

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Indometacine CF 25 mg, capsules</b>	RVG 55652	
indometacine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 8</b>

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### Indometacine CF 25 mg, capsules

indometacine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 veel 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 CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Indometacine CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

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
- 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
- Pijn als gevolg van de menstruatie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- In het derde trimester van de zwangerschap.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Indometacine CF 25 mg, capsules</b>	RVG 55652	
indometacine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 8</b>

- Bij een acute astma-aanval, netelroos of neusslijmvliesontsteking als gevolg van gebruik van acetylsalicylzuur of soortgelijke middelen in de medische voorgeschiedenis.
- Bij actieve of terugkerende beschadigingen van het maagdarmkanaal.
- Bij bloedingen in het maagdarmkanaal en/of bloedingen in de hersenen.
- Bij ernstig hartfalen.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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.

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 met behulp van leverfunctietesten.

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, dient het gebruik van indometacine gestaakt te worden. 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.

Patiënten die eerder last hadden van vergiftigingen in het maagdarmkanaal (GI-toxiciteit), vooral ouderen, dienen ieder verschijnsel dat duidt op afwijkingen in het maagdarmkanaal (met name bloeding) te melden, speciaal in 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 (corticosteroiden) 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.

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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Indometacine CF 25 mg, capsules</b>	RVG 55652	
indometacine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 8</b>

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.

Bij patiënten die aan astma lijden, mag indometacine slechts zeer voorzichtig gebruikt worden.

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, inclusief ontsteking van de huid waarbij grote schilfers loslaten (exfoliatieve dermatitis), ernstige overgevoelighedsreacties 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.

Indometacine verstoort enige laboratoriumbepalingen van de leverfunctie. Indien u deze bepalingen moet ondergaan, dient u aan uw arts te melden dat u indometacine gebruikt.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Indometacine 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Indometacine moet niet gelijktijdig met andere zogenaamde prostaglandine-synthetaseremmers gebruikt worden.

Gelijktijdig gebruik van acetylsalicylzuur verhoogt de kans op bijwerkingen in het maagdarmkanaal en verlaagt de hoeveelheden indometacine in het bloed.

Diflunisal, gebruikt bij de behandeling van pijn en ontstekingen, verhoogt de kans op maagbloedingen en de hoeveelheid indometacine in het bloed.

Stollingsremmende middelen kunnen de bloedstolling vertragen bij gelijktijdig gebruik met indometacine. Het is raadzaam de bloedstolling in dat geval regelmatig te controleren.

Probenecide, gebruikt bij de behandeling van jicht, leidt tot verhoging van de hoeveelheid indometacine in bloed.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Indometacine CF 25 mg, capsules</b>	RVG 55652	
indometacine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 8</b>

Indometacine vertraagt de uitscheiding van methotrexaat, een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde tumoren.

Indometacine leidt bij gelijktijdig gebruik met zidovudine, gebruikt bij de behandeling van AIDS, tot een grotere kans op bloedbeeldafwijkingen.

Ook de bijwerkingen en giftigheid van ciclosporine, een middel dat na een transplantatie afweerreacties onderdrukt, nemen toe bij gelijktijdig gebruik van indometacine.

De uitscheidingsnelheid van lithium, een middel tegen een zogenaamde manisch-depressieve stoornis, daalt en daarom dienen de bloedspiegels regelmatig gecontroleerd te worden.

Plasmiddelen (diuretica) kunnen bij gelijktijdig gebruik met indometacine minder effectief zijn. Deze combinatie kan ook schadelijker zijn voor de nieren dan de beide geneesmiddelen afzonderlijk.

De uitscheiding van digoxine wordt onder invloed van indometacine vertraagd. Een aanpassing van de dosering digoxine kan noodzakelijk zijn.

Indometacine kan het effect van middelen tegen verhoogde bloeddruk verzwakken. Meting van de bloeddruk kan in die gevallen raadzaam zijn.

Gelijktijdig gebruik met fenylpropanolamine, een middel tegen krampen van de luchtwegen en voor de behandeling van een shock, kan leiden tot een plotselinge stijging van de bloeddruk tot schadelijke waarden.

Indometacine kan de uitkomst van de dexamethason-suppressietest, die gebruikt wordt om het functioneren van de bijnier te bepalen, negatief beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) met o.a. een ontstekingsremmende werking, kan leiden tot een toegenomen risico op zweervorming en bloedingen in het maagdarmkanaal. Evenals gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die bloedklontering tegengaan en middelen tegen depressie (SSRI's) (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker 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 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Indometacine CF 25 mg, capsules</b>	RVG 55652	
indometacine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 8</b>

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

#### Vruchtbaarheid

Het gebruik van Indometacine CF 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 onthouding van Indometacine CF overwogen worden.

#### **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.

#### **Indometacine CF bevat:**

- **lactose**  
Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **natrium (uit natriumcarboxymethylzetmeel en natriumlaurylsulfaat)**  
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 indometacine is 50 tot 200 mg per dag in verdeelde doses. De dosering kan worden aangepast op grond van de reactie van de patiënt en het optreden van bijwerkingen.

