



INDOMETACINE APOTEX 50/100 mg

RVG 16521/16522

Version 2013_11

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 10

1.3.1.3 BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

INDOMETACINE APOTEX 50/100 mg, zetabletten

indometacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Indometacine Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS INDOMETACINE APOTEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDELGEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep Indometacine behoort tot de groep van de zogenaamde niet-steriode ontstekingsremmende middelen (NSAID's). Deze middelen werken ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Gebruiken bij:

- reuma
- niet ontstekingsachtige gewrichtsaandoeningen (met name in de heup)
- ontsteking en verstijving van de wervels
- jicht
- bij bepaalde ontstekingen van het bewegingsapparaat (slijmbeurs, pezen, peesschede)
- pijn en zwelling bij kneuzingen, botbreuken en operaties aan het bewegingsapparaat
- menstruatieklachten, als de klachten ernstig genoeg zijn om het gebruik van indometacine te rechtvaardigen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?



Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- bij kinderen
- bij maagbloedingen of andere bloedingen; bijv. bloedingen in de bloedvaten van de hersenen, ook indien u dit in het verleden hebt gehad
- als u last hebt gehad van een bloeding of perforatie in de maag of darm na eerder gebruik van geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's)
- patiënten bij wie na het gebruik van geneesmiddelen uit de groep waartoe indometacine behoort (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur) een astma-aanval, neusverkoudheid of huiduitslag is voorgekomen
- ontsteking of recente bloedingen van de endeldarm
- als u in het verleden een actieve of terugkomende ontsteking van de maagdarmwand (gastritis), een darmzweer (ulcus ventriculi of ulcus duodeni) of ernstige ontstekingen van de darm (colitis ulcerosa) hebt gehad
- bij ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- in de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Gebruik tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap kan tot schade bij het kind leiden.

Indometacine gaat over in de moedermelk. Het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding wordt daarom ontraden.

Indometacine kan sufheid, duizeligheid en gezichtsstoornissen als bijwerking veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij ouderen en patiënten met ernstige hart-, lever- of nieraandoeningen, hoge bloeddruk of astma, een stoornis in de bloedstolling of psychiatrische stoornissen, vallende ziekte (epilepsie), de ziekte van Parkinson, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

Als één van bovenstaande punten op u van toepassing is, dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van indometacine en de aanwijzingen van de arts extra nauwkeurig op te volgen.

Ouderen mogen dit geneesmiddel alleen gebruiken op voorschrift van de arts. Als u al wat ouder bent hebt u sneller last van bijwerkingen, vooral bloeding en perforatie in het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen zijn.

Bij langdurig gebruik zal uw arts regelmatig bloedonderzoek en oogonderzoek laten verrichten.

Bij het optreden van langdurige hoofdpijnklachten die aanhouden na het verlagen van de dosering en maagdarmlbloedingen moet het gebruik van indometacine worden gestopt en dient u contact op te nemen met de arts.

Maagdarmlstelsel

Als u eerder last hebt gehad van beschadigingen van het maagdarmkanaal, dient u ieder verschijnsel dat duidt op afwijkingen in het maagdarmkanaal (met name bloeding) te melden, vooral in het begin van de behandeling. Beschadiging van het maagdarmkanaal komt vaker voor bij ouderen en kan ook optreden zonder dat u eerder dergelijke klachten heeft gehad. Indien ernstige maagdarmlbezwaren optreden tijdens het gebruik van dit middel, moet u stoppen met het gebruik hiervan. Deze verschijnselen kunnen worden verminderd door de capsule direct na de maaltijd met wat voedsel,



melk of maagzuurremmende middelen in te nemen. Indometacine kan de verschijnselen van een maagzweer maskeren.

Huid en weke delen

Zeer zelden zijn ernstige huidreacties opgetreden tijdens het gebruik van dit middel; meestal bij het begin van de behandeling. U dient te stoppen met het gebruik van dit middel bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, scheurtjes in de slijmvlieslaag of ieder ander verschijnsel van overgevoeligheid. Tevens wordt geadviseerd om het gebruik van dit middel te vermijden indien er sprake is van waterpokken.

