o vômito, e entrar em contato com o seu médico imediatamente, para receber assistência prontamente. Caso o paciente não consiga vomitar, deve ser realizada a lavagem gástrica. Os sinais e sintomas de overdose mais comuns incluem náusea, vômitos, intensa dor de cabeça, tonturas, confusão, desorientação, fadiga, parestesia (dormência), letargia e convulsões.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS.: 1.3764.0119

Farm. Resp.: Dr. Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES nº 3042



Fabricado por: Aspen SA Operations (Pty) Ltd. Unidade 1
Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten, Gqeberha,
6020 República da África do Sul

Importado por: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Avenida Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS- Serra-ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/08/2023

Indocid_BU_PAC_004

Bula do paciente – Indocid_BU_PAC_004
CCDS ICP 082020

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2014	0540079141	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial	VP e VPS	25 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30 50 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30
04/06/2018	0445777183	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais	VP	25 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30 50 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30
10/02/2022	0508414229	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III. Dizeres legais	VP e VPS	25 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30 50 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30
09/05/2022	2696721220	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	12/04/2022	2294493222	1432 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	N/A	III. Dizeres legais	VP e VPS	25 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30 50 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30

18/08/2023	Será gerado no fim do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. Indicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	25 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30 50 MG CAP GEL CT BL AL PLAST TRANS X 30
------------	--------------------------------------	--	-----	-----	-----	-----	---	----------	--