

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Indometacin stikkpille CF 50 mg, stikkpiller Indometacin stikkpille CF 100 mg, stikkpiller

indometacin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Indometacin stikkpille CF og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Indometacin stikkpille CF og hva brukes det til?

Virkning

Indometacin virker betennelsesdempende, smertestillende og febernedsettende. Disse effektene oppnås i kroppen ved hemming av prostaglandinsyntetase. Indometacin absorberes raskt i kroppen.

Brukes ved

- leddgikt
- leddgiktsslitasje, slitasje av hoftelrådet
- reumatiske betennelser i ryggvirvlene som til slutt fører til forbening og stivhet i ryggraden
- gikt eller et akutt anfall av gikt
- akutte tilstander i bevegelsesapparatet som bursitt, senebetennelse, betennelse i seneskjeder eller betennelse i leddkapsler
- lumbago og betennelse etter kirurgiske inngrep som å sette et beinbrudd eller fiksering av det, hvis denne betennelsen ikke er forårsaket av en infeksjon med bakterier
- alvorlige menstruasjonssmerter.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- I tredje trimester av svangerskapet.
- Ved et akutt astmaanfall, elveblest eller betennelse i neseslimhinnen som følge av bruk av acetylsalisylsyre eller lignende midler i medisinsk historie.

- Hvis du har aktive eller tilbakevendende skader i mage-tarmkanalen, blødninger i mage-tarmkanalen eller blødninger i hjernen, eller har hatt det.
- Hvis du har betennelser i endetarmen eller en nylig blødning fra endetarmen, eller har hatt det.
- Ved alvorlig hjertesvikt.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

- Legemidler som Indometacin CF kan være forbundet med en liten økt risiko for hjerteinfarkt ("myokardinfarkt") eller slag. Ikke ta mer enn foreskrevet dose og bruk ikke legemidlet lenger enn foreskrevet behandling. Risikoen øker jo høyere dose som tas og jo lenger legemidlet brukes.
- Når du har hjerteproblemer, har hatt et slag, eller når du tror at du tilhører en risikogruppe for dette (for eksempel når du har høyt blodtrykk, diabetes, høyt kolesterolnivå eller når du røyker) må du diskutere dette med legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.
- Samtidig bruk av Indometacin CF og andre smertestillende, betennelsesdempende, febernedsettende midler (såkalte NSAIDs, inkludert 'COX-2-hemmere', en del av denne gruppen legemidler) bør unngås.
- Legen din vil foreskrive deg den laveste effektive dosen i en så kort periode som mulig, for å holde risikoen for bivirkninger så liten som mulig.
- Hos eldre pasienter er det større sannsynlighet for at bivirkninger oppstår.
- Indometacin skal ikke brukes hos barn under 2 år. Barn over 2 år bør følges nøye under behandlingen med indometacin.
- Levergiftighet kan forekomme, og det bør derfor utvises ekstra oppmerksomhet ved å bestemme leverfunksjonen.
- Hodepine, noen ganger med svimmelhet eller en lett følelse i hodet, kan spesielt oppstå i begynnelsen av behandlingen. Hvis disse symptomene vedvarer, kan det være grunn til å avslutte behandlingen med indometacin.
- Forsiktighet bør utvises hos pasienter som lider av psykiatriske lidelser, som epilepsi og Parkinsons sykdom.
- Hvis det oppstår alvorlige mage-tarmproblemer (inkludert blødninger), bør bruken av indometacin avbrytes.
- Pasienter som tidligere har hatt problemer med forgiftninger i mage-tarmkanalen (GI-toksisitet), spesielt eldre, bør rapportere ethvert symptom som tyder på avvik i mage-tarmkanalen (spesielt blødning) (se også 'Bruk ikke Indometacin stikkpille CF'), spesielt ved behandlingsstart.
- Forsiktighet bør utvises hos pasienter som samtidig behandles med legemidler som kan øke risikoen for sårdannelse og blødning, som binyrebarkhormoner (kortikosteroider) med blant annet en betennelsesdempende effekt, antikoagulantia som warfarin, noen midler mot depresjon (SSRI-er) og midler som motvirker blodpropp som acetylsalisylsyre.
- Hos pasienter som lider av hjertefunksjonsforstyrrelser, forhøyet blodtrykk eller tilstander som fører til væskeansamling i kroppen, kan indometacin øke risikoen for væskeansamling i kroppen.
- Indometacin kan maskere symptomene på en infeksjonssykdom. Dette bør legen din være oppmerksom på hvis han må behandle deg for en infeksjon mens du bruker indometacin.

