

INDOMETACINE 25 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 50 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 75 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juni 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

Indometacine 25 mg Teva, capsules
Indometacine 50 mg Teva, capsules
Indometacine 75 mg Teva, capsules
met gereguleerde afgifte
indometacine

PATIËNTENBIJSLUITER

Lees deze bijsluiter steeds vóór gebruik van dit geneesmiddel, ook indien u reeds eerder Indometacine Teva capsules gebruikt heeft.

De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd, indien u een volgende verpakking krijgt.

Samenstelling

Indometacine Teva capsules zijn verkrijgbaar in twee sterkten en bevatten respectievelijk 25 mg en 50 mg indometacine. Daarnaast bestaan er de Indometacine 75 mg Teva capsules met gereguleerde afgifte, die 75 mg indometacine bevatten.

Werking en toepassing

Indometacine heeft een ontstekingsremmende, koortsverlagende en pijnstillende werking. Indometacine kan stijfheid van de gewrichten verminderen en de zwelling doen afnemen. Indometacine wordt toegepast bij:

- acut en chronisch gewrichtsreuma
- juveniele reumatoïde artritis (vorm van reumatische aandoening bij kinderen - zie ook rubriek 'Aanwijzingen voor het gebruik')
- ziekte van Bechterew
- gewrichtsslijtage (arthrosis deformans)
- jicht
- pijnlijke ontstekingen van gewrichtskapsels of -banden, spieren, pezen of slijmbeurzen
- pijn en zwelling na een operatie aan het bewegingsapparaat
- pijn en zwelling door botbreuken en ontwrichtingen
- spit
- ernstige menstratiepijn.

De capsules 75 mg met gereguleerde afgifte zijn niet geschikt voor de behandeling van plotseling optredende pijn, omdat het werkzame bestanddeel geleidelijk uit de capsule-inhoud vrijkomt, waardoor de werking later aanvangt en langer duurt.

INDOMETACINE 25 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 50 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 75 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juni 2012

Bladzijde : 2

Voordat het geneesmiddel gebruikt wordt

Indometacine mag **niet** gebruikt worden bij:

- actieve maag- of darmzweren
- regelmatig terugkerende maagdarmaandoeningen
- overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van Indometacine Teva, of andere geneesmiddelen uit de zelfde groep, of acetylsalicylzuur
- ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)

Bijwerkingen en eventuele problemen die kunnen optreden

Ingedeeld naar de verschillende organen, kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

Centraal zenuwstelsel:

Hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, neerslachtigheid, vermoeidheid.

Weinig komen o.a. voor: verwardheid, angst, flauwte, slaperigheid, stuipen, coma, perifere zenuwstoornissen, spierzwakte, onwillekeurige spierbewegingen, slapeloosheid en psychische stoornissen.

Soms kan de ernst van de bijwerkingen voor de arts aanleiding zijn om de therapie te stoppen.

Maag-darmkanaal:

Misselijkheid, gebrek aan eetlust, braken, verteringsstoornissen, buikpijn, diarree, verstopping, ontsteking van het mondslijmvlies, winderigheid, zweren en perforatie in het maag-darmkanaal komen voor.

Bij optreden van ernstige maag darmverschijnselen, zoals bloedingen, moet de behandeling worden gestopt.

Lever:

Zelden komen geelzucht en leverontsteking voor.

Hart, bloedvaten en nieren:

Soms komen voor: pijn op de borst, vaatverwijding, hartritmestoornissen, versnelling van de hartslag en bloed in de urine.

Vochtophoping (oedeemvorming), verhoogde bloeddruk (hypertensie) en hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) zijn gerapporteerd bij de behandeling met Indometacine Teva.

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

INDOMETACINE 25 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 50 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 75 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juni 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Overgevoeligheidsreacties:

Weinig voorkomend o.a.: ontsteking van de bloedvaten, huidafwijkingen, haaruitval, ademhalingsstoornissen, snelle bloeddrukdaling, plotselinge benauwdheid, astma.

Bloed:

Zelden komen voor: veranderingen in het bloedbeeld, zoals vermindering van witte bloedlichaampjes of bloedplaatjes.

Ogen:

Bij langdurig gebruik kan indometacine oogafwijkingen veroorzaken, wazig zien kan daarvan een eerste uiting zijn.

Oren:

Weinig: oorsuizingen. Zelden: doofheid.

Urinewegen:

Zelden voorkomend: eiwit in de urine, nieraandoeningen die de nierfunctie belemmeren.

Diversen:

Gewichtstoename, bloeding uit de vagina, neusbloeding, verhoogd bloedsuikergehalte en suiker in de urine, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, opvlieging en zweten.

Waarschuwingen

Indometacine Teva capsules zijn niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 15 jaar en een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg (zie rubriek 'Aanwijzingen voor het gebruik').

Indometacine kan de verschijnselen van een infectieziekte maskeren.

Geneesmiddelen zoals Indometacine Teva 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 heeft, een beroerte heeft gehad, 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.

