

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Indometacine zetpil CF 50 mg, zetabletten</i>	RVG 55879	
<i>Indometacine zetpil CF 100 mg, zetabletten</i>	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Indometacine zetpil CF 50 mg, zetabletten **Indometacine zetpil CF 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 zetpil CF 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 zetpil CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Werking

Indometacine werkt ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend. Deze effecten worden in het lichaam bereikt door remming van het prostaglandinesynthetase. Indometacine wordt snel in het lichaam opgenomen.

Te gebruiken bij

- gewrichtsreuma
- gewrichtsslijtage, slijtage van het heupgewricht
- reuma-achtige ontstekingen van de wervelgewrichten die uiteindelijk leiden tot verbening en verstijving van de ruggengraat
- jicht of een acute aanval van jicht
- acute aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals slijmbeursontsteking, peesontsteking, ontsteking van de peesschede of ontsteking van de gewrichtskapsels
- spit en ontsteking na chirurgische ingrepen zoals het zetten van een botbreuk of het fixeren ervan, als deze ontsteking niet het gevolg is van een infectie met bacteriën
- ernstige menstratiepijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indometacine zetpil CF 50 mg, zetpillen	RVG 55879	
Indometacine zetpil CF 100 mg, zetpillen	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

- In het derde trimester van de zwangerschap.
- Bij een acute astma-aanval, netelroos of neusslijmvliesontsteking als gevolg van gebruik van acetylsalicylzuur of soortgelijke middelen in de medische voorgeschiedenis.
- Als u actieve of terugkerende beschadigingen van het maagdarmkanaal, bloedingen in het maagdarmkanaal of bloedingen in de hersenen heeft of heeft gehad.
- Als u ontstekingen van de endeldarm of een recente bloeding van de endeldarm heeft of heeft gehad.
- Bij ernstig hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Geneesmiddelen zoals Indometacine CF 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.
- Gelijktijdig gebruik van Indometacine CF en andere pijnstillende, ontstekingsremmende, koortsverlagende middelen (zogenaamde NSAID’s, waaronder ‘COX-2-remmers’, een onderdeel van deze groep geneesmiddelen) dient vermeden te worden.
- Uw arts zal u de laagste effectieve dosis voorschrijven gedurende een zo kort mogelijke periode, om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden.
- Bij oudere patiënten bestaat een grotere kans op het optreden van bijwerkingen.
- Indometacine mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar. Kinderen ouder dan 2 jaar dienen nauwlettend gevolgd te worden tijdens de behandeling met indometacine.
- Giftigheid voor de lever kan voorkomen, hierop dient men extra te letten door het bepalen van de leverfunctie.
- Hoofdpijn, soms met duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, kan vooral in het begin van de behandeling optreden. Als deze verschijnselen blijven bestaan, kan dit reden zijn de behandeling met indometacine te staken.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan psychiatrische stoornissen, zoals epilepsie en de ziekte van Parkinson.
- Indien er ernstige maagdarmbezwaren optreden (waaronder bloedingen), dient het gebruik van indometacine gestaakt te worden.
- Patiënten die eerder last hadden van vergiftigingen in het maagdarmkanaal (GI-toxiciteit), met name ouderen, dienen ieder verschijnsel dat duidt op afwijkingen in het maagdarmkanaal (met name bloeding) te melden (zie ook ‘Gebruik Indometacine zetpil CF niet’), met name bij het begin van de behandeling.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die het risico van zweervorming en bloeding kunnen verhogen, zoals bijnierschorschormonen (corticosteroïden) met o.a. een ontstekingsremmende werking, anti-coagulantia zoals warfarine, sommige middelen tegen depressie (SSRI’s) en middelen die de bloedklontering tegengaan zoals acetylsalicylzuur.
- Bij patiënten die lijden aan hartfunctiestoornissen, verhoogde bloeddruk of aandoeningen die leiden tot het vasthouden van vocht in het lichaam, kan indometacine de kans op vochtophoping in het lichaam vergroten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indometacine zetpil CF 50 mg, zepillen	RVG 55879	
Indometacine zetpil CF 100 mg, zepillen	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