- Indometacin kan føre til øyeavvik, som blant annet viser seg som uklart syn. Hvis du ser dårlig, er en øyeundersøkelse berettiget. Ved langvarig behandling med indometacin er regelmessig øyeundersøkelse tilrådelig.
- Indometacin hemmer blodkoagulasjonen. Hos pasienter med koagulasjonsforstyrrelser bør indometacin kun brukes med stor forsiktighet. I sjeldne tilfeller kan også blodbildet endres.
- Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan indometacin føre til en ytterligere forverring av denne nyrefunksjonen. Risikofaktorer er kjente nyre- eller leverfunksjonsforstyrrelser, diabetes, hjertesvikt, blodforgiftning eller bruk av legemidler som kan være giftige for nyrene. Nedsatt nyrefunksjon kan føre til for høyt kalium i blodet. Dette kan igjen føre til hjerterytmeforstyrrelser som kan være farlige for pasienten.
- Indometacin kan gjøre det vanskeligere å bli gravid. Informer legen din hvis du ønsker å bli gravid eller hvis du har problemer med å bli gravid mens du bruker dette legemidlet.
- Alvorlige hudreaksjoner, hvorav noen fatale, inkludert hudbetennelse med store flak som løsner (eksfoliativ dermatitt), alvorlige overfølsomhetsreaksjoner med (høy) feber, røde flekker på huden, leddsmerter og/eller øyebetennelse (Stevens-Johnson syndrom), avdøing av det øverste hudlaget (epidermal nekrolyse) er svært sjelden rapportert i forbindelse med bruk av NSAID-er (se 'Mulige bivirkninger'). Pasienter ser ut til å ha størst risiko for disse reaksjonene ved behandlingsstart (i den første måneden). Behandlingen med Indometacin CF bør stoppes ved de første tegnene på hudutslett, sprekker i slimhinnen eller andre tegn på overfølsomhet.
- I forbindelse med bruk av stikkpiller kan irritasjon av anus forekomme. Dette kan ledsages av en følelse av trang til å ha avføring (se også avsnitt 4).

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Indometacin stikkpille CF, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Legemidler kan noen ganger interagere med hverandre. En interaksjon betyr at legemidler ved samtidig bruk kan påvirke hverandres virkning og/eller bivirkninger.

Samtidig bruk av indometacin og følgende midler kan øke risikoen for bivirkninger:

- andre såkalte prostaglandinsyntetasehemmere (for eksempel acetylsalisylsyre).
- Samtidig bruk av acetylsalisylsyre og indometacin øker risikoen for bivirkninger i mage-tarmkanalen og reduserer mengden indometacin i blodet.
- diflunisal (for behandling av smerte og betennelser). Samtidig bruk av diflunisal og indometacin øker risikoen for mageblødninger og mengden indometacin i blodet.
- zidovudin (for behandling av AIDS). Samtidig bruk av zidovudin og indometacin fører til en økt risiko for blodbildendringer.
- fenylpropanolamin (et middel mot kramper i luftveiene og for behandling av sjokk). Samtidig bruk av fenylpropanolamin og indometacin kan føre til en plutselig økning i blodtrykket til skadelige nivåer.
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider) med blant annet en betennelsesdempende virkning.
- Samtidig bruk av binyrebarkhormoner og indometacin kan føre til økt risiko for sårdannelse og blødninger i mage-tarmkanalen.

- legemidler som motvirker blodpropp og midler mot depresjon (SSRI'er) (se også 'Vær ekstra forsiktig med Indometacin stikkpille CF'). Samtidig bruk av disse legemidlene og indometacin kan forårsake økt risiko for sår dannelse og blødninger i mage-tarmkanalen.
- ciklosporin (et middel som undertrykker immunreaksjoner etter en transplantasjon). Samtidig bruk av ciklosporin og indometacin øker bivirkningene og toksisiteten av ciklosporin.

Følgende middel kan påvirke virkningen av indometacin:

- probenecid (for behandling av urinsyregikt). Samtidig bruk av probenecid og indometacin fører til økning av mengden indometacin i blodet.