Een éénmalige “oplaaddosis” is bij toediening van indometacine niet nodig.

#### *Reuma of reumatische aandoeningen:*

De aanvangsdosering is 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, dient de behandeling ten minste 1 maand te worden voortgezet.

#### *Nachtelijke pijn of ochtendstijfheid:*

De aanbevolen dosering is ten hoogste 100 mg voor het slapen gaan. De maximale dagdosis bedraagt 200 mg.

#### *Acute aanval van jicht:*

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

#### *Pijn als gevolg van de menstruatie:*

De aanbevolen dosering is 75 mg per dag in 1 keer of verdeeld over meerdere doseringen. U dient de eerste dosering in te nemen bij het optreden van de krampen of de bloeding en het innemen voort te zetten zolang de verschijnselen aanhouden.

#### Wijze van innemen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Indometacine CF 25 mg, capsules</b>	RVG 55652	
indometacine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 8</b>

De capsules heel, zonder kauwen, tijdens of na de maaltijd met een half glas water, wat voedsel of melk doorslikken.

Eventueel innemen met zuurremmende middelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

De opvallendste verschijnselen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, diarree, hevige hoofdpijn, verwardheid, verlies van gevoel voor richting en plaats, lusteloosheid en zelfs coma. Soms kan een maagbloeding optreden. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. Hij/zij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u vergeten bent uw capsule(s) indometacine in te nemen, 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 volgens het voorschrift van uw arts voortzetten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen en neem geen 2 doseringen kort na elkaar.

#### **Als u stopt met het innemen 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 beste 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 CF kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Voor indometacine zijn de volgende bijwerkingen gemeld: hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, neerslachtigheid, evenwichtsstoornis, vermoeidheid, malaise, lusteloosheid, misselijkheid, gebrek aan eetlust, braken, verteringsklachten, buikpijn, diarree, verstopping, soms vorming van zweren in de maag en/of twaalfvingerige darm, geelzucht, vochtophoping in het lichaam, verhoogde bloeddruk, versnelde hartslag, pijn op de borst, vaatverwijding, hartritmestoornissen, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk en hartzwakte.

Overgevoeligheidsreacties met jeuk, netelroos, bindweefselontsteking, hoofdzakelijk in bloedvaten, huiduitslag, rode huid, haaruitval, ademhalingsstoornissen, benauwdheid en een astma-aanval bij personen die daar gevoelig voor zijn, zijn gemeld.

Zeldzame bijwerkingen zijn verwardheid, angst, flauwvallen, slaperigheid, stuipen, coma, ontsteking van een spier, spierzwakte, onwillekeurige spierbewegingen, slapeloosheid, geestelijke stoornissen zoals verlies van persoonlijkheid, waandenkbeelden, kriebelend gevoel in de huid, spraakstoornis, verergering van epilepsie en verschijnselen die lijken op de ziekte van Parkinson.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Indometacine CF 25 mg, capsules</b>	RVG 55652	
indometacine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 8</b>

Andere zeldzame bijwerkingen zijn: bloedingen in de maag of twaalfvingerige darm of zelfs scheuring van de wand van de maag of darm, verergering van ontstekingen van de dikke darm (colitis ulcerosa), ontstekingen in de mond of maag, winderigheid, bloedingen in de dikke darm. Ook kunnen in zeldzame gevallen plaatselijke ontstekingen in de darm optreden.

Zelden komen bloedbeeldveranderingen, bloedarmoede, bloeduitstortingen, blauwe plekken, onopgemerkte bloedingen in de maag of darmen, nierfunctiestoornissen, stoornissen in het zien, dubbelzien, stoornissen in het gehoor, oorsuizen en soms doofheid voor. Zelden werden nog gemeld gewichtstoename, vaginale bloedingen, suiker in de urine en een verhoogd bloedsuikergehalte, opvlieging en zweten.

### 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](http://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?

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 CF 25 mg, capsules bevatten per capsule 25 mg indometacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn  
Capsule-inhoud: lactose, natriumcarboxymethylzetmeel, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2) en magnesiumstearaat (E470b).  
Capsule-wand: chinolinegeel (E104), erytrosine (E127), titaandioxide (E171) en gelatine.  
Capsule-opdruk: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide (E527).

### Hoe ziet Indometacine CF 25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Indometacine CF 25 mg, capsules zijn ivoorkleurig en ondoorzichtig, met opdruk “25 mg” en gevuld met een wit tot gebroken wit poeder.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Indometacine CF 25 mg, capsules</b>	RVG 55652	
indometacine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 8</b>

Het middel is verpakt per 10 capsules in een blister. Iedere verpakking bevat 10, 20, 30, 50 of 100 capsules.

Het middel is verpakt per 30, 100, 250, 500 of 1000 capsules in een tabletcontainer.

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 55652, Indometacine CF 25 mg, capsules

**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](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-10	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	------------------	---------------------