Infecties

Door de ontstekingsremmende werking van dit middel kunnen typische infectieverschijnselen zoals pijn, zwelling, koorts en roodheid worden onderdrukt, zodat een infectie minder snel opvalt. Hierop dient u bedacht te zijn als u tijdens het gebruik van indometacine behandeld moet worden vanwege een infectie.

Ogen

Gebruik van dit middel kan leiden tot oogafwijkingen, die zich onder andere uiten als wazig zien. Indien u dergelijke klachten aan uw ogen heeft tijdens het gebruik van dit middel, is een oogonderzoek gerechtvaardigd. Bij langdurige behandeling met indometacine is een regelmatig oogonderzoek raadzaam.

Nieren

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie kan gebruik van dit middel leiden tot een verdere verslechtering van deze nierfunctie. Risicofactoren hiervoor zijn bekende nier- of leverfunctiestoornissen, suikerziekte, hogere leeftijd, verminderde pompkracht van het hart, bloedvergiftiging of het gebruik van geneesmiddelen, die tevens de nierfunctie kunnen verminderen.

Risico op hartaanval of beroerte

Geneesmiddelen zoals Indometacine Apotex kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Hoofdpijn

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als dit bij u het geval is of dat u denkt dat dit optreedt, moet u een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of tengevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose hoofdpijn als gevolg van overmatig gebruik van medicatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Indometacine Apotex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel



dat dan uw arts of apotheker.

Let op, onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de naam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van deze zetabletten met:

- andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (inclusief COX-2 remmers): gelijktijdig gebruik kan leiden tot een toegenomen risico op zweervorming en bloedingen in het maagdarmkanaal
- bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking (corticosteroiden): gelijktijdig gebruik kan leiden tot een toegenomen risico op zweervorming en bloedingen in het maagdarmkanaal
- antistollingsmiddelen: in combinatie met indometacine kan de bloedstolling verder vertraagd worden. Het is raadzaam om bij gelijktijdig gebruik de bloedstolling regelmatig te controleren
- een bepaald middel tegen jicht (probenecide): gelijktijdig gebruik leidt tot een verhoogde hoeveelheid indometacine in het bloed. De arts kan in dit geval de dosering van Indometacine Apotex verlagen
- een bepaald middel tegen stemmingsstoornissen (lithium): bij gelijktijdig gebruik daalt de snelheid van uitscheiding van lithium. De hoeveelheid lithium in uw bloed dient dan regelmatig gecontroleerd te worden
- salicylaten (acetylsalicylzuur, diflunisal): gelijktijdig gebruik van deze middelen met Indometacine Apotex verhoogt de kans op bijwerkingen in het maag-darmkanaal en verlaagt de hoeveelheden indometacine in het bloed
- plasmiddelen (furosemide, thiazidediuretica, triamteren): deze middelen kunnen bij gelijktijdig gebruik met indometacine minder effectief zijn
- middelen tegen hoge bloeddruk: indometacine kan het bloedverlagende effect van deze middelen verzwakken
- een bepaald middel dat het afweersysteem onderdrukt en bij sommige vormen van kanker wordt gebruikt (methotrexaat): indometacine vertraagt de uitscheiding van methotrexaat wat tot sterkere ongewenste effecten kan leiden
- een bepaald middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van HIV (zidovudine): gelijktijdig gebruik geeft een grotere kans op afwijkingen in het bloedbeeld
- een bepaald middel dat het afweersysteem onderdrukt (ciclosporine): de bijwerkingen van ciclosporine kunnen toenemen. Uw nierfunctie en de hoeveelheid ciclosporine in het bloed dient regelmatig gecontroleerd te worden
- een bepaald middel tegen hartklachten (digoxine): de uitscheiding van digoxine wordt vertraagd door indometacine. Een aanpassing van de dosering van digoxine kan nodig zijn en de hoeveelheid digoxine in het bloed dient regelmatig gecontroleerd te worden
- een bepaald middel tegen krampen van de luchtwegen en voor de behandeling van een shock (fenylpropanolamine): gelijktijdig gebruik kan leiden tot een plotselinge stijging van de bloeddruk tot schadelijke waarden
- middelen tegen depressie (SSRI's): gelijktijdig gebruik kan leiden tot een toegenomen risico op zweervorming en bloedingen in het maagdarmkanaal.