Indometacin kan påvirke virkningen av følgende midler:

- metotreksat (et middel som blant annet brukes ved behandling av visse svulster). Samtidig bruk av metotreksat og indometacin kan forsinke hastigheten som metotreksat fjernes fra kroppen.
- litium (et middel mot en såkalt manisk-depressiv lidelse). Hastigheten som litium fjernes fra kroppen reduseres, og derfor bør blodnivåene kontrolleres regelmessig.
- vanndrivende midler (diuretika). Samtidig bruk av vanndrivende midler og indometacin kan redusere effekten av de vanndrivende midlene. Denne kombinasjonen kan også være mer skadelig for nyrene enn de to legemidlene hver for seg.
- digoksin (middel som styrker hjertets pumpekraft og fremmer en regelmessig hjerterytme). Samtidig bruk av digoksin og indometacin kan forsinke hastigheten som digoksin fjernes fra kroppen. En justering av doseringen av digoksin kan være nødvendig.
- midler mot høyt blodtrykk. Samtidig bruk av midler mot høyt blodtrykk og indometacin kan redusere effekten av midlene mot høyt blodtrykk. Måling av blodtrykket kan i slike tilfeller være tilrådelig.
- den såkalte deksametason-suppresjonstesten (som brukes for å bestemme binyrens funksjon). Indometacin kan påvirke resultatet av testen negativt.
- antikoagulerende midler. Samtidig bruk av antikoagulerende midler og indometacin kan forsinke blodkoaguleringen. Det er tilrådelig å kontrollere blodkoaguleringen regelmessig i slike tilfeller.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Ikke bruk dette legemidlet i de siste tre månedene av svangerskapet; dette kan skade ditt ufødte barn eller forårsake problemer under fødselen. Ditt ufødte barn kan få nyre- og hjerteproblemer. Legemidlet kan påvirke din og din babys følsomhet for blødninger og føre til at fødselen skjer senere eller varer lenger enn forventet.

Ikke bruk dette legemidlet i de første seks månedene av svangerskapet, med mindre det er absolutt nødvendig og legen din anbefaler det. Hvis du må behandles i denne perioden eller mens du prøver å bli gravid, bør den laveste dosen brukes og behandlingen bør være så kort som mulig. Fra uke 20 av svangerskapet kan dette legemidlet – hvis det brukes i mer enn noen få dager – føre til at ditt ufødte barn får nyreproblemer, noe som kan resultere i at barnet har for lite

fostervann rundt seg (oligohydramnion) eller innsnevring av en blodåre i hjertet til babyen din (ductus arteriosus). Hvis du må behandles i mer enn noen få dager, kan legen din anbefale ytterligere kontroller.

#### Amming

Indometacin skilles ut i morsmelk. Bruk i perioden hvor amming foregår, frarådes.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Indometacin kan føre til svimmelhet. Dette bør tas i betraktning ved kjøring av motorkjøretøy eller betjening av maskiner.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

#### Dosering

Den anbefalte doseringen er 50 til 200 mg indometacin per dag i delte doser. Doseringen kan justeres basert på din respons på legemidlet og forekomsten av bivirkninger. En engangs "ladedose" er ikke nødvendig ved administrering av indometacin.

#### Dosering ved revmatisme eller revmatiske lidelser:

Startdosen er 2 til 3 ganger daglig 25 mg. Denne doseringen kan gradvis økes basert på effekten og forekomsten av bivirkninger. For å fastslå behandlingens effektivitet vil behandlingen fortsette i minst 1 måned.

#### Dosering ved nattlig smerte eller morgenstivhet:

Doseringen er maksimalt 100 mg, som skal brukes ved sengetid. Maksimal daglig dose er 200 mg.

#### Dosering ved et akutt anfall av gikt:

Den anbefalte doseringen er 150 til 200 mg per dag fordelt på flere doser, inntil alle symptomer er borte.

#### Dosering ved alvorlige menstruasjonssmerter:

Den anbefalte doseringen er 75 mg per dag, enten som en enkelt dose eller fordelt over flere doser, fra det tidspunktet krampene eller blødningen oppstår, og fortsette så lenge symptomene vanligvis varer.

#### Bruksanvisning

Sett stikkpillene forsiktig inn i anus. Du kan eventuelt fukte spissen av stikk pillen litt med vann først.

#### Har du brukt for mye av dette legemidlet?

De mest fremtredende symptomene på overdosering er: kvalme, oppkast, diaré, kraftig hodepine, forvirring, tap av retnings- og stedsans, sløvhet og til og med koma. Noen ganger kan det oppstå mageblødning. Hvis du mistenker en overdosering eller merker det, må du umiddelbart kontakte en lege. Vis ham pakningen eller pasientbrosjyren. Han kan da gi deg riktig behandling videre.

#### Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt å bruke din indometacin stikkpille, bør du gjøre det så snart som mulig. Hvis det er kort tid til neste dose, bør du hoppe over den glemte dosen og fortsette behandlingen i henhold til legens forskrift. Ta aldri 2 doser tett etter hverandre. Ta ikke dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Hvis du ønsker å slutte å bruke indometacin, bør du gjøre dette i samråd med legen din. Legen vil gi råd om hvordan du best kan trappe ned bruken av indometacin.

Vanligvis vil doseringen gradvis reduseres, inntil du til slutt ikke bruker indometacin lenger.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Legemidler som Indometacin stikkpille CF kan være forbundet med en liten økt risiko for hjerteinfarkt eller slag.

Følgende andre bivirkninger er rapportert. For de fleste bivirkningene kan det med tilgjengelige data ikke bestemmes hvor mange brukere de forekommer hos, med mindre det er spesifikt angitt.

##### Blod- og lymfesykdommer

- blodbildendringer, inkludert blodsykdom (mangel på hvite blodlegemer) med økt følsomhet for infeksjoner (leukopeni), anemi som følge av sykdom eller skade på benmargen (aplastisk anemi), anemi som følge av for stor nedbrytning av blodet (hemolytisk anemi), blodsykdom (mangel på blodplater) med blåmerker og blødningstendens (trombocytopeni), koagulasjonsproblemer (disseminert intravaskulær koagulasjon)
- anemi som følge av gastrointestinal blødning
- små punktformede hudblødninger (petechiae), blåmerker (ecchymose), blodutredelser (purpura)
- sjelden (hos 1 til 10 av 10.000 brukere): svært alvorlig blodsykdom (mangel på hvite blodlegemer) ledsaget av plutselig høy feber, alvorlig sår hals og sår i munnen (agranulocytose), benmargsskade (en klar sammenheng med indometacin er ikke fastslått).

##### Sykdommer i nervesystemet

- hodepine
- svimmelhet, lett hodefølelse, balanseforstyrrelse (svimmelhet (vertigo))
- (alvorlig) nedstemthet (depresjon), angst, forvirring
- tretthet, føler seg uvel (malaise), sløvhhet
- besvimelse (synkope)
- søvnighet, søvnløshet
- anfall/kramper (konvulsjoner)
- koma

- ikke-inflammatoriske sykdommer i nervesystemet med bl.a. muskelsvakhet i armer og ben (perifer neuropati), muskelsvakhet, ufrivillige muskelbevegelser
- psykiske lidelser som fremmedgjøring fra seg selv eller egne følelser (depersonalisering), perioder med alvorlig psykisk sykdom der kontrollen over egen atferd og handlinger er forstyrret (psykotiske episoder)
- sjelden (hos 1 til 10 av 10.000 brukere): opplevelse av kribling, kløe eller prikking uten grunn (parestesi), taleforstyrrelser (dysartri), forverring av epilepsi og symptomer som ligner på Parkinsons sykdom (parkinsonisme). Alvorlighetsgraden av dette kan noen ganger gjøre det nødvendig å avslutte behandlingen.

#### Øyesykdommer

- synsforstyrrelser (visusforstyrrelser), dobbeltsyn
- smerter i og rundt øyehulen (orbital og periorbital smerte)
- uklarhet på hornhinnen
- abnormiteter i netthinnen, inkludert abnormiteter i den gule flekken (området som overfører bilder til hjernen).

#### Sykdommer i balanseorganet og øret

- øresus (tinnitus)
- hørselsforstyrrelser
- sjelden (hos 1 til 10 av 10.000 brukere): døvhet.

#### Hjertesykdommer og karsykdommer

- væskeansamling (ødem), forhøyet blodtrykk (hypertensjon), rask hjerterytme (takykardi), brystmerter, utvidelse av blodkar (vasodilatasjon), hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), hjertebank, lavt blodtrykk (hypotensjon), hjertesvikt (utilstrekkelig pumpefunksjon av hjertet) (dekompensatio cordis).