- Indometacine kan de verschijnselen van een infectieziekte maskeren. Hierop dient uw arts bedacht te zijn als hij u tijdens het gebruik van indometacine moet behandelen vanwege een infectie.
- Indometacine kan leiden tot oogafwijkingen, die zich o.a. uiten als wazig zien. Indien u slecht ziet, is een oogonderzoek gerechtvaardigd. Bij langdurige behandeling met indometacine is een regelmatig oogonderzoek raadzaam.
- Indometacine remt de bloedstolling. Bij patiënten met stoornissen in de bloedstolling mag indometacine slechts met grote voorzichtigheid worden toegepast. Ook kunnen in zeldzame gevallen bloedbeeldafwijkingen voorkomen.
- Bij patiënten met een verminderde nierfunctie kan indometacine leiden tot een verdere verslechtering van deze nierfunctie. Risicofactoren zijn bekende nier- of leverfunctiestoornissen, suikerziekte, hartzwakte, bloedvergiftiging of het gebruik van geneesmiddelen die giftig kunnen zijn voor de nier. Een verminderde nierfunctie kan leiden tot een te grote hoeveelheid kalium in het bloed. Dit kan weer leiden tot hartritmestoornissen die gevaarlijk kunnen zijn voor de patiënt.
- Indometacine kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden.
- Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, inclusief ontsteking van de huid waarbij grote schilfers loslaten (exfoliatieve dermatitis), ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), afsterving van de bovenste laag van de huid (epidermale necrolyse) zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAID's (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Patiënten lijken het grootste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling (in de eerste maand). De behandeling met Indometacine CF dient gestopt te worden bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, scheurtjes in de slijmvlieslaag of ieder ander verschijnsel van overgevoeligheid.
- In verband met het gebruik van zepillen kan irritatie van de anus voorkomen. Dit kan samengaan met een gevoel van aandrang om te ontlasten (zie ook rubriek 4).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Indometacine zetpil CF nog andere geneesmiddelen, 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.

Geneesmiddelen kunnen soms een wisselwerking met elkaar aangaan. Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerkingen kunnen beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik van indometacine en de volgende middelen kan de kans op bijwerkingen vergroten:

- andere zogenaamde prostaglandinesynthetaseremmers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur). Gelijktijdig gebruik van acetylsalicylzuur en indometacine verhoogt de kans op bijwerkingen in het maag-darmkanaal en verlaagt de hoeveelheden indometacine in het bloed.
- diflunisal (voor de behandeling van pijn en ontstekingen). Gelijktijdig gebruik van diflunisal en indometacine verhoogt de kans op maagbloedingen en de hoeveelheid indometacine in het bloed.
- zidovudine (voor de behandeling van AIDS). Gelijktijdig gebruik van zidovudine en indometacine leidt tot een grotere kans op bloedbeeldafwijkingen.
- fenylpropanolamine (een middel tegen krampen van de luchtwegen en voor de behandeling van een shock). Gelijktijdig gebruik van fenylpropanolamine en indometacine kan leiden tot een plotselinge stijging van de bloeddruk tot schadelijke waarden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indometacine zetpil CF 50 mg, zetabletten	RVG 55879	
Indometacine zetpil CF 100 mg, zetabletten	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) met o.a. een ontstekingsremmende werking. Gelijktijdig gebruik van bijnierschors hormonen en indometacine kan leiden tot een toegenomen risico op zweervorming en bloedingen in het maagdarmkanaal.
- geneesmiddelen die bloedklontering tegengaan en middelen tegen depressie (SSRI's) (zie ook 'Wees extra voorzichtig met Indometacine zetpil CF'). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en indometacine kan een toegenomen risico op zweervorming en bloedingen in het maagdarmkanaal veroorzaken.
- ciclosporine (een middel dat afweerreacties onderdrukt na een transplantatie). Gelijktijdig gebruik van ciclosporine en indometacine verhoogt de bijwerkingen en giftigheid van ciclosporine.

Het volgende middel kan de werking van indometacine beïnvloeden:

- probenecide (voor de behandeling van jicht). Gelijktijdig gebruik van probenecide en indometacine leidt tot verhoging van de hoeveelheid indometacine in het bloed.

Indometacine kan de werking van de volgende middelen beïnvloeden:

- methotrexaat (een middel dat onder andere wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde tumoren). Gelijktijdig gebruik van methotrexaat en indometacine kan de snelheid waarmee methotrexaat uit het lichaam wordt verwijderd, vertragen.
- lithium (een middel tegen een zogenaamde manisch-depressieve stoornis). De snelheid waarmee lithium uit het lichaam verwijderd wordt, daalt en daarom dienen de bloedspiegels regelmatig gecontroleerd te worden.
- plasmiddelen (diuretica). Gelijktijdig gebruik van plasmiddelen en indometacine kan het effect van de plasmiddelen verlagen. Deze combinatie kan ook schadelijker zijn voor de nieren dan de beide geneesmiddelen afzonderlijk.
- digoxine (middel dat de pompkracht van het hart versterkt en een regelmatige hartslag bevordert). Gelijktijdig gebruik van digoxine en indometacine kan de snelheid waarmee digoxine uit het lichaam wordt verwijderd, vertragen. Een aanpassing van de dosering digoxine kan noodzakelijk zijn.
- middelen tegen verhoogde bloeddruk. Gelijktijdig gebruik van middelen tegen verhoogde bloeddruk en indometacine kan het effect van de middelen tegen verhoogde bloeddruk verlagen. Meting van de bloeddruk kan in die gevallen raadzaam zijn.
- de zogenaamde dexamethason-suppressietest (die gebruikt wordt om het functioneren van de bijnier te bepalen). Indometacine kan de uitkomst van de test negatief beïnvloeden.
- stollingsremmende middelen. Gelijktijdig gebruik van stollingsremmende middelen en indometacine kan de bloedstolling vertragen. Het is raadzaam de bloedstolling in dat geval regelmatig te laten controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Indometacine zetpil CF 50 mg, zepillen</i>	RVG 55879	
<i>Indometacine zetpil CF 100 mg, zepillen</i>	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Indometacine wordt uitgescheiden in moedermelk. Gebruik in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indometacine kan leiden tot het optreden van duizeligheid. Hiermee dient u rekening te houden bij het besturen van motorvoertuigen of het bedienen van machines.

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.

Dosering

De aanbevolen dosering is 50 tot 200 mg indometacine per dag in verdeelde doses. De dosering kan worden aangepast op grond van uw reactie op het middel en het optreden van bijwerkingen. Een eenmalige "oplaaddosis" is bij toediening van indometacine niet nodig.

Dosering bij reuma of reumatische aandoeningen:

De aanvangsdosering bedraagt 2 tot 3 maal daags 25 mg. Deze dosering kan op geleide van het effect en het optreden van bijwerkingen geleidelijk verhoogd worden. Om de effectiviteit van de behandeling vast te stellen zal de behandeling ten minste 1 maand worden voortgezet.

Dosering bij nachtelijke pijn of ochtendstijfheid:

De dosering bedraagt ten hoogste 100 mg, te gebruiken voor het slapen gaan. De maximale dagdosis bedraagt 200 mg.

Dosering bij een acute aanval van jicht:

De aanbevolen dosering bedraagt 150 tot 200 mg per dag verdeeld over verschillende doses, totdat alle verschijnselen verdwenen zijn.

Dosering bij ernstige menstruatiepijn:

De aanbevolen dosering bedraagt 75 mg per dag in 1 keer of verdeeld over verschillende doses, te beginnen bij het optreden van de krampen of de bloeding en voort te zetten zolang de klachten in de regel duren.

Wijze van gebruik

Breng de zepillen voorzichtig in de anus. U kunt eventueel de punt van de zetpil eerst iets bevochtigen met wat water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De opvallendste verschijnselen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, diarree, hevige hoofdpijn, verwardheid, verlies van gevoel voor richting en plaats, lusteloosheid en zelfs coma. Soms

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indometacine zetpil CF 50 mg, zetpillen	RVG 55879	
Indometacine zetpil CF 100 mg, zetpillen	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

kan een maagbloeding optreden. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent uw zetpil indometacine te gebruiken dan dient u dit alsnog te doen. Als de tijd tot de volgende dosering in verhouding kort is, dan kunt u de volgende dosering beter overslaan en daarna de behandeling weer volgens het voorschrift van uw arts voortzetten. Neem nooit 2 doseringen kort na elkaar. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u wenst te stoppen met het gebruik van indometacine dan kunt u dit het beste doen in overleg met uw arts. De arts zal aangeven hoe u het gebruik van indometacine het best kunt afbouwen. Meestal zal de dosering geleidelijk verlaagd worden, totdat u uiteindelijk geen indometacine meer gebruikt.

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.

Geneesmiddelen zoals Indometacine zetpil CF kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

De volgende overige bijwerkingen zijn gemeld. Van de meeste bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald bij hoeveel gebruikers ze voorkomen, tenzij expliciet anders is vermeld.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- bloedbeeldveranderingen, waaronder bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedarmoede als gevolg van ziekte of beschadiging van het beenmerg (aplastische anemie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), stollingsproblemen (diffuse intravasale stolling)
- bloedarmoede (anemie) als gevolg van maagdarmbloeding
- kleine puntvormige huidbloedingen (petechiae), blauwe plekken (ecchymose), bloeditstoringen (purpura)
- zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), beenmergbeschadiging (een duidelijk verband met indometacine staat niet vast).