Zwangerschap, borstvoedingen vruchtbaarheid



Het gebruik van Indometacine Apotex tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap kan tot schade bij het kind leiden. Het gebruik tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap wordt daarom ontraden.

Indometacine gaat in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Effecten van dergelijke hoeveelheden worden bij de pasgeborenen niet verwacht. Indometacine Apotex kan tijdens de periode van borstvoeding in de gebruikelijke hoeveelheden worden gebruikt.

Het gebruik van Indometacine Apotex kan de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig beïnvloeden en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger proberen te worden. Bij vrouwen die problemen hebben bij het zwanger worden of die onvruchtbaarheidsonderzoeken ondergaan, moet het stoppen met het gebruik van dit middel overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan soms als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Pas daarom op bij het verrichten van activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op grote hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten wanneer zij op straat spelen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste werkzame dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de verschijnselen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven.

Als uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Reumatische aandoeningen, na operaties, bij:

25 mg 2-3 maal per dag (=24 uur) en naar behoefte geleidelijk met 25 mg verhogen (tot een dagdosis van maximaal 200 mg) gedurende 1 maand.

Aanhoudende nachtelijke pijn en/of ochtendstijfheid:

maximaal 100 mg voor het slapen gaan.

Jicht:

150-200 mg over de dag (=24 uur) verdeeld, tot de pijn verdwenen is.

Pijnlijke menstruatie:

75 mg in 1 keer of verdeeld over de dag (=24 uur) tot de pijn verdwenen is.

De zetabletten zijn niet geschikt als u een dosis van 25 mg of 75 mg nodig heeft. U kunt dan beter indometacine capsules gebruiken.

De zetabletten met de punt naar voren in de anus brengen. Eventueel met water bevochtigen zodat de zetpil beter glijdt.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer teveel zetpillen zijn ingebracht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn: misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, desoriëntatie, slaperigheid tot bewusteloosheid, ademhalingsstoornissen, toevallen (zelden) en nier- en leverfunctiestoornissen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, breng dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Breng geen dubbele doses in. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

Bloed en lymfestelsel

Soms: bloedafwijking kleine (0,5-1 mm) rode of paarse puntvormige huidbloedingen die worden veroorzaakt door zeer kleine oppervlakkige bloeduitstortingen (petechiae of ecchymose), blauwe plekken (purpura), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede die gekenmerkt wordt door een tekort aan alle soorten bloedcellen (aplastische anemie), bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie). Sommige patiënten kunnen bloedarmoede krijgen als gevolg van een waarneembare of verborgen maagdarmlbloeding.

Zelden: zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) en beenmergbeschadiging.

Niet bekend: het in werking zetten van het stollingssysteem van het bloed zonder concrete aanleiding (diffuse intravasale stolling).

Immuunsysteem

Soms: overgevoeligheidsreactie, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of



tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Zelden: acute ademhalingsstoornissen, waaronder plotselinge kortademigheid, astma en ophoping van vocht in de longen (longoedeem).

Niet bekend: een snelle bloeddrukdaling die op een shockachtige toestand lijkt.

Spijsvertering

Zelden: verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie), een te grote hoeveelheid suiker in de urine (glucosurie).

Psychische stoornissen

Vaak: neerslachtigheid.

Soms: verwardheid, angst, slapeloosheid, psychische stoornissen zoals vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), periodes van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische episoden).

Zenuwstelsel

Zeer vaak: hoofdpijn.

Vaak: duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, draaiduizeligheid (vertigo), slaperigheid vermoeidheid (met inbegrip van gevoel van onwelzijn (malaise) en lusteloosheid).

Soms: flauwvallen, toevallen/stuipen (convulsies), coma, zenuwpijn van de armen en benen (perifere neuropathie), spierzwakte, onwillekeurige spierbewegingen.

Zelden: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), spraakstoornissen (dysartrie), verergering van epilepsie en symptomen die mensen met de ziekte van Parkinson kunnen hebben (parkinsonisme). Als dit ernstig is, kan stoppen met de behandeling van dit middel nodig zijn.