#### Sykdommer i mage-tarmkanalen

- kvalme, mangel på appetitt (anoreksi), oppkast, forstyrret fordøyelse med symptomer som metthetsfølelse i øvre del av magen, smerter i mageregionen, raping, kvalme, oppkast og halsbrann (dyspepsi), magesmerter, diaré, forstoppelse (obstipasjon/konstipasjon)
- dannelse av sår (ulcerasjon) i spiserør, mage, tolvfingertarm, tynntarm eller tykktarm, muligens med brudd på mage- eller tarmveggen (perforasjon) og blødning, med noen sjeldne tilfeller med dødelig utfall; mage-tarmblødning eller tykktarmblødning uten tydelig sårdannelse, forverring av magesmerter ved eksisterende tykktarmsbetennelser (ulcerøs kolitt), oppståelse av tykktarmsbetennelser (ulcerøs kolitt) eller tynntarmsbetennelser (regional ileitt)
- betennelse i munnslimhinnen (stomatitt) eller mageslimhinnen (gastritt), oppblåsthet (flatulens), blødning fra tykktarmen og brudd på eksisterende skader i tykktarmen
- sjelden (hos 1 til 10 av 10.000 brukere): sår i tarmene etterfulgt av innsnevring (stenose) og blokkering (obstruksjon).

#### Lever- og galleveissykdommer

- gul misfarging av huden eller øynene (gulsott)
- leverbetennelse (hepatitt) ledsaget av gulsott, i noen tilfeller med dødelig utfall.

#### Nyre- og urinveissykdommer

- økning i mengden urea i blodet
- forekomst av blod i urinen (hematuri)
- sjelden (hos 1 til 10 av 10.000 brukere): forekomst av for mye protein i urinen (proteinuri), syndrom ledsaget av væskeansamlinger i kroppen (nefrotisk syndrom), betennelse i nyrene ledsaget av blod i urinen, feber og smerter i flankene (interstitiell nefritt), nedsatt nyrefunksjon (nyredysfunksjon), inkludert utilstrekkelig nyrefunksjon (nyreinsuffisiens).

#### Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

- overfølsomhetsreaksjoner i huden, inkludert kløe (pruritus), hudutslett med intens kløe og dannelse av blemmer (elveblest eller urtikaria), betennelse i blodårene (angiitt), smertefulle blå-røde knuter i huden (erythema nodosum), hudutslett, hudbetennelse med flassing (dermatitt exfoliativa), alvorlig overfølsomhetsreaksjon med (høy) feber, røde flekker på huden, leddsmerter og/eller øyebetennelse (Stevens-Johnson syndrom), hudutslett med røde (fuktige) uregelmessige flekker (erythema multiforme), alvorlig, plutselig (overfølsomhets)reaksjon ledsaget av feber og blemmer på huden/avskalling av huden (toksisk epidermal nekrolyse), hårtap
- pusteforstyrrelser, plutselig væskeansamling i hud og slimhinner (for eksempel hals eller tunge), pustevansker og/eller kløe og hudutslett, ofte som en allergisk reaksjon (angionevrotisk ødem), en rask blodtrykksfall, som ligner på en sjokklignende tilstand, plutselig kortpustethet (dyspné), astmaanfall, væskeansamling i lungene (lungeødem)
- vektøkning
- blødning fra skjeden
- for høyt sukkerinnhold i blodet (hyperglykemi), for mye kalium i blodet, noen ganger uttrykt som muskelkramper, diaré, kvalme, svimmelhet, hodepine (hyperkalemi)
- sukker i urinen (glykosuri)
- hetetokter, svette (transpirasjon).

#### Bivirkninger forbundet med bruk av stikkpiller

- smertefull trang til avføring (tenesmus)
- betennelse i endetarmen (proktitt)
- blødning fra anus
- brennende følelse, smerte, irritasjon, kløe.

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C. Oppbevares i originalemballasjen.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter "Ikke bruk etter:" eller "Exp.:". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er indometacin. Indometacin stikkpille CF 50 mg og 100 mg, stikkpiller inneholder per stikkpille 50 mg henholdsvis 100 mg indometacin.
- Det andre stoffet i dette legemidlet er hardt fett.

Hvordan ser Indometacin stikkpille CF ut og hvor mange er det i en pakke?

Stikkpiller i en stripe. Stripene er pakket i en pappeske. Hver pakke inneholder 10, 20, 30 eller 50 stikkpiller.

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Nederland

Produsent

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

Registrert i registeret under

RVG 55879, Indometacin stikkpille CF 50 mg, stikkpiller RVG 55712, Indometacin stikkpille CF 100 mg, stikkpiller

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2022.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).