Waarop verder te letten

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van indometacine met:

INDOMETACINE 25 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 50 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 75 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juni 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- acetylsalicylzuur
- diflunisal
- bloedstollingsremmende middelen
- thiazide-diuretica en furosemide ("plasmiddelen")
- bèta-blokkers (middelen tegen hoge bloeddruk en angina pectoris)
- andere - niet-hormonale - reumamiddelen
- probenecide (jichtmiddel)
- lithium-verbindingen
- methotrexaat

Wanneer u zulke middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Indometacine moet voorzichtig worden gebruikt bij:

- bejaarde personen, omdat de kans op bijwerkingen toeneemt met de leeftijd; tevens moeten bejaarden tijdens het gebruik van indometacine overmatige inspanning vermijden
- patiënten met geestelijke stoornissen, vallende ziekte (epilepsie) en ziekte van Parkinson, omdat deze aandoeningen kunnen worden verergerd door indometacine
- patiënten met slechte lever- en/of nierwerking
- patiënten met bestaande infecties
- astma-patiënten
- patiënten met stoornissen in de bloedstolling, omdat de stollingstijd kan worden verlengd door indometacine.

Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van indometacine tijdens de zwangerschap wordt ontraden. Tijdens het geven van borstvoeding mag indometacine niet gebruikt worden. Indometacine gaat over in de moedermelk.

Invloed op het reactievermogen

Over de beïnvloeding van het reactievermogen door het gebruik van dit geneesmiddel is onvoldoende bekend. Echter moet u er wel op bedacht zijn dat sommige bijwerkingen van dit geneesmiddel (zoals o.a. duizeligheid) invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid of uw bekwaamheid om machines te bedienen.

Aanwijzingen voor het gebruik

Om de kans op bijwerkingen zo laag mogelijk te houden, is het van belang dat u de laagste dosering gebruikt die uw klachten vermindert en dat u Indometacine Teva gedurende een zo kort mogelijk periode gebruikt.

INDOMETACINE 25 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 50 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 75 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juni 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

De arts schrijft de dosering voor en het is van belang om de door de arts gegeven aanwijzingen strikt op te volgen. Voor langdurige aandoeningen zal met een lage dosering worden begonnen. Onderstaande doseringsvoorschriften vormen een algemene richtlijn.

Kinderen

Bij kinderen van 15 jaar of ouder en/of met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer kunnen (uitsluitend) de capsules van 25 mg worden toegepast.

Juvenile reumatoïde arthritis (een bij kinderen optredende vorm van reumatische aandoening).

De behandeling kan worden ingesteld met een dosering van 1 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 of 3 giften en kan geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 2 mg per kg lichaamsgewicht per dag op geleide van de reactie van de patiënt.

Naarmate de symptomen afnemen dient de totale dagdosering te worden verlaagd tot het laagste niveau, dat nodig is om de symptomen onder controle te houden, of de medicatie te worden beëindigd.

Ernstige menstruatiepijn

Afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht 25 mg tot 50 mg daags in één gift of in verdeelde doses, te beginnen bij het optreden van de krampen of de bloeding en voort te zetten zolang de symptomen in de regel duren.

Volwassenen

Chronische reumatische aandoeningen

Starten met twee- à driemaal daags 25 mg. Als de reactie onvoldoende is, kan de dosering geleidelijk naar behoefte worden verhoogd met telkens 25 mg. Over het algemeen wordt met een totale dagdosis van 150 mg of minder een bevredigend resultaat bereikt.

Capsules 75 mg met gereguleerde afgifte, afhankelijk van de pijn, 1 capsule per dag tot maximaal 2 capsules per dag verdeeld over 2 giften.

Jicht

Ter behandeling van de acute aanval drie- of zonodig viermaal daags 50 mg totdat alle verschijnselen zijn verdwenen.

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat

Hierbij wordt het gebruik van capsules met gereguleerde afgifte afgeraden.

Starten met twee- à driemaal daags 50 mg, afhankelijk van de hevigheid van de pijn. Over het algemeen wordt met een dosering van 150 mg per dag een bevredigend resultaat bereikt. Zelden dient de therapie langer dan 10 tot 14 dagen te worden voortgezet.

INDOMETACINE 25 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 50 MG TEVA
capsules
INDOMETACINE 75 MG TEVA
capsules met gereguleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 juni 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Spit

Twee- tot driemaal daags 50 mg, afhankelijk van de ernst van de symptomen. De therapie kan tot 10 dagen worden voortgezet.

Na orthopedische ingrepen

Twee- tot driemaal daags 50 mg, tot alle verschijnselen verdwijnen.

Ernstige menstruatiepijn

Aanbevolen wordt 75 mg per dag in één keer of in verdeelde doses, te beginnen bij het optreden van de krampen of de bloeding en voort te zetten zolang de symptomen in de regel duren.

Om het optreden van maagdarfstoornissen te vermijden dienen de capsules te worden ingenomen tijdens of direct na het eten met een ruime hoeveelheid melk en/of een maagzuurmiddel. De capsules niet openen of stukbijten, maar in zijn geheel doorslikken.

Aanwijzingen voor het bewaren

Droog en bij kamertemperatuur (15 - 25°C) bewaren in de goed gesloten originele verpakking. Op deze wijze bewaard zijn de capsules houdbaar tot de op de verpakking na de aanduiding "Niet te gebruiken na" of "EXP" vermelde datum.

Geneesmiddelen altijd buiten het bereik van kinderen bewaren

In het register ingeschreven onder

RVG 10939, Indometacine 25 mg Teva, capsules

RVG 10940, Indometacine 50 mg Teva, capsules

RVG 10809, Indometacine 75 mg Teva, capsules met gereguleerde afgifte

Registratiehouder:

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2012.

0612.1v.AP