



INDOMETACINE APOTEX 25/50 mg

RVG 52225/57631

Version 2017_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 4

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

INDOMETACINE APOTEX 25/50 mg, capsules

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Samenstelling

De werkzame stof is indometacine. Iedere capsule bevat 25 of 50 mg indometacine.

Als hulpstoffen zijn gebruikt: maïszetmeel, lactose, polyvinylpyrrolidon, natriumcarboxymethylcellulose (alleen voor de 50 mg capsules), magnesiumstearaat, gelatine, chinolinegeel (E104), erythrosine (E127) en titaandioxide (E171).

Uiterlijk

De capsules zijn ivorkleurig.

Verpakkingsvorm

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30, 250, 500 en 1000 stuks. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Hoe werkt Indometacine Apotex

Indometacine behoort tot de groep van de zogenaamde NSAID's (ontstekingsremmende middelen). Indometacine heeft pijnstillende en koortsverlagende eigenschappen.

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 52225 Indometacine Apotex 25 mg, capsules

RVG 57631 Indometacine Apotex 50 mg, capsules

Voor informatie:

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

Voor wie is Indometacine Apotex bestemd

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- reumatische aandoeningen
- jeugdreuma
- plotselinge aanval van jicht
- plotseling optredende aandoeningen aan het bewegingsapparaat, zoals peesontsteking en peesschedeontsteking
- spit
- pijn of verdikking na botoperaties
- ernstige menstratiepijn.

Wanneer mag u Indometacine Apotex niet gebruiken

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- maag- of darmzweer of ontstekingen aan de maag of darm (bestaand of in het verleden)



- overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van de zetabletten of capsules
- overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillende en ontstekingsremmende middelen
- aambeien (bestaand of in het verleden) of indien kortgeleden een bloeding in het rectum heeft plaatsgevonden
- maagdarmbloedingen of andere bloedingen zoals hersenbloedingen.
- onvoldoende pompkracht van het hart (ernstig hartfalen).

Indometacine Apotex bij zwangerschap en borstvoeding

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.

Beïnvloedt Indometacine Apotex de rijvaardigheid en het reactievermogen?

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.

Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Licht altijd uw arts in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt. Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van indometacine kunnen beïnvloeden of waarvan indometacine de werking kan beïnvloeden, zijn: andere soortgelijke pijnstillende en ontstekingsremmende middelen en acetylsalicylzuur, middelen tegen te hoge bloeddruk, plasmiddelen, lithium (middel bij depressie), bloedverdünnende middelen, digoxine (hartgeneesmiddel).

Waarschuwingen en voorzorgen

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Een donkere, teerachtige, zeer onwelriekende ontlasting duidt op bloedverlies uit maag of darm. Stop dan met het gebruik en waarschuw de arts.

Voorzichtigheid is geboden bij astma-patiënten, patiënten met een verminderde lever-, nier- of hartwerking, verhoogde bloeddruk, vallende ziekte (epilepsie), ziekte van Parkinson of psychiatrische stoornissen.

Bij oudere mensen bestaat een verhoogde kans op bijwerkingen.

Bovendien is het gebruik van Indometacine Apotex niet geschikt voor kinderen onder de 15 jaar en/of lichter dan 50 kg.

Als er ondanks verlaging van de dosis hoofdpijn blijft bestaan, kan dit reden zijn tot staking van de behandeling.

Tijdens langdurige behandeling met indometacine is een regelmatig oogonderzoek gewenst.

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.

Aanwijzingen voor het gebruik

De capsules kunnen het beste worden ingenomen met een ruime hoeveelheid (half glas) water of melk, bij voorkeur tijdens de maaltijd.

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

reumatische aandoeningen:

beginndosering: 25 mg, 2 tot 3 maal per dag; zo nodig met 25 mg verhogen; maximaal 200 mg per dag. Over het algemeen bereikt men met een totale dagdosis van 150 mg of minder een bevredigend resultaat.

jeugdreuma:

Kinderen vanaf 15 jaar: beginnen met een zo laag mogelijke dosering; deze kan geleidelijk aan verhoogd worden van 50 tot 100 mg per dag verdeeld over 2-3 doses (afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind)

plotselinge aanval van jicht:

50 mg 3 tot 4 maal per dag.

plotseling optredende aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

beginndosering: 50 mg, 2 tot 3 maal per dag; maximaal 200 mg per dag. Over het algemeen bereikt men met een totale dagdosis van 150 mg of minder een bevredigend resultaat.

spit:

50 mg, 2 tot 3 maal per dag. Niet langer dan 10 dagen gebruiken.

pijn of verdikking na botoperaties:

100 tot 150 mg verdeeld over meerdere malen per dag.

ernstige menstruatiepijn:

25 mg 3 maal per dag.

Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid en maagbloeding. Overdosering kan zelfs leiden tot coma.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Indometacine Apotex

Het gebruik van Indometacine Apotex kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: misselijkheid, gewichtsverlies, braken, verstoorde spijsvertering, buikpijn, diarree, verstopping, sufheid, duizeligheid, hoofdpijn, gezichtsstoornissen, oorsuizen, huiduitslag en bloedingen of zweren in het maagdarmkanaal, vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk (hypertensie) en onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

Een donkere, teerachtige, zeer onwelriekende ontlasting duidt op bloedverlies uit maag of darm. Stop dan met het gebruik en waarschuw de arts.

Geneesmiddelen zoals Indometacine Apotex kunnen in verband worden gebracht met een klein



INDOMETACINE APOTEX 25/50 mg

RVG 52225/57631

Version 2017_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 4

verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt, die niet vermeld wordt in de bijsluiter, of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Indometacine Apotex bewaard worden

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

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

Hoe lang kan Indometacine Apotex bewaard worden

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de geneesmiddelen gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte geneesmiddelen bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017.