Zenuwstelselaandoeningen

- hoofdpijn
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, evenwichtsstoornis (draaiduizeligheid (vertigo))
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie), angst, verwardheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indometacine zetpil CF 50 mg, zepillen	RVG 55879	
Indometacine zetpil CF 100 mg, zepillen	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

- vermoeidheid, zich niet lekker voelen (malaise), lusteloosheid
- flauwvallen (syncope)
- slaperigheid, slapeloosheid
- toevallen/stuipen (convulsies)
- coma
- niet-ontstekingsachtige aandoeningen van het zenuwstelsel met o.a. krachtsverlies van de spieren in de armen en benen (perifere neuropathie), spierzwakte, onwillekeurige spierbewegingen
- geestelijke stoornissen zoals vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), perioden van ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische episoden)
- zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), spraakstoornissen (dysartrie), verergering van epilepsie en verschijnselen die lijken op de ziekte van Parkinson (parkinsonisme). De ernst hiervan kan soms stopzetting van de therapie noodzakelijk maken.

Oogaandoeningen

- stoornissen bij het zien (visusstoornissen), dubbelzien
- pijn in en rond de oogkas (orbitale en periorbitale pijn)
- vertroebeling op het hoornvlies
- afwijkingen van het netvlies, met inbegrip van afwijkingen van de gele vlek (het gedeelte dat beelden doorgeeft aan de hersenen).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- oorsuizen (tinnitus)
- stoornissen in het gehoor
- zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): doofheid.

Hartaandoeningen en bloedvataandoeningen

- vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk (hypertensie), versnelde hartslag (tachycardie), pijn op de borst, vaatverwijding (vasodilatatie), stoornissen in het hartritme (aritmie), hartkloppingen, verlaagde bloeddruk (hypotensie), hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis).

Maagdarmsstelselaandoeningen

- misselijkheid, gebrek aan eetlust (anorexie), braken, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, diarree, verstopping (obstipatie/constipatie)
- vorming van zweren (ulceratie) in slokdarm, maag, twaalfvingerige darm, dunne of dikke darm, mogelijk met scheuring van de maag- of darmwand (perforatie) en bloeding, met enkele zeldzame gevallen met dodelijke afloop; maagdarmbloeding of dikke darmbloeding zonder duidelijke zweervorming, verergering van de buikpijn bij bestaande dikke darmontstekingen (colitis ulcerosa), ontstaan van dikke darmontstekingen (colitis ulcerosa) of dunne darmontstekingen (ileïtis regionalis)
- ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis) of maagslijmvlies (gastritis), winderigheid (flatulentie), bloeding uit de dikke darm en scheuring van bestaande beschadigingen in de dikke darm
- zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): zweren in de darmen gevolgd door vernauwing (stenose) en verstopping (obstructie).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indometacine zetpil CF 50 mg, zepillen	RVG 55879	
Indometacine zetpil CF 100 mg, zepillen	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

Lever- en galaandoeningen

- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht, in enkele gevallen met dodelijke afloop.

Nier- en urinewegaandoeningen

- verhoging van de hoeveelheid ureum in het bloed
- het voorkomen van bloed in de urine (hematurie)
- zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): het voorkomen van teveel eiwit in de urine (proteïnurie), syndroom gepaard gaande met vochtophoping in het lichaam (nefrotisch syndroom), ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), gestoorde werking van de nieren (nierdysfunctie), waaronder onvoldoende nierwerking (nierinsufficiëntie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- overgevoeligheidsreacties van de huid, waaronder jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), ontsteking van de bloedvaten (angiitis), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), huiduitslag, huidontsteking met schilfering (dermatitis exfoliativa), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse), haaruitval
- ademhalingsstoornissen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), een snelle bloeddrukdaling, die op een shockachtige toestand lijkt, plotselinge kortademigheid (dyspnoe), astma-aanvallen, vochtophoping in de longen (longoedeem)
- gewichtstoename
- bloeding uit de vagina
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), te veel kalium in het bloed, zich soms uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- suiker in de urine (glycosurie)
- opvlieging, zweten (transpiratie).

Bijwerkingen in verband met het gebruik van zepillen

- pijnlijke aandrang tot ontlasting (tenesmus)
- ontsteking van de endeldarm (proctitis)
- bloeding uit de anus
- branderig gevoel, pijn, irritatie, jeuk.

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 het 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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Indometacine zetpil CF 50 mg, zepillen	RVG 55879	
Indometacine zetpil CF 100 mg, zepillen	RVG 55712	
indometacine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Indometacine zetpil CF 50 mg en 100 mg, zepillen bevatten per zetpil 50 mg respectievelijk 100 mg indometacine.
- De andere stof in dit middel is hard vet.

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

Zepillen in een strip. De strips worden verpakt in een kartonnen omdoos. Iedere verpakking bevat 10, 20, 30 of 50 zepillen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 55879, Indometacine zetpil CF 50 mg, zepillen
RVG 55712, Indometacine zetpil CF 100 mg, zepillen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-10	Authorisation	Case manager AO	Rev. 14.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------