Niet bekend: beroerte/herseninfarct, ook wel "attack" of hersenbloeding genoemd (CVA (cerebrovasculair accident)).

Ogen

Soms: stoornissen in het zien (visusstoornissen) waaronder wazig en dubbelzien, gestoorde aanpassing aan het donker, neerslag op het hoornvlies, afwijkingen aan het netvlies, waaronder de gele vlek.

Niet bekend: pijn aan het oog (orbitale en periorbitale pijn).

Oren en evenwichtsorgaan

Vaak: oorsuizen (tinnitus).

Soms: stoornissen van het gehoor en doofheid.

Hart

Soms: vorming van vochtophoping, versnelde hartslag (tachycardie), pijn op de borst, vaatverwijding, stoornis in het hartritme (aritmie), hartkloppingen, verhoogde bloeddruk (hypertensie), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen of decompensatio cordis).

Niet bekend: verlaagde bloeddruk (hypotensie), hartinfarct (myocardinfarct).

Bloedvaten

Soms: ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

Niet bekend: vaatverwijding (vasodilatatie).



Maag en darmen

Vaak: misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, verstopping, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie).

Soms: winderigheid, bloed in de ontlasting, braken van bloed (haematemesis), met zweervorming gepaard gaande ontsteking van het mondslijmvlies (ulceratieve stomatitis), maagzweren, doorbreken van de wanden (perforatie) of maagdarmbloedingen, verergering van terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed en van een terugkerende, ernstige darmontsteking gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering (ziekte van Crohn), ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verminderde eetlust (anorexie), maagdarmbloeding zonder duidelijke zweervorming, zwarte stoelgang als gevolg van bloed in de ontlasting (melaena). Zelden: zweervorming in de darm gevolgd door vernauwing of blokkade, terugkerende ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa), terugkerende, ernstige darmontsteking (ziekte van Crohn oftewel ileitis regionalis).

Niet bekend: bloeding uit een gedeelte van de dikke darm (colon sigmoïdeum) en doorbreken van de wanden (perforatie) van reeds bestaand letsel van een gedeelte van de dikke darm (diverticulum, carcinoma), lokale bijwerkingen zoals rectale irritatie, pijn, jeuk en een branderig gevoel, pijnlijke aandrang tot ontlasting of plassen, ontsteking van de endeldarm, bloeding uit de endeldarm.

Lever en gal

Soms: geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

Zelden: ernstige vermindering van de leverfunctie, in sommige gevallen met dodelijke afloop.

Huid

Soms: jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), huiduitslag, haaruitval.

Zeer zelden: ernstige huidaanandoening waarbij sprake is van afschilfering van de bovenste huidlagen (dermatitis exfoliativa), ernstige allergische reactie met (hoge) koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).

Urineweg en nieren

Soms: bloed in de urine (hematurie), stoornis waarbij de nieren het bloed niet goed filtreren, gepaard gaande met vochtophoping (nefrotisch syndroom), een ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis).

Niet bekend: een verminderde werking van de nieren (nierdysfunctie waaronder nierinsufficiëntie).

Geslachtsorganen en borsten

Zelden: bloeding uit de vagina.

Algemeen

Zelden: opvliegers, zweten.

Niet bekend: gewichtstoename.

Het melden van bijwerkingen



Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrips na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Indometacine Apotex in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) bij 15-25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is indometacine. Iedere zetpil bevat 50 of 100 mg indometacine.

De andere stof in dit middel is hard vet.

Hoe ziet Indometacine Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zetpillen zijn wit.

De zetpillen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 100 en 120 stuks (strips à 10 stuks).

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland.

Fabrikant

Apotex Nederland BV, Archimedesweg 2, 2333CN Leiden, Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 16521 Indometacine Apotex 50 mg, zetpillen

RVG 16522 Indometacine Apotex 100 mg, zetpillen.

Voor informatie:

Apotex Nederland BV, postbus 408, 2300 AK Leiden, Nederland. Tel. nr.: 071 524 3100



INDOMETACINE APOTEX 50/100 mg

RVG 16521/16522

Version 2013_11

Module 1.3.1.3

PIL

Page 10 of 10

